

MQ-01



Date de création : 30/09/10
Date de mise à jour : 18/04/20

Version 16

Manuel Qualité

IMPRESSION
NON
MAITRISEE

Rédacteur	Approbateur
Hugues PARRINELLO	Laurent JOURNOT
08/01/19	15/10/19

SOMMAIRE

1. Contexte, présentation du plateau technique.....	1
1.1. Activités.....	1
1.2. Marchés.....	1
1.3. Ressources.....	1
1.5. Organigramme.....	2
2. Références normatives.....	2
3. Vocabulaire et définitions.....	3
4. le Système de Management de la Qualité.....	3
4.1. Périmètre.....	3
4.2. Processus.....	3
4.3. Cartographie des processus.....	3
4.4. Maîtrise de la documentation.....	4
5. Responsabilité de la direction.....	4
5.1. Politique et objectifs qualité.....	4
5.2. Écoute client.....	6
5.3. Responsabilité, autorité et communication.....	6
5.4. Revue de direction.....	6
6. Le management des ressources.....	7
6.1. Ressources humaines.....	7
6.2. Gestion des bâtiments.....	7
6.3. Gestion du matériel.....	7
6.4. Gestion du parc informatique.....	7
6.5. Environnement de travail.....	7
7. Réalisation du produit/service.....	8
7.1. Planification.....	8
7.1.1. Processus relatifs au client.....	8
7.1.2. Conception et développement.....	8
7.1.3. Achats.....	8
7.2. Réalisation.....	9
7.2.1. Préservation du produit.....	9
7.2.2. Propriété du client.....	9
7.3. Maîtrise des appareils de mesure.....	9
8. Mesures, analyse et améliorations.....	9
8.1. Satisfaction des clients.....	10
8.2. Audits internes.....	10
8.3. Maîtrise du produit non conforme et actions correctives.....	10

SUIVI DES MODIFICATIONS

Date	Version	Nature de la modification
24/05/10	1	Création
15/07/10	2	Modification de la cartographie des processus (développement)
05/11/10	3	Inclusion du processus Infrastructure (en lieu et place de matériel et informatique)
02/03/11	4	MAJ « ressources »
15/02/12	5	MAJ « organigramme », modification de la fréquence des RDD (2/an) et des enquêtes satisfaction (1/an).
25/03/13	6	MAJ « organigramme » et politique qualité
18/02/14	7	MAJ « organigramme »
22/07/14	8	Modification périmètre de certification => sortie des microarrays
09/02/15	9	MAJ « organigramme »
19/7/16	10	MAJ « organigramme »
27/01/17	11	MAJ « cartographie des processus » et « Management des ressources » MAJ organigramme Processus Achat → Processus Gestion
27/2/18	12	MAJ organigramme Changement logo
7/12/18	13	MAJ Politique qualité
8/01/19	14	MAJ Organigramme
15/10/19	15	MAJ Organigramme et Novaseq
18/4/20	16	MAJ Organigramme



1. Contexte, présentation du plateau technique

1.1. Activités

Le plateau IGF/IGH de MGX a été créé en 1999 lors de la mise en place de la Génopole Montpellier - Languedoc-Roussillon. Il est installé sur le campus Arnaud de Villeneuve, au sein de l'Institut de Génomique Fonctionnelle.

Ce plateau propose des services dans le domaine du séquençage à haut débit (Next Generation Sequencing). Les applications incluent notamment l'étude du transcriptome de nombreuses espèces animales, végétales et procaryotes, mais également les techniques d'étude de la structure et de la dynamique chromatinienne (ChIP-Seq, 4C...).

1.2. Marchés

Les prestations que nous proposons sont disponibles pour les organisations du secteur public comme du secteur privé.

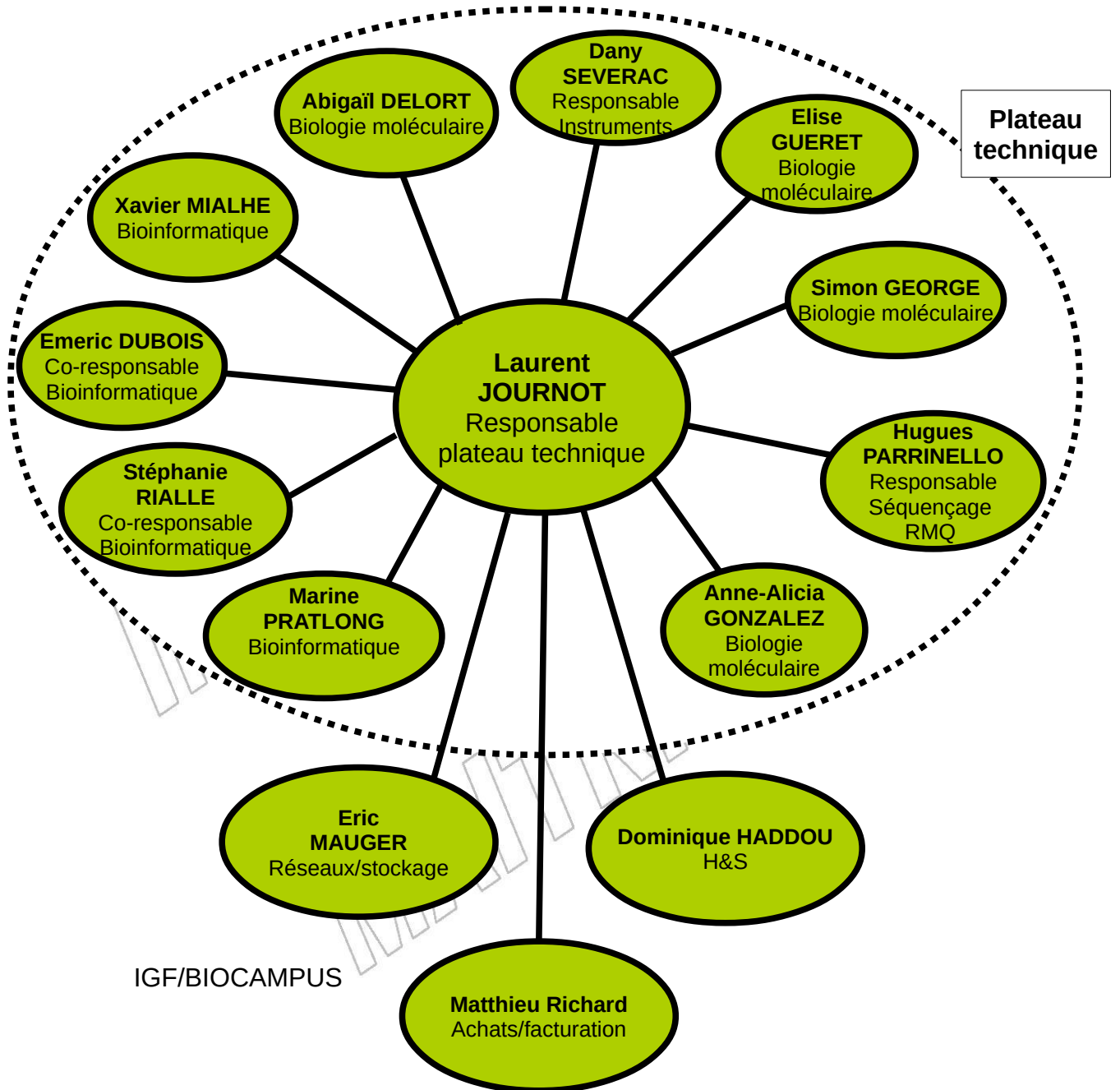
1.3. Ressources

Le plateau est installé sur le campus de l'Institut de Génomique Fonctionnelle et est organisé autour de deux pôles :

-Séquençage d'étiquettes ADN à très haut débit, équipé d'un **séquenceur "Next Generation"** (Novaseq6000 – Illumina), d'un séquenceur de paillasse (Miniseq – Illumina), de 2 séquenceurs long fragment (MinIon, Oxford Nanopore) et de trois robots TECAN EVO.

-Analyse des données, équipé de serveurs spécifiques pour l'analyse du séquençage, et serveur stockage des données.

1.5. Organigramme





2. Références normatives

Notre SMQ est basé sur les exigences de la norme NF EN ISO 9001 : 2015.

3. Vocabulaire et définitions

SMQ : système de management de la qualité

RMQ : responsable management de la qualité

IGF : institut de génomique fonctionnelle

4. le Système de Management de la Qualité

4.1. Périmètre

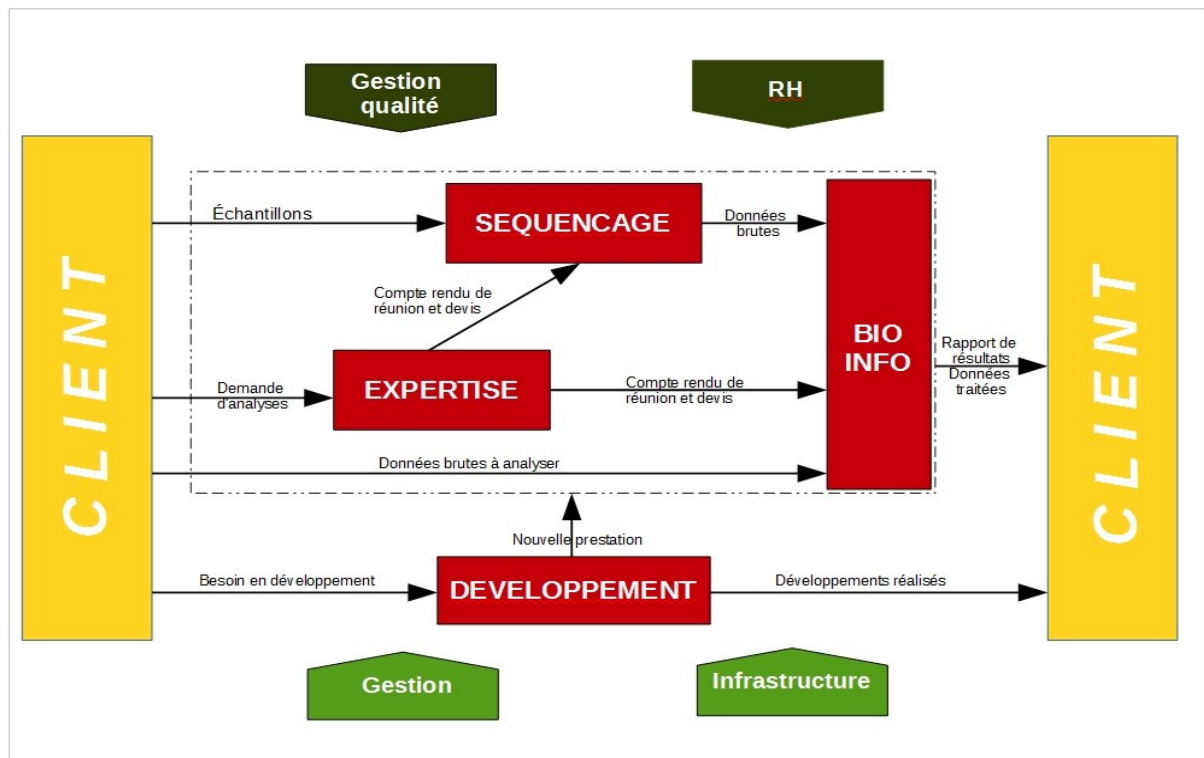
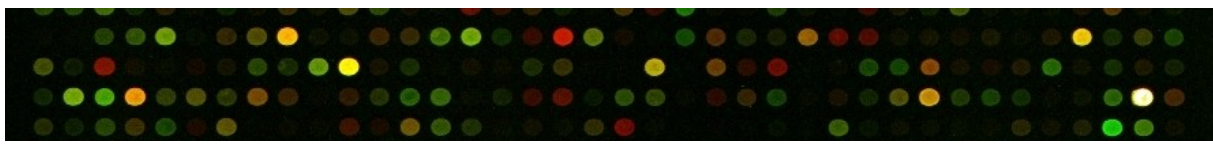
Le système de management de la Qualité s'applique à l'ensemble du plateau technique, pour des activités de réalisation d'analyses génomiques et transcriptomiques pour les clients.

4.2. Processus

Les processus déterminés pour notre fonctionnement sont au nombre de 9 :

- 2 processus de management (GRH et qualité) ;
- 4 processus de réalisation (expertise, séquençage, analyse bioinformatique et développement);
- 2 processus supports (Gestion et Infrastructure-HS).

4.3. Cartographie des processus



4.4. Maîtrise de la documentation

Notre SMQ repose sur un système documentaire cohérent dont les règles de maîtrise sont décrites dans la procédure P-QUALITE-01 (Gestion documentaire). La liste des documents en vigueur est donnée dans le document E-QUALITE-01.

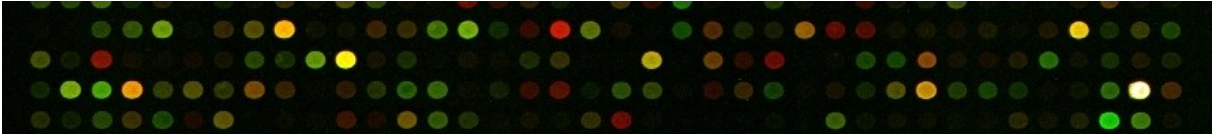
5. Responsabilité de la direction

5.1. Politique et objectifs qualité

La politique qualité, définie par le responsable du plateau technique, fixe les axes qui servent de cadre à nos objectifs.

POLITIQUE QUALITE

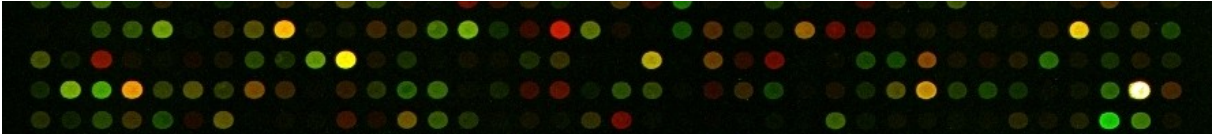
La plateforme MGX–Montpellier GenomiX met à disposition de ses utilisateurs des outils et des savoir-faire nécessaires aux analyses génomiques à grande échelle: séquençage *de novo* ou re-séquençage de génomes, identification de variants et de mutants, génotypage, analyse



du transcriptome, structure chromatinienne, bio-statistiques, bio-informatique, formation, et expertise.

Les utilisateurs sont les laboratoires de recherche en sciences du vivant ainsi que les sociétés de biotechnologie. La plateforme est placée sous la tutelle des EPST nationaux CNRS et INSERM et de l'Université de Montpellier. Elle sert les laboratoires fondateurs de l'UMS BioCampus Montpellier (UMS 3426 CNRS – US 09 INSERM). Elle sert également les laboratoires d'autres opérateurs de recherche en France (INRA, IRD, CIRAD, CEA, autres universités, filières professionnelles...) et à l'étranger.

La plateforme est associée aux autres plateaux de génomique montpelliérains, regroupés dans l'UMS BioCampus. Ceux-ci souhaitent avoir accès aux équipements de la plateforme, y compris les séquenceurs très haut débit. Ils souhaitent également mener des actions de communications conjointes, à destination des utilisateurs communs aux différents plateaux/plateformes. La plateforme MGX est financée par les opérateurs de recherche mentionnés ci-dessus, soit directement, soit via des groupements de ces opérateurs (par exp. GIS IBISA). Elle est également financée par la Région Occitanie-PyrénéesMéditerranée qui favorise ainsi l'écosystème économique régional, par l'Etat (par exp. CPER, PIA), par la Commission Européenne (par exp. FEDER) et par diverses organisations caritatives (par exp. ARC, LNC, FRM...). Les financeurs souhaitent ainsi mettre à disposition des équipes de recherche des moyens efficaces (délais, qualité des travaux réalisés), compétents (expertise, formation) et économiques (coûts) dans le domaine de la génomique à grande échelle. Les fournisseurs de la plateforme incluent les sociétés d'appareillage et de réactifs du domaine de la génomique et plus généralement de la biologie moléculaire.



La plateforme MGX a l'ambition d'être une plateforme de génomique reconnue au niveau régional et national et souhaite également servir au mieux les intérêts de la communauté scientifique dont elle procède. La plateforme s'est donc engagée dans une Démarche Qualité ayant pour objectif de mieux satisfaire les attentes de ses utilisateurs, de ses tutelles et de ses financeurs, en accord avec la Charte des Plateformes Technologiques du Vivant labellisées par le Groupement d'Intérêt Scientifique IBISA. Afin d'améliorer la valeur ajoutée des travaux réalisés par MGX, nous avons élaboré une politique qualité qui constitue le guide de nos activités quotidiennes.

Cette politique est caractérisée par les axes stratégiques suivants:

1. Maintenir la pertinence de la plateforme
2. Réaliser des développements technologiques novateurs
3. Améliorer son fonctionnement interne
4. Assurer la diffusion de son expertise en génomique

Le 16 octobre 2019



Laurent Journot, responsable de la plateforme MGX-Montpellier GenomiX



5.2. Écoute client

Plusieurs sources d'écoute client existent pour le plateau technique, et sont exploitées.

Une réunion préalable au projet et un questionnaire d'enquête satisfaction nous permettent de connaître précisément vos exigences et votre appréciation du résultat final.

La participation régulière de nos membres à plusieurs manifestations scientifiques nous permet également de savoir quelles techniques de génomiques et quels types de prestations sont attendus.

Enfin, toutes ces informations recueillies sont synthétisées en revue de processus par nos pilotes, afin d'alimenter la revue de direction et la réflexion sur notre politique et nos objectifs qualité.

5.3. Responsabilité, autorité et communication

La gestion du SMQ est assurée à deux niveaux, par le Responsable du Management de la Qualité (RMQ) et par les pilotes de processus (liste des pilotes E-QUALITE-02).

Le RMQ, nommé par la direction, est le garant du bon fonctionnement du SMQ.

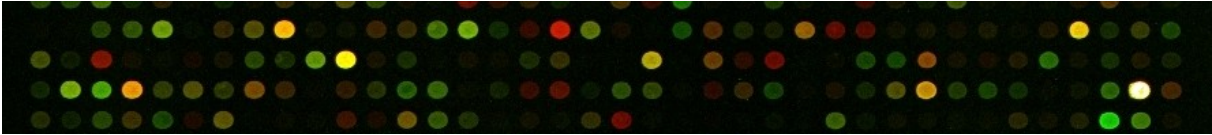
Il est chargé de veiller au fonctionnement du système (adaptation, mise à jour), de superviser les pilotes de processus et de rendre compte auprès de la direction de l'efficacité du système.

Les pilotes de processus, nommés également par la direction, sont chargés de gérer le processus dont ils ont la charge (adaptation à toute nouvelle exigence, surveillance par rapport aux objectifs, respect des procédures et amélioration continue) et de rendre compte de l'efficacité de ce processus à la direction. Ils bénéficient pour ces missions de différents outils, qui sont entre autres les indicateurs de processus, la revue de processus et l'écoute client (interne et / ou externe). Ils sont également les animateurs du processus en fonction des besoins (réunions, résolution de problèmes, etc.).

5.4. Revue de direction

La revue de direction, élément essentiel de l'évaluation du système Qualité, est programmée deux fois par an, avec la participation de tout le personnel du plateau technique.

L'analyse de l'ensemble des informations générées par le SMQ (revues de processus, actions suite à audit) et d'informations d'origine externe (changements susceptibles d'impacter le SMQ) nous permet de planifier pour l'année suivante les actions nécessaires pour améliorer le SMQ, améliorer le produit (selon vos exigences) et planifier les besoins en ressource.



Cette revue est également l'occasion de contrôler l'adéquation de la politique qualité avec les objectifs afférents et de les modifier, si nécessaire.

6. Le management des ressources

6.1. Ressources humaines

Notre personnel est employé sur la base de sa formation initiale et de son expérience. L'ensemble des compétences présentes sur le plateau technique est représenté par la fiche des compétences (E-GRH-01), mise à jour en fonction de l'évolution des compétences des membres du plateau technique.

Par ailleurs, la réalisation d'entretiens annuels permet au responsable du plateau d'identifier chaque année les besoins en compétence à venir et d'y répondre selon les dispositions énoncées dans la procédure P-GRH-01.

6.2. Gestion des bâtiments

Le plateau technique est hébergé par l'Institut de Génomique Fonctionnelle (IGF). Toute demande d'entretien ou de réparation est adressée aux services généraux qui sont chargés de leur mise en œuvre.

6.3. Gestion du matériel

L'ensemble du parc matériel, à l'exception du parc matériel informatique (gestion décrite ci-après) est géré selon les prescriptions détaillées dans la procédure P-SEQ-02. La liste de ce matériel est donnée dans le document E-SEQ-02.

6.4. Gestion du parc informatique

La gestion de l'infrastructure informatique, décrite dans la procédure P-BIOINFO-03, est réalisée au niveau de l'IGF par un service dédié. La liste des serveurs et logiciels particulièrement suivis est donnée dans le document E-BIOINFO-01.

6.5. Environnement de travail

La gestion de l'environnement de travail au niveau de la plateforme, notamment l'hygiène et la sécurité, est décrite dans la procédure P-INFRA-03.

Annuellement, les actions nécessaires sont réalisées pour garantir la sécurité des personnes et des biens, actions planifiées dans le document E-INFRA-03.



7. Réalisation du produit/service

7.1. Planification

7.1.1. Processus relatifs au client

Conformément à la procédure P-EXPERTISE-01 (traitement de la demande client), toute demande d'analyse validée par le plateau technique donne lieu à une rencontre avec vous (réunion ou échange d'informations), actée par l'émission d'un compte rendu de réunion, qui regroupe le devis, le design expérimental et les différentes informations nécessaires à la bonne réalisation des analyses et / ou du développement.

Une fois ce document validé par vous-même sur le gestionnaire de projet, vous pourrez transmettre vos échantillons accompagnés des informations requises pour leur traitement (fiche échantillon remplie).

En cas de modification du design initial (de votre part ou de la notre), l'accord des deux parties est recherché et toute trace de cet accord est conservée (mail, forum, compte rendu, etc.).

Pour conforter l'orientation client au cœur de notre activité, nous avons mis en place un outil spécifique d'échange d'informations et de documents : le gestionnaire de projet pour gérer spécifiquement notre relation avec vous.

Tout au long du processus d'analyse, nous mettons à jour les informations sur ce gestionnaire de projet pour que vous puissiez suivre l'avancement des travaux, et restons à votre écoute en permanence. Vous serez informés des résultats de nos tests qualités internes, dont les données chiffrées sont disponibles sur simple demande.

En cas de non-conformité ou de problème lors de la réalisation, nous vous contacterons le plus rapidement possible pour faire le point avec vous de la situation et trouver la solution la plus adaptée.

7.1.2. Conception et développement

Dans notre activité, la conception et le développement concernent essentiellement les protocoles d'analyse et les outils bioinformatiques. Ainsi, plusieurs nouvelles techniques d'analyses sont disponibles sur le plateau technique en fonction des évolutions de la demande.

Le développement est géré comme un processus à part entière, et son organisation est décrite dans la procédure P-DEVELOPPEMENT-01.

7.1.3. Achats

Les achats sont gérés conformément à la procédure P-GESTION-01, et les principaux fournisseurs évalués annuellement.



7.2. Réalisation

Les analyses des échantillons sont réalisées selon la procédure P-SEQUENCE-01 (séquençage HD).

Les données brutes sont ensuite traitées selon la procédure P-BIOINFO-02 (analyse des données brutes de séquençage).

Concernant les résultats des expériences de séquençage, disponibles sur le gestionnaire de projet (rapport) et sur serveur SFTP (données), elles vous permettront de satisfaire aux exigences du standard MIAME (Minimum Information About a Microarray Experiment) pour mise en ligne des données sur une base de données internationale (ex : GEO du NCBI).

7.2.1. Préservation du produit

Les échantillons et les consommables nécessaires à la réalisation des analyses sont conservés selon les prescriptions des fournisseurs et des protocoles. Les échantillons, qui sont les plus fragiles, sont conservés dans des congélateurs (-20°C pour l'ADN et -80°C pour l'ARN) équipés de systèmes d'alarme en cas de réchauffement. Par ailleurs, en cas de problème, des appareils de secours sont disponibles pour pallier aux pannes.

Concernant les consommables, les stocks sont contrôlés régulièrement par les responsables analyse du plateau technique et tout matériel périmé est éliminé.

7.2.2. Propriété du client

De par la nature des analyses que nous réalisons, les échantillons fournis pour traitement par le client ne peuvent lui être restitués en fin d'analyse. En fonction du reliquat d'échantillon et uniquement sur demande du client, celui-ci peut lui être restitué ou conservé pour des analyses complémentaires sur le plateau technique.

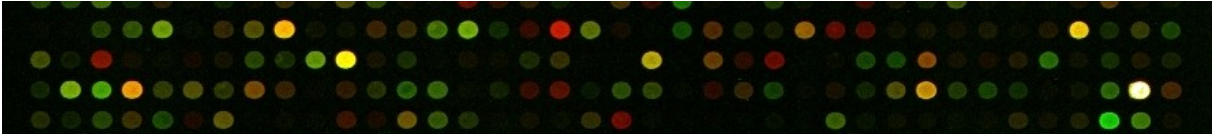
En tout état de cause, le plateau technique ne s'engage sur aucune conservation d'échantillon une fois l'analyse terminée, si celle-ci n'a pas été demandée par le client et confirmée par le responsable scientifique.

7.3. Maîtrise des appareils de mesure

Les différents appareils de mesure qui nous permettent d'évaluer la qualité et la conformité de notre réalisation sont recensés (E-SEQ-02) et contrôlés régulièrement selon les spécifications de la procédure P-SEQ-02.

8. Mesures, analyse et améliorations

Chaque pilote est responsable de la surveillance de son processus. Pour cela, outre son appréciation personnelle, il dispose de plusieurs outils qui sont :

- 
-
- une série d'indicateurs qui permettent de mesurer le fonctionnement du processus et l'atteinte des objectifs,
 - les remontées de dysfonctionnement ou non-conformités, via les fiches d'anomalie,
 - les rapports d'audit, internes ou externes.

Tous ces éléments sont suivis de manière régulière par les pilotes pour contrôler le bon fonctionnement de leurs processus, et analysés deux fois par an au cours des revues de processus.

8.1. Satisfaction des clients

Afin de mesurer la satisfaction de nos clients, nous avons mis en place une enquête d'évaluation de la satisfaction, qui couvre l'ensemble de nos prestations et de nos réalisations. Cette enquête est analysée a minima une fois par an.

Nous suivons et enregistrons également toutes les réclamations formulées par les clients au travers de nos fiches anomalies.

L'ensemble de ces informations sont analysées en revue de processus par nos pilotes, puis remontées en revue de direction pour établir notre niveau de qualité et nous fournir des clefs d'amélioration.

8.2. Audits internes

Notre système qualité est évalué régulièrement selon la procédure P-QUALITE-03. Ainsi, chaque processus est audité au moins une fois par an pour contrôler son bon fonctionnement.

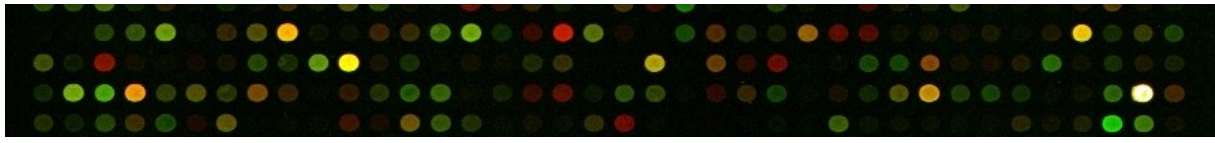
8.3. Maîtrise du produit non conforme et actions correctives

Le traitement des non-conformités et des dysfonctionnements est détaillé dans la procédure P-QUALITE-02.

Toute non-conformité par rapport aux exigences client constatée par nos soins (modification du design, non traitement d'un échantillon, etc.) donne lieu systématiquement à un contact du responsable de l'analyse avec vous, afin de vous informer rapidement du problème et de trouver ensemble des solutions alternatives.

S'il s'agit d'une réclamation client, elle est actée immédiatement par le biais d'une fiche anomalie et transmise au pilote de processus concerné pour action.

De manière générale, pour toutes les non-conformités, une fiche anomalie est remplie puis transmise au pilote de processus concerné. Il est ensuite responsable du traitement du problème, de la mise en œuvre de l'action d'amélioration si nécessaire et de la communication avec le rédacteur jusqu'à clôture de la fiche.



S'agissant d'une source d'amélioration parmi les plus importantes, le RMQ suit particulièrement la gestion et le traitement des fiches anomalies, par une série de paramètres de mesure et d'objectifs fixés.

IMPRESSIION
NON
MAITRISEE