
	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur. : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11



*Selon la norme ISO 9001:2008*

	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur. : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11

## CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GENOMIQUES VEGETALES

### SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Selon la norme ISO 9001 version 2008

#### Préambule


Ce Manuel Qualité présente et explique le Système Qualité mis en place au « **Centre National de Ressources Génomiques Végétales** », unité de recherche de l'Institut National de Recherche Agronomique (INRA).

Cette unité, au service de la communauté scientifique internationale publique et privée est un centre de ressources biologiques avec pour principales missions : l'acquisition, la validation l'entretien et la valorisation des collections génomiques végétales.

Le présent Manuel Qualité est l'image synthétique de l'organisation de CNRGV et de son système de management de la qualité. Il décrit les principes généraux, en terme de qualité qui régissent les activités de l'unité afin de garantir et d'améliorer de manière continue la qualité des prestations fournies et de viser la satisfaction des clients.


En outre, il constitue un moyen d'information et de communication auprès des clients internes constitué par le personnel et des clients externes du CNRGV sur la démarche qualité engagée au sein de cette unité.

Ce manuel fait référence à des processus, des procédures, des modes opératoires et des enregistrements qui constituent l'essentiel de la documentation Qualité. Il est composé de deux parties principales A et B : la partie A présente l'INRA et le CNRGV et la partie B décrit les dispositions générales de gestion et d'organisation prises pour le Management de la Qualité du CNRGV en conformité avec la norme ISO 9001:2008.


 <b>INRA CNRGV</b> <small>CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GÉNOMIQUES VÉGÉTALES</small>	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur. : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11

## SOMMAIRE

Partie A : Présentation de l'INRA et du CNRGV .....	5
1. Présentation de l'Institut et de ses structures .....	5
1.1. Rôle et place dans la recherche publique .....	5
1.2. Pilotage et orientations stratégiques .....	5
1.3. Organisation opérationnelle .....	6
2. Présentation du centre de recherche de Toulouse .....	6
2.1. Historique et organisation du centre de recherche de Toulouse.....	6
2.2. Pôle d'excellence en biotechnologies végétales.....	6
3. Présentation du CNRGV .....	7
3.1. Les centres de ressources biologiques : CRB.....	7
3.2. Enjeux d'un CRB dédié au ressources génomiques végétales .....	7
3.3. Création du CNRGV .....	7
3.4. Missions et activités du CNRGV : .....	7
Le CNRGV est au service de la communauté scientifique publique, privée nationale et internationale. Ses missions principales sont : .....	7
3.5. Organisation du CNRGV : .....	8
3.6. Financement .....	9
3.7. Locaux .....	9
PARTIE B : Dispositions de Management de la Qualité .....	10
1. Objet - Domaine d'application .....	10
2. Terme et définition .....	10
3. Principes de management.....	11
3.1. Pourquoi une démarche de certification ISO 9001 :2008 .....	11
3.2. Fonctionnement en mode PDCA et approche processus .....	11
4. Le système de management de la qualité : SMQ .....	12
4.1. Identification des processus .....	12
4.2. Cartographie des processus .....	13
4.3. Pilotes de processus.....	13
4.4. Maîtrise de la documentation .....	14
4.4.1. Architecture du système documentaire .....	14
4.4.2. Gestion de la documentation .....	15
5. Responsabilité de la direction .....	15
5.1. Engagement de la direction .....	15
5.2. Ecoute client .....	16
5.3. Politique qualité.....	16
5.4. Objectifs qualité .....	16
5.5. Responsabilité, autorité, communication .....	16
5.5.1. Responsabilité et autorité .....	16
5.5.2. Représentant de la direction .....	17
5.5.3. Communication interne .....	17
5.5.4. Revue de direction.....	17
6. Management des ressources .....	17
6.1. Mise à disposition des ressources.....	18
6.2. Gestion des ressources humaines .....	18

	<b>MANUEL QUALITE</b>	<p>Nombre de page : 25</p> <p>Rédacteur. : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11</p>
---	-----------------------	---

6.2.1.	Généralités.....	18
6.2.2.	Compétences, sensibilisation et formation.....	18
6.3.	Matériel et Infrastructures .....	18
6.4.	Environnement de travail .....	19
7.	Processus opérationnels.....	19
7.1.	Planification de la réalisation du produit.....	19
7.2.	Processus relatif aux clients .....	21
7.2.1.	Détermination et revue des exigences relatives au produit.....	21
7.2.2.	Communication avec les clients .....	21
7.3.	Achats.....	21
7.4.	Production et préparation du service .....	22
7.4.1.	Maîtrise des prestations.....	22
7.4.2.	Validation des processus .....	22
7.4.3.	Identification et traçabilité.....	22
7.4.4.	Propriété du client .....	22
7.4.5.	Préservation du produit .....	23
7.5.	Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure .....	23
8.	Mesures, analyse, amélioration .....	23
8.1.	Mesure et surveillance.....	23
8.1.1.	Satisfaction du client .....	23
8.1.2.	Audit interne.....	23
8.1.3.	Surveillance et mesure des processus.....	23
8.1.4.	Surveillance et mesure du produit .....	24
8.2.	Maîtrise du produit non conforme.....	24
8.3.	Amélioration.....	24
8.3.1.	Actions d'amélioration correctives et/ou curatives et préventives.....	25

 <b>INRA</b> <b>CNRGV</b> <small>CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GÉNOMIQUES VÉGÉTALES</small>	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur. : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11

## Partie A : Présentation de l'INRA et du CNRGV

### 1. Présentation de l'Institut et de ses structures

L'INRA, Institut National de Recherche Agronomique, crée en 1946, est un Etablissement de recherche Public à caractère Scientifique et Technologique (EPST). Il est placé sous la double tutelle des ministères chargés de la Recherche et de l'Agriculture.


#### 1.1. Rôle et place dans la recherche publique

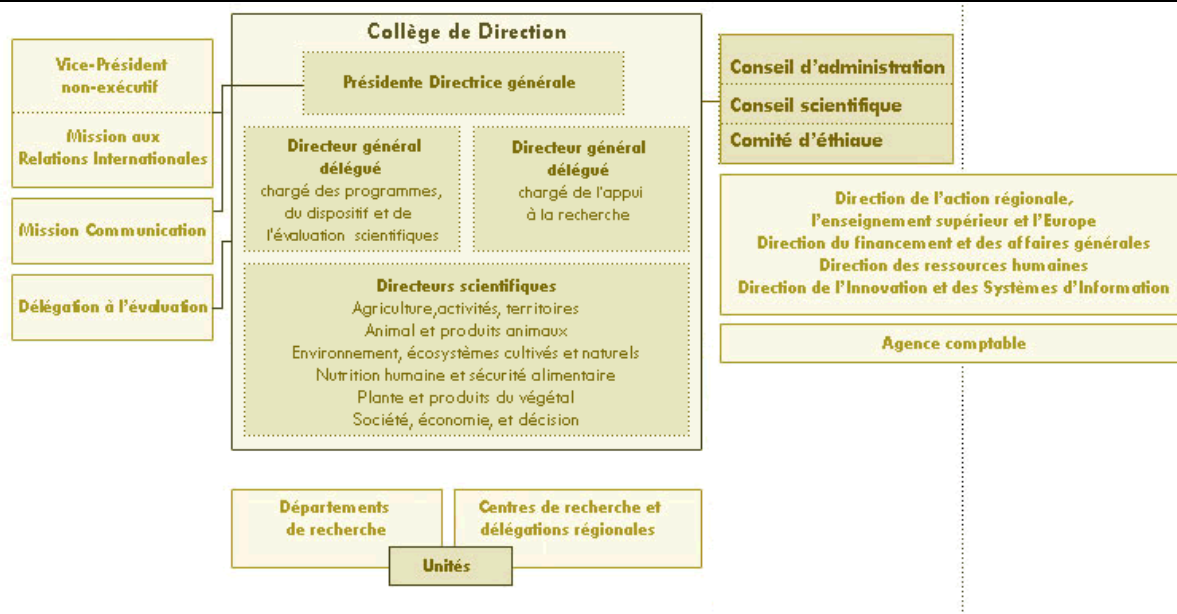
L'INRA a pour principales missions de produire et diffuser des connaissances scientifiques et des innovations dans le domaine des sciences de la vie tout en maintenant l'équilibre entre les exigences de la recherche et les demandes de la société. L'Institut joue également un rôle prépondérant dans la formation, l'expertise publique et la promotion de la culture scientifique et technique.

Fort d'un effectif de 8700 agents (4100 chercheurs et ingénieurs, 4600 techniciens et administratifs), l'INRA constitue aujourd'hui l'un des tout premiers pôles agronomiques d'excellence, largement reconnu au niveau européen et international et développe une politique active de partenariat avec différentes entités publiques et privées.

#### 1.2. Pilotage et orientations stratégiques

Les activités de recherche sont réparties dans 14 départements de recherche coordonnés par cinq directeurs scientifiques, autour du président directeur général : Marion Guillou. Les orientations stratégiques qu'ils émettent, sont validées par le ministère de tutelle puis déclinées par les chefs de département en objectifs mis en œuvre au sein des unités de recherche. Le Centre National de Ressources en Génomiques Végétales est l'unité de service 1258 du Département de Génétique et d'Amélioration des Plantes : **DGAP**.

 <b>INRA</b> <b>CHRGV</b> CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GÉNOMIQUES VÉGÉTALES	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25 Rédacteur : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11
--	-----------------------	--



### 1.3. Organisation opérationnelle

L'INRA est l'EPST le plus décentralisé, les différentes unités sont réparties en 19 centres de recherche en France métropolitaine et en départements d'outre mer. Chaque centre est animé par un Président qui représente la direction générale et favorise des synergies locales entre les unités. Les unités qu'elles soient de recherche, expérimentales ou de services constituent l'échelon opérationnel de l'Institut.

## 2. Présentation du centre de recherche de Toulouse


### 2.1. Historique et organisation du centre de recherche de Toulouse

Le Centre **INRA de Toulouse** créé en 1970 emploie actuellement plus de cinq cents titulaires répartis dans 19 unités de recherche, 1 unité de service, 5 unités expérimentales et 1 unité d'appui à la recherche. Les principaux domaines de Recherche développés sur le site de Toulouse, tous en partenariat étroit avec d'autres établissements d'enseignements supérieurs et de recherche sont les suivants :

- Génome et Amélioration des productions
- Sécurité des aliments
- Transformation des produits
- Environnement territoire et société
- Economie de l'environnement et des marchés

### 2.2. Pôle d'excellence en biotechnologies végétales

L'INRA de Toulouse est situé à proximité de l'université des sciences Paul Sabatier (UPS Toulouse III) et de l'Ecole Nationale Supérieure Agronomique de Toulouse (ENSAT). Il regroupe des unités d'agronomie et de technologies végétales spécialisées en biologie moléculaire qui étudient notamment, en collaboration avec le CNRS, les relations entre plantes et microorganismes. La création en 1998 du pôle de biotechnologie végétale a finalisé

	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur. : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11

la coordination des équipes de l'INRA avec l'université et de l'ENSAT et contribué au choix de l'implantation du CNRGV sur le campus.

### 3. Présentation du CNRGV

#### 3.1. Les centres de ressources biologiques : CRB

La notion de CRB a été évoquée pour la première fois par l'UNESCO, puis réactualisée et formalisée par l'OCDE qui décrit ces structures comme « un élément essentiel de l'infrastructure pour les sciences de la vie ». Un CRB est la fois un centre de conservation et un prestataire de services dont la finalité est d'assurer la qualité, la sécurité et la pérennité des ressources biologiques.

#### 3.2. Enjeux d'un CRB dédié aux ressources génomiques végétales

Les nombreux programmes d'étude des génomes développés depuis des années par les laboratoires publics et les entreprises privées ont entraîné la création et la prolifération de collections génomiques gérées par les laboratoires créateurs. Cela met en évidence un problème d'utilisation restreinte de ces ressources dont l'existence est méconnue mais aussi un problème quant à l'entretien de ces ressources, leur traçabilité et aux informations qu'elles contiennent. Or ces collections constituent une mine de connaissance tant pour la recherche fondamentale que pour la recherche appliquée.

Sur la base de ce constat, en 2001, le ministère de la recherche mandate l'INRA pour le choix de l'implantation d'un CRB national unique spécialisé dans la gestion des ressources génomiques végétales.

#### 3.3. Création du CNRGV

En janvier 2004, le CNRGV est entrée en activité sur le site INRA de Toulouse. Il s'agit d'une unité de service dont la vocation est de préserver les acquis et les efforts réalisés pour constituer des collections génomiques végétales de hautes valeurs et d'en assurer la meilleure valorisation scientifique et économique.

Le CNRGV a débuté son activité par la distribution de clones unitaires en septembre 2004. Depuis 2005, le CNRGV propose d'autres prestations de services. La liste des collections disponibles au catalogue est présentée sur le site Internet du laboratoire : <http://cnrgv.toulouse.inra.fr/>.

#### 3.4. Missions et activités du CNRGV :


Le CNRGV est au service de la communauté scientifique publique, privée nationale et internationale. Ses missions principales sont :

- collecter, valider et entretenir des collections génomiques végétales d'espèces modèles et cultivées.
- valoriser les collections en assurant une diffusion la plus large des ressources et données associées et en proposant des prestations de services.

Le CNRGV s'engage également à :

- former des chercheurs et des étudiants aux techniques de la génomique haut débit.
- être à la pointe des technologies relatives à l'étude haut débit des génomes.



	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur. : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11


### 3.5. Organisation du CNRGV :

Pour répondre à ces enjeux et missions le CNRGV a choisi dès sa création de mettre en place un système de management de la qualité selon la norme ISO 9001:2000 puis ISO 9001 :2008. L'objectif étant d'obtenir et maintenir un haut niveau de qualité quant aux prestations proposées, établir un climat de confiance avec ses partenaires et améliorer la satisfaction des clients.

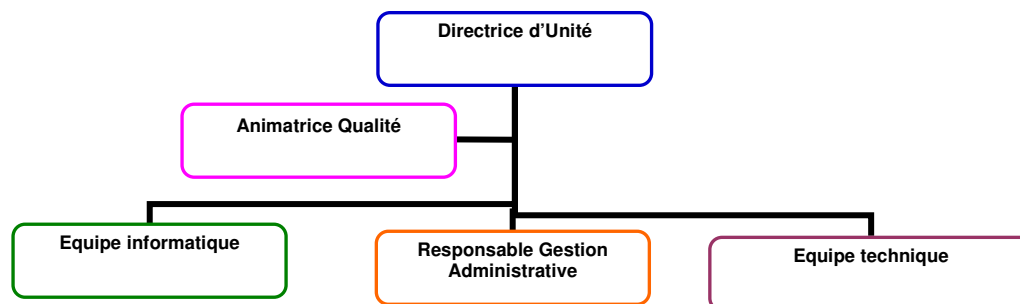
Le CNRGV, dirigé par son responsable hiérarchique la directrice d'unité, est constitué de quatre entités : administrative, qualité, informatique et technique :

- Entité administrative représentée par un responsable de gestion en charge des aspects financiers et administratifs de l'unité, cette personne a un rôle de support pour la direction et les deux autres entités.
- Entité qualité représentée par une animatrice qualité chargée de coordonner et de contrôler l'élaboration et l'application de la démarche qualité.
- Entité informatique chargée de l'élaboration et du suivi du système d'information du CNRGV dont le but est de centraliser l'ensemble des informations relatives aux collections et de tracer toutes les opérations réalisées sur les collections.
- Entité technique : réunissant des compétences en biologie moléculaire, bio-robotique et microbiologie, et l'adjoint technique de laboratoire est spécialement chargé de la laverie et de la préparation des milieux.



 <p>INRA CNRGV CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GÉNOMIQUES VÉGÉTALES</p>	<p><b>MANUEL QUALITE</b></p>	<p>Nombre de page : 25</p>
		<p>Rédacteur. : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11</p>

### L'organigramme du CNRGV



### 3.6. Financement

Le budget de fonctionnement annuel du CNRGV est constitué par une dotation INRA corrélée aux nombres de personnes cadres travaillant dans l'unité. Pour équilibrer ses comptes, les prestations de services proposées par le CNRGV font l'objet d'une facturation. Le montant de cette facturation tient compte du type de prestations réalisées mais aussi du statut juridique de la collection et de la qualité du demandeur : public ou privé.

Pour sa création le CNRGV a bénéficié de divers financements provenant de l'Union européenne avec le Fond Européen de Développement Economique Régional FEDER, de l'Etat français FNADT, du ministère de la recherche et de la région Midi-Pyrénées.


Depuis 2008, le CNRGV participe à divers projets scientifiques soutenus par l'ANR (Agence Nationale de la Recherche) et d'un programme de recherche Européen.

Le CNRGV a obtenu en 2009 la labellisation CNOC (Commission Nationale Outils collectifs). Cette labellisation permet au laboratoire de disposer d'un budget de fonctionnement annuel.

### 3.7. Locaux

Le CNRGV occupe des locaux définitifs depuis mi décembre 2006. Ce bâtiment est spécialement adapté aux missions et exigences du CNRGV en matière de qualité.

Un projet d'extension vient d'être validé par la région Midi-Pyrénées. Cette extension permettra un agrandissement des bâtiments de 350 m<sup>2</sup> supplémentaires, l'acquisition de nouveaux équipements et la création de nouvelles collections végétales d'intérêt.

	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25 Rédacteur : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11

## PARTIE B : Dispositions de Management de la Qualité

### 1. Objet - Domaine d'application

Le présent **Manuel Qualité** a pour objet de présenter les activités du CNRGV et les dispositions mises en œuvre conformément aux exigences la norme ISO 9001 : 2008.

Le manuel de management de la qualité est rédigé à partir de :

- **norme ISO 9000 : 2005** : « Système de management de la qualité. Principes essentiels et vocabulaire. »
- **norme ISO 9001 : 2008** : « Système de management de la qualité. Exigences »
- fascicule de documentation FD X 50-176 (octobre 2005) « Management des processus »

**Le périmètre d'application concerné et décrit dans ce Manuel Qualité se limite aux activités suivantes réalisées dans les locaux du CNRGV :**

**Acquisition, validation et diffusion de collections génomiques végétales, distribution d'outils génomiques et prestations de services pour l'étude de ces collections génomiques végétales.**

**Sont exclus les activités de conception et de développement (chapitre 7.3 de la norme) qui ne correspondent pas à des activités essentielles du CNRGV.**

### 2. Terme et définition

#### Clients internes :

Equipe du CNRGV. CF. Organigramme paragraphe 3.5

#### Clients externes :

Laboratoires de recherche académiques, privés, nationaux et internationaux.


#### Collection génomique :

La génomique se définit comme l'étude exhaustive structurale et fonctionnelle des génomes. En vue de cette étude, le découpage des génomes en fragments stockables et manipulables est nécessaire. L'ensemble de ces fragments séparément isolés puis clonés dans une bactérie hôte constitue une collection génomique relative à une espèce donnée.

On distingue les collections d'ADN génomique des collections d'ADN complémentaires.

#### Outils génomiques :

Les prestations de services réalisées à partir des collections génomiques : duplication de tout ou partie d'une collection d'ADN génomiques, réarrangement, picking, production de pools, production de macroarrays, criblage sur pools et sur macroarrays et construction de nouvelles banques BAC.

 <p>INRA CNRGV CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GÉNOMIQUES VÉGÉTALES</p>	<p>MANUEL QUALITE</p>	<p>Nombre de page : 25</p> <p>Rédacteur : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11</p>
--	-----------------------	--

### 3. Principes de management

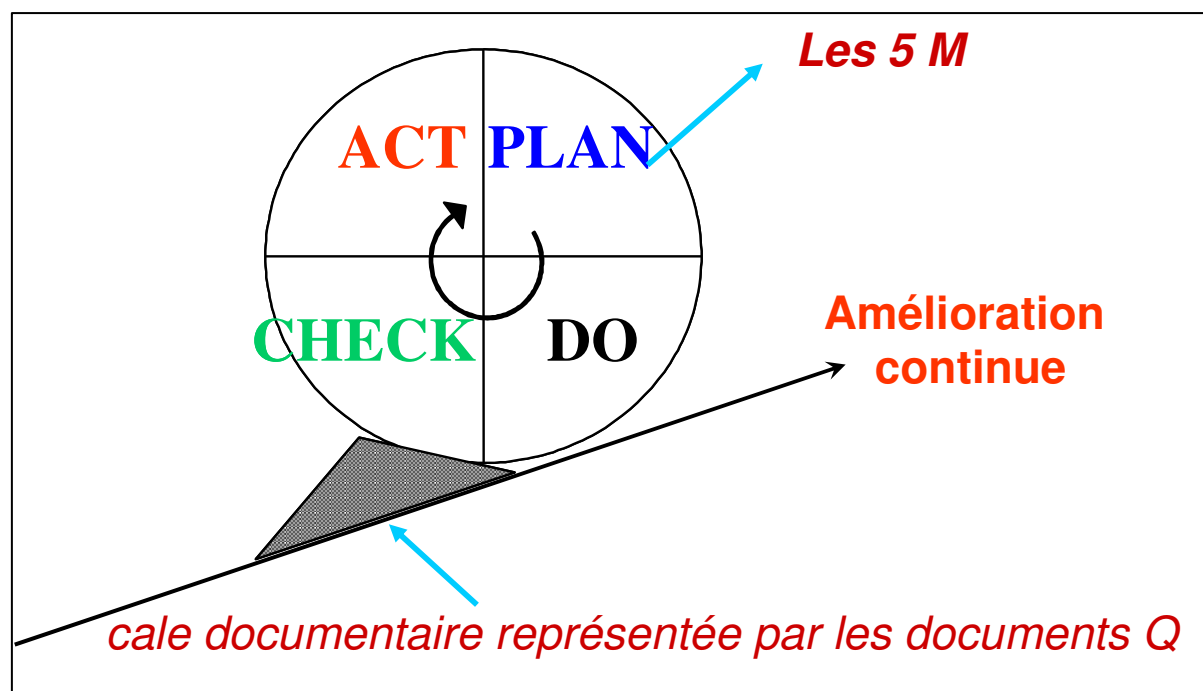
#### 3.1. Pourquoi une démarche de certification ISO 9001 :2008

Les exigences de la norme ISO 9001 : 2000 puis ISO 9001 :2008 ont été prises en compte dès la création du CNRGV. Le choix de cette norme repose sur la volonté de fournir régulièrement des prestations de qualité et de viser la satisfaction du client. En outre, ISO 9001 est une norme internationale qui confère une reconnaissance et une visibilité mondiale. La certification ISO 9001 : 2008 est donc un gage de confiance pour l'ensemble de nos clients et collaborateurs actuels et potentiels.


#### 3.2. Fonctionnement en mode PDCA et approche processus

L'ensemble des activités du CNRGV a été modélisé en processus c'est-à-dire en un ensemble d'activités corrélées et/ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

L'équipe du CNRGV a été formée au modèle **PDCA** (**P**lan, **D**o, **C**heck, **A**ct ou roue du progrès de **Deming**). Ce modèle de gestion est appliqué à tous les processus du CNRGV qui sont construits selon quatre grandes phases successives : planifier, déployer, comprendre, améliorer. Le modèle du PDCA est également un principe d'action au quotidien des différentes tâches du CNRGV. L'application de ses principes permet de mieux manager, en mesurant et en s'efforçant de comprendre les écarts pour progresser et évoluer vers l'amélioration continue. Dans ce contexte la capitalisation de ces acquis repose sur les documents qualité du CNRGV.



Représentation du modèle PDCA

	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11

## 4. Le système de management de la qualité : SMQ

### 4.1. Identification des processus

Le système de management de la qualité est établi pour répondre aux besoins et attentes des clients et améliorer en permanence leur niveau de satisfaction. Il est périodiquement analysé et actualisé afin de suivre l'évolution des besoins et attentes des clients. Le système de management de la qualité est organisé en processus, trois types sont identifiés :

- **Un Processus de pilotage :**

Le processus décrit les actions nécessaires au management de la qualité


- **Trois Processus opérationnels :**

Ces processus décrivent les activités principales du CNRGV, son cœur de métier. Elles sont initiées à la demande du client et aboutissent à la réalisation d'une prestation de service.

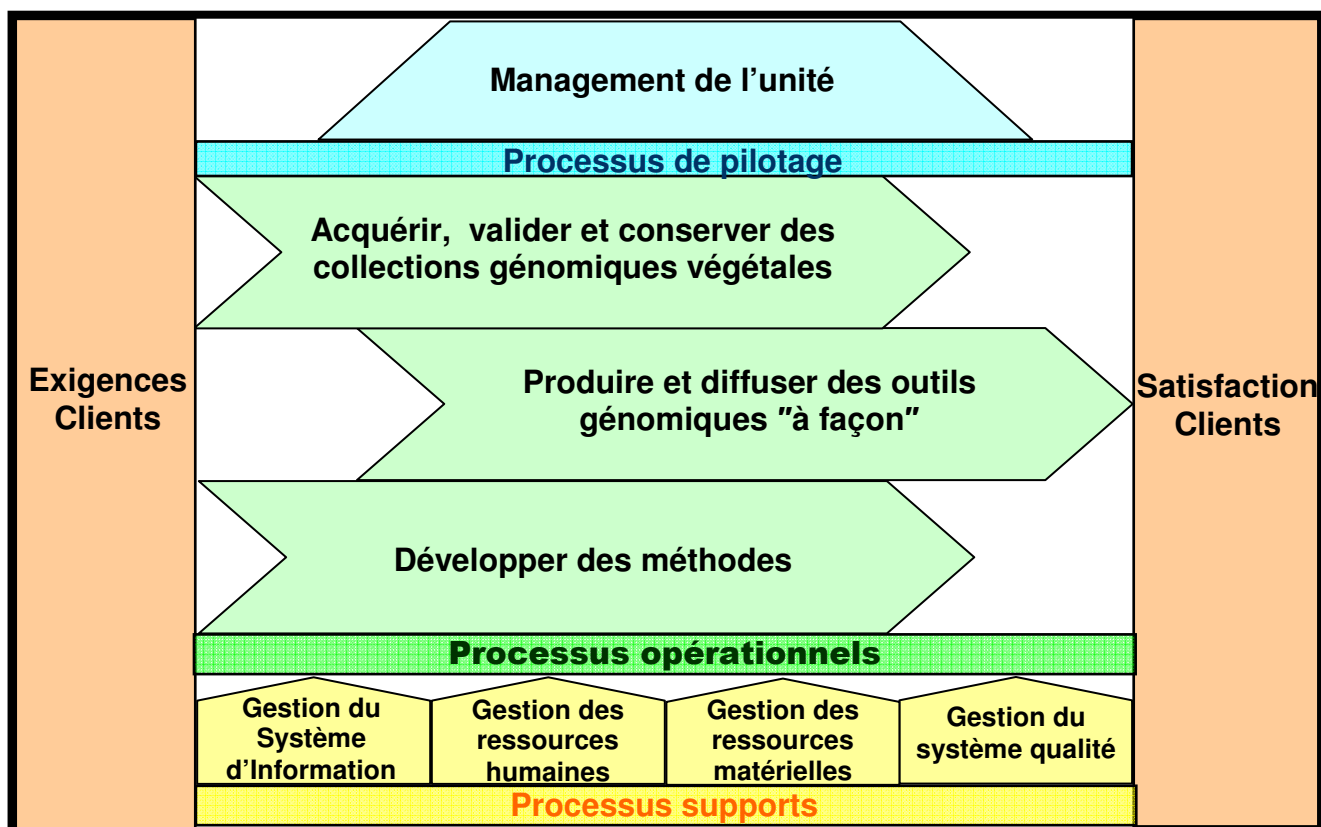
- **Quatre Processus supports :**

Il s'agit d'activités de soutien aux processus opérationnels. Ils sont nécessaires au bon déroulement des processus opérationnels ; leurs clients sont internes. Ces activités sont essentielles pour le bon fonctionnement du laboratoire mais ne constitue pas son métier.

Ces différents processus ont été formalisés et représentés en chevron ce qui permet de structurer les activités entre elles, d'identifier les points clés qualité et les documents essentiels pour mener à bien cette activité. Les points clés qualité sont les éléments fondamentaux qui conditionnent la réussite de l'activité ou les risques à éviter. Les interactions entre les processus sont présentées en annexe pour chaque processus.


 <b>INRA CHRGV</b> <small>CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GÉNOMIQUES VÉGÉTALES</small>	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur. : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11

## 4.2. Cartographie des processus



## 4.3. Pilotes de processus

Chaque processus est placé sous la responsabilité d'un pilote garant de son bon fonctionnement et de son contrôle grâce au suivi des résultats d'indicateurs, d'objectifs, d'audits, l'analyse des dysfonctionnements et la mise en œuvre d'actions d'améliorations.

	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11


Processus	Pilote
Management de l'unité	Directrice de l'unité
Acquérir, valider et conserver des collections génomiques végétales	Responsable technique
Développer des méthodes	Ingénieur laboratoire
Produire et diffuser des outils génomiques	Ingénieur laboratoire
Gestion du système d'information	Responsable système d'information
Gestion des ressources humaines	Responsable gestion administrative
Gestion des ressources matérielles	Technicienne
Gestion du système qualité	Animatrice qualité

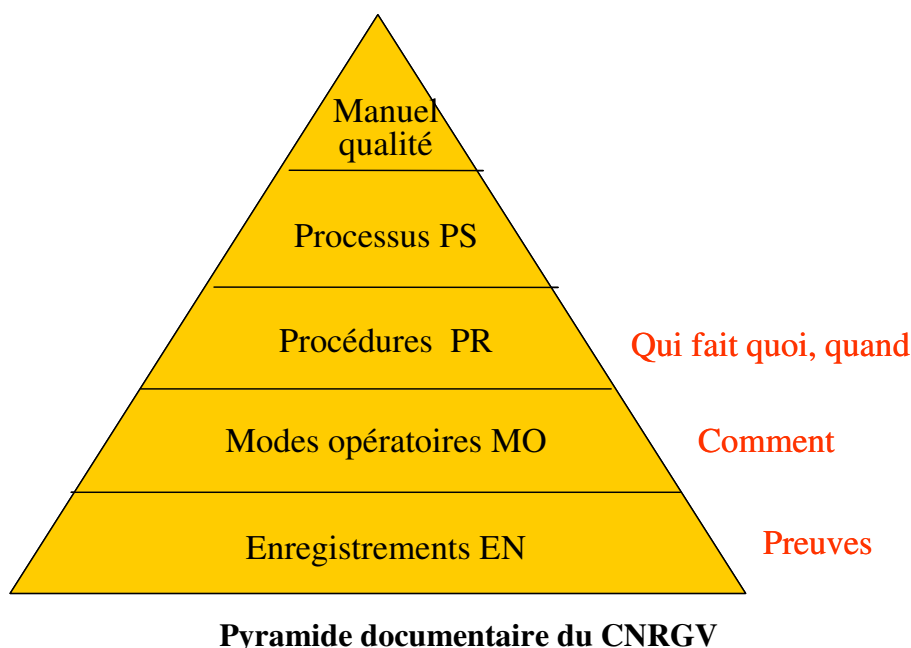
#### 4.4. Maîtrise de la documentation

##### 4.4.1. Architecture du système documentaire

Le système de management de la qualité s'appuie sur un système documentaire ayant une structure pyramidale et composée de 5 niveaux :

- **Manuel qualité** : vision synthétique de l'organisation du CNRGV et des dispositions prises pour satisfaire les exigences de la norme ISO 9001 :2008.
- **Processus** : regroupement d'activités corrélées et interactives représentées en chevron : un processus de pilotage, 3 processus opérationnels et 4 processus supports ont été définis.
- **Procédure** : description en logigramme d'une ou plusieurs activités qui précise « qui fait quoi, quand ».
- **Mode opératoire** : détaille de façon chronologique les tâches d'une activité. Ils précisent le **comment** d'une procédure. Il existe également des **notices** (document bref qui précise les points essentiels d'un mode opératoire à vocation d'aide mémoire).
- **Enregistrement** : témoigne de la réalisation d'une activité, en apporte la preuve et assure la traçabilité.

 <b>INRA CNRGV</b> <small>CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GÉNOMIQUES VÉGÉTALES</small>	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11



#### 4.4.2. Gestion de la documentation

L'ensemble des documents du système qualité suit des règles pour la création, la mise à jour et la diffusion qui sont définies dans la procédure ***Maîtrise des documents PR 1258 DOC 001***. Cette procédure garantit l'actualité des contenus et évite l'utilisation de documents obsolètes. Les processus, procédures et modes opératoires en vigueur font l'objet d'une triple vérification : rédaction, vérification et approbation. La rédaction et la validation sont effectuées par des personnes compétentes sur le sujet du document, l'approbation est effectuée par l'animatrice qualité ou la directrice du CNRGV.

La procédure ***Maîtrise des enregistrements PR 1258 DOC 002*** définit les modes d'identification, d'utilisation, de classement et d'archivage des enregistrements du CNRGV.

Tous les documents et enregistrements applicables sont répertoriés sur la liste des documents en vigueur et le tableau de gestion des enregistrements, respectivement ***EN 1258 DOC 001*** et ***EN 1258 DOC 002***. Ces enregistrements précisent : le nom, l'identifiant, la version en vigueur, la localisation et le classement du document.


## 5. Responsabilité de la direction

### 5.1. Engagement de la direction

La directrice du CNRGV intègre les exigences : du conseil scientifique, des clients, les directives INRA et les réglementations applicables au CNRGV pour définir la politique qualité du CNRGV. Lors de la revue de direction elle peut être redéfinie en fonction de nouvelles exigences.

Les principales étapes du processus management de l'unité présentées sous forme de chevrons sont les suivantes.



 <p>INRA CNRGV CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GÉNOMIQUES VÉGÉTALES</p>	<p><b>MANUEL QUALITE</b></p>	<p>Nombre de page : 25</p> <p>Rédacteur : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11</p>
--	------------------------------	--



Le processus complet de management de l'unité est modélisé dans le document **PS 1258 AML 001 Management de l'unité**.

Sur la base de la politique qualité, la direction planifie et coordonne les moyens à mettre en œuvre pour atteindre les objectifs. Le directeur de l'unité assure le management de la qualité de l'unité en participant régulièrement à l'analyse des données et informations recueillies à toutes les étapes du processus. Il assure que les dispositions réglementaires sont bien appliquées.

## 5.2. Ecoute client

L'écoute client s'appuie en aval des activités du CNRGV sur les prescriptions du Conseil scientifique qui se réunit annuellement. Le Conseil scientifique composé d'experts issus de la recherche scientifique cristallise les besoins des clients du CNRGV. La direction au sein du laboratoire traduit ces besoins en exigences et les décline en objectifs.

L'écoute client s'appuie aussi sur les échanges au quotidien avec les clients actuels et potentiels du CNRGV.

Une enquête de satisfaction menée annuellement permet de connaître les attentes des clients pour mieux y répondre. Cette enquête revêt un double aspect : en aval des activités du CNRGV pour mesurer leurs satisfactions relativement aux prestations proposées et pour collecter et comprendre les besoins des clients actuels et potentiels.

Après chaque prestation, une enquête de satisfaction est envoyée automatiquement par mail au client via EzPublish 20 jours après la date de réalisation de la prestation. Cette enquête porte sur l'évaluation de la prestation avec 3 critères : qualité, délai de réalisation et conseil.

Le bilan des enquêtes est analysé annuellement et présenté au cours de la revue de direction.

## 5.3. Politique qualité

La **Politique Qualité** du CNRGV a été initiée par une première déclaration d'engagement en 2004 et est toujours en vigueur. Celle-ci est disponible sur le panneau d'affichage du CNRGV ainsi que sur le réseau informatique du CNRGV.


## 5.4. Objectifs qualité

Les objectifs qualité sont définis pour une durée de un an et planifiés lors d'une revue de direction. Un suivi des objectifs est réalisé régulièrement lors des réunions qualité. La planification du SMQ se traduit par des plans d'actions à l'issue de réunions qualité, de rapports d'audits, de revues de direction et d'enquêtes de satisfaction.

## 5.5. Responsabilité, autorité, communication

### 5.5.1. Responsabilité et autorité

Cf. **Organigramme du CNRGV** paragraphe 3.5 Organisation du CNRGV.

 CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GÉNOMIQUES VÉGÉTALES	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11

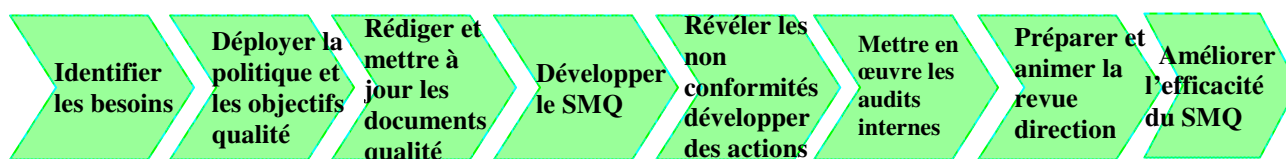
### 5.5.2. Représentant de la direction

La gestion opérationnelle du laboratoire est confiée aux différents responsables du CNRGV dans leurs domaines de compétences: gestion, système d'information et technique. Ils participent et collaborent avec leurs équipes au déploiement de la démarche qualité et de ses objectifs.

Lors de la planification du travail, ils intègrent les exigences des clients et programment la mise en œuvre des moyens pour les satisfaire.

La gestion du système de management de la qualité relève de l'animateur qualité qui en est le responsable. Il a un rôle fonctionnel au niveau de l'équipe, il assure que le système est compris par les différents acteurs, bien mis en œuvre et efficace. L'animateur qualité a l'autorité nécessaire pour assurer la promotion et la pérennité du SMQ, gérer la mise à jour et la diffusion des documents qualité, veiller aux respects des objectifs qualité, respecter la planification des audits, vérifier la mise en application des procédures, référencer et suivre les actions correctives, préventives et d'améliorations.

Les principales étapes du Processus de management du système qualité sont les suivantes. Le processus support complet est disponible dans le document **PS 1258 DOC 001 Gestion du système qualité**



### 5.5.3. Communication interne


En considérant l'effectif du laboratoire et l'existence d'un site unique pour l'ensemble des activités du CNRGV, il n'a pas eu de nécessité de doter le CNRGV de moyens de communications particuliers ni de formaliser une procédure de communication interne pour assurer la transmission des informations concernant le système qualité. L'information est transmise par des outils classiques : réunion régulière à laquelle participe l'ensemble de l'équipe, compte-rendu, tableaux d'affichage.

### 5.5.4. Revue de direction

Une revue de direction est organisée une fois par an. Il s'agit à la fois d'un bilan global de la période écoulée et de prises de décisions et perspectives pour la période à venir.

L'objectif est d'évaluer l'efficacité du SMQ développé : son adéquation et sa pertinence aux activités du CNRGV. L'organisation de la revue, ses éléments d'entrée et éléments de sorties sont décrits dans la procédure **PR 1258 AML 003 Revue de direction**.

## 6. Management des ressources

 <p>INRA CNRGV CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GÉNOMIQUES VÉGÉTALES</p>	<p>MANUEL QUALITE</p>	<p>Nombre de page : 25</p> <p>Rédacteur : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11</p>
--	-----------------------	--

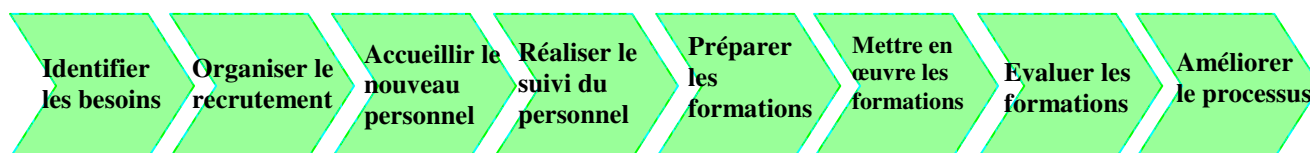
## 6.1. Mise à disposition des ressources

La direction détermine les ressources nécessaires pour mettre en œuvre, entretenir et améliorer en permanence le SMQ et la satisfaction du client dans le respect de ses exigences.

## 6.2. Gestion des ressources humaines

### 6.2.1. Généralités

Afin de garantir une adéquation entre les compétences du personnel, les besoins et objectifs de l'unité une gestion des compétences est réalisée au sein du CNRGV. Le processus de gestion des ressources humaines est modélisé de la manière suivante.



L'analyse complète de ce processus est détaillée dans le document **PS 1258 GRH 001 Gestion des ressources humaines**.

La gestion des ressources humaines au CNRGV est conforme aux règlements INRA.

L'ensemble de la documentation est disponible sur le site intranet de l'INRA ainsi que sur le site des gestionnaires d'unités INRA.

### 6.2.2. Compétences, sensibilisation et formation


L'identification de nouvelles compétences à acquérir (par le biais de formations externes ou d'un recrutement) est formalisée lors des revues de direction. Le suivi des compétences est individuellement tracé sur une *fiche d'activités*. Cette fiche est validée avec la direction lors de l'*entretien individuel annuel EN 1258 GRH 005*. A l'issue des entretiens qui concernent le personnel titulaire et contractuel, le *plan de formation* annuel de l'unité est élaboré et transmis au service des ressources humaines de l'INRA en septembre. La procédure **PR 1258 GRH 002 Formation** explicite les actions développées pour évaluer les formations externes et assurer le suivi et l'évolution des compétences.

Toutes les formations externes font l'objet d'une évaluation. Un suivi des formations internes est également opéré et récapitulé sur le document **EN 1258 GRH 002 Récapitulatif des formations internes**.

## 6.3. Matériel et Infrastructures

Le CNRGV s'est spécialement doté de matériel de pointe conçu pour du travail automatisé à haut débit afin de garantir un traitement standardisé de l'ensemble des échantillons d'une collection et de limiter les risques liés à une intervention humaine. Ces équipements répertoriés sur notre base de données GIMACO font l'objet d'une gestion précise décrite dans la **PR 1258 MAT 001 Gestion des équipements**.

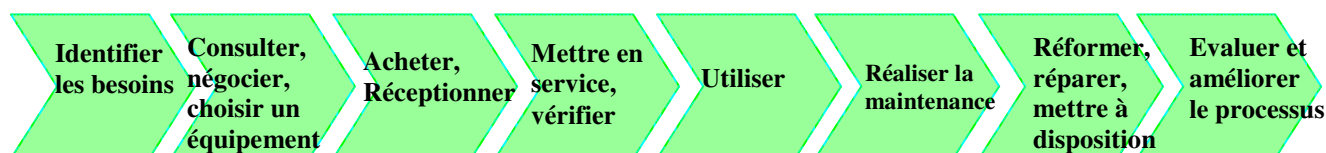
Ces équipements sont regroupés fonctionnellement dans le bâtiment dédié à l'activité du CNRGV constitués de plusieurs pièces :

 <p>INRA CHRGU CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GÉNOMIQUES VÉGÉTALES</p>	<p><b>MANUEL QUALITE</b></p>	<p>Nombre de page : 25</p> <p>Rédacteur : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11</p>
--	------------------------------	--

G151 Accueil collections génomiques  
G152 Bureau direction et bureau gestionnaire administrative et Animatrice qualité  
G153 Salle serveur  
G154 Bureau équipe technique  
G155 Chambre froide  
G157 Chambre de culture  
G158 Bureau équipe informatique  
G159 Accueil et construction banques génomiques  
G161 Traitement banques génomiques  
G162 Préparation milieux  
G163 Production de pools  
G164 Laverie  
G165 Salle conservation des banques génomiques  
G166 Criblage PCR  
G168 Hybridation macroarrays  
G170 Stockage consommables

Le processus gestion des ressources matérielles a pour objectif d'assurer la maîtrise du parc d'équipements et de garantir la fiabilité des produits et équipements utilisés.

L'analyse complète de ce processus est détaillée dans le document : **PS 1258 MAT 001**  
**Gestion des ressources matérielles.**



#### 6.4. Environnement de travail

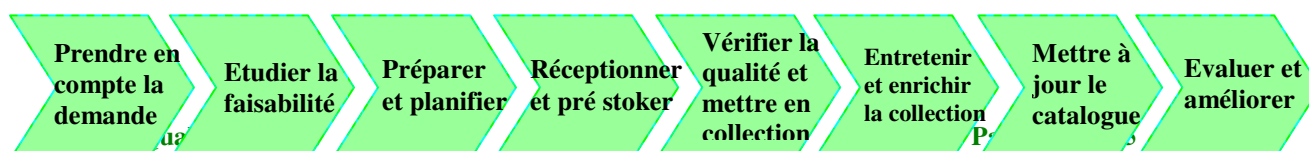
La procédure **PR 1258 ACT 005 Hygiène et sécurité** décrit les règles de gestion essentielles pour la sécurité du personnel, le traitement des déchets et de la verrerie, le nettoyage du matériel et des laboratoires, et l'accès et la gestion de la pièce radioactivité. L'environnement de travail doit être propice à la manipulation des collections en limitant les risques de contamination pour assurer leur pérennité et garantir des conditions de travail satisfaisantes pour le personnel en termes d'ergonomie et de sécurité.


Dans cet esprit, tous les modes opératoires utilisés dans les laboratoires comportent un paragraphe hygiène et sécurité.

## 7. Processus opérationnels

### 7.1. Planification de la réalisation du produit

Le processus opérationnel « Acquérir, valider et conserver des collections génomiques » est modélisé de la manière suivante :



 <b>INRA CNRGV</b> <small>CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GÉNOMIQUES VÉGÉTALES</small>	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur. : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11

L'analyse complète de ce processus est détaillée dans le document ***PS 1258 ACT 001 Acquérir, valider et conserver des collections génomiques***. Les procédures qui le décrivent sont : ***PR 1258 ACT 001 Validation d'une collection, PR 1258 ACT 003 Entretien des collections***.

Le choix des collections à rapatrier émane du Conseil scientifique. Les conditions du rapatriement et sa planification sont entendus entre le directeur du CNRGV, le responsable technique et le laboratoire fournisseur de la collection. La collection est copiée pour assurer la sécurité des échantillons puis elle est contrôlée quantitativement et qualitativement sur les points suivants : viabilité, non contamination par des bactériophages, non contamination par des microorganismes, identité des clones. L'ensemble de ces tests biologiques sont précisément décrits dans des modes opératoires conservés à proximité de leur lieu d'utilisation. Les résultats des différents tests sont stockés dans le SI du CNRGV.

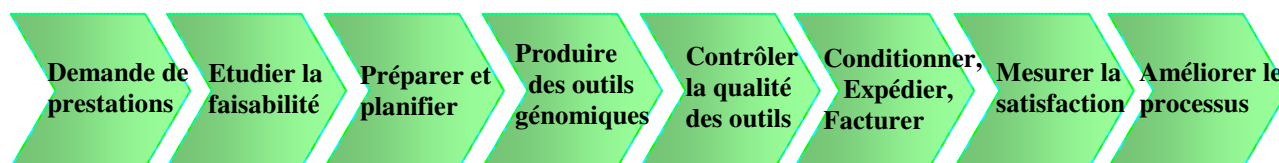
Le suivi d'une mise en collection est planifié globalement sur le ***planning de l'année en cours du CNRGV*** et tracé hebdomadairement sur le ***planning technique du CNRGV***.

Pour garantir la sécurité des collections deux copies minimums sont créées :

- Copie miroir, conservée hors site
- Copie centre, conservée au CNRGV
- Copie travail, éventuellement créée dans certain cas, et conservée au CNRGV

Pour assurer la viabilité des clones et le maintien de leurs caractéristiques, une procédure d'entretien est appliquée préventivement aux collections au delà de plus de 5 ans de stockage ou de plus 8 décongélations et qui seront tester annuellement par échantillonnage.


Le Processus ***PS 1258 ACT 002 Produire et diffuser des outils génomiques « à façon »*** est modélisé de la manière suivante



Ce processus décrit la production et la diffusion d'outils génomiques à la communauté scientifique notamment la préparation et l'expédition de clones bactériens unitaires.

Le catalogue des collections validées et disponibles est accessible en ligne sur le site Internet du laboratoire. Les clones sont disponibles après signature expresse d'une autorisation de distribution et sont juridiquement protégés par un accord de transfert de matériel (MTA).

Afin de toujours mieux répondre aux besoins des clients externes et internes, le CNRGV s'engage à optimiser les modes opératoires existants et à enrichir la gamme des prestations de services proposés. Il s'agit d'adapter des méthodes aux activités du laboratoire : production d'outils génomiques, validation et conservation de collections génomiques végétales. Le processus ***Développer des méthodes PS 1258 ACT 003*** est modélisé de la manière suivante :

 <p>INRA CNRGV CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GÉNOMIQUES VÉGÉTALES</p>	<p>MANUEL QUALITE</p>	<p>Nombre de page : 25</p> <p>Rédacteur : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11</p>
--	-----------------------	--



L'analyse complète de ce processus PS est disponible dans le document **PS 1258 ACT 003 Développer des méthodes.**

## 7.2. Processus relatif aux clients

### 7.2.1. Détermination et revue des exigences relatives au produit

Les demandes unitaires de clones sont effectuées automatiquement via le site web du CNRGV. Les autres demandes de prestations sont étudiées par la directrice de l'unité et le responsable technique.

Si la faisabilité n'est pas possible ou la demande incomplète, des échanges ont lieu avec le demandeur pour disposer d'informations complémentaires afin de satisfaire au mieux les demandes du client. Les conditions de réalisations entendues entre les deux parties sont spécifiées sur le contrat. La procédure **PR 1258 ACT 007 Gestion des prestations de services** du CNRGV décrit l'ensemble de ces étapes.

### 7.2.2. Communication avec les clients

La communication avec le client est assurée à plusieurs niveaux : posters, participation à des colloques et séminaires, échange avec le directeur ou d'autres membres de l'équipe, enquête de satisfaction.

Le site internet du CNRGV est dédié à la communication et à la gestion des prestations avec les clients et laboratoires extérieurs.


Il est basé sur l'outil de gestion de contenu eZpublish qui :

- Facilite la rédaction et la publication régulière de nouveaux articles
- Diffuse les informations relatives aux banques génomiques
- Permet la commande de clones et la demande de services en ligne
- Gère l'envoi de sondages, d'enquêtes de satisfaction, et de newsletter par mail
- Assure l'enregistrement et le suivi des prestations de services
- Calcule les indicateurs qualité liés aux délais de réalisation des prestations.

## 7.3. Achats

L'ensemble des dispositions pour l'achat de matériel et consommables est traité dans le document **PR 1258 MAT 002 Achat**. Les fournisseurs du CNRGV sont annuellement évalués via **GIMACO**, il s'agit de mesurer leur aptitude à fournir un produit et/ou des services conformes aux exigences du CNRGV pour garantir la pérennité des collections génomiques végétales et la qualité des outils génomiques produits. La sélection et l'évaluation des fournisseurs font l'objet de la procédure **PR 1258 MAT 004 Evaluation des fournisseurs**. Toutes les commandes sont validées par le directeur de l'unité ou ses délégués.



 <b>INRA CNRGV</b> <small>CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES GÉNOMIQUES VÉGÉTALES</small>	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11

## 7.4. Production et préparation du service

### 7.4.1. Maîtrise des prestations.

La planification, la réalisation et le contrôle des prestations sont décrits dans le paragraphe 7.1.

### 7.4.2. Validation des processus

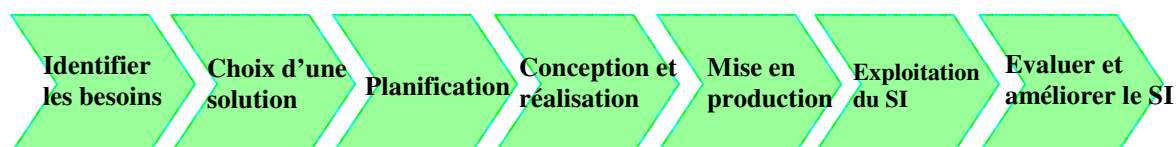
Les processus clés du CNRGV sont clairement identifiés et formalisés. La représentation de ces processus en chevrons permet de structurer les activités, d'identifier les points clés et de mettre en oeuvre l'amélioration continue sur la base d'une documentation appropriée. Les documents qualité qui décrivent individuellement les processus présentent aussi leurs interactions réciproques.

### 7.4.3. Identification et traçabilité

Le Système de Gestion des Collections **GENOLIMS** centralise les informations relatives aux collections génomiques végétales conservées au CNRGV et assure la traçabilité de chaque échantillon ADN. Au sein du laboratoire, il permet d'enregistrer l'ensemble des opérations réalisées sur les collections : acquisition, validation, duplication et production d'outils génomiques. Le Système de Gestion des Produits et Matériels **GIMACO** simplifie les commandes et le suivi des produits et matériels. Il permet également l'enregistrement et le suivi de non-conformités dans le cadre de notre Système de management de la qualité. Le site **Internet/Extranet** du CNRGV offre une interface pour la communication, les services et les relations avec ses clients. Il permet :

- de présenter l'activité du CNRGV,
- de lister les prestations de services et collections génomiques présentes sur le centre,
- aux clients de commander directement des échantillons.


La gestion du système d'information est un processus fondamental pour le bon fonctionnement du laboratoire. L'ensemble des données gérées par le SI bénéficie des sauvegardes informatiques du centre INRA. Le processus *Gestion du système d'information PS 1258 INF 001* est modélisé de la manière suivante.



### 7.4.4. Propriété du client

Chaque collection déposée au CNRGV est protégée par un MTA qui garantit le laboratoire constructeur des collections. Les clauses de ce document sont déterminées par le laboratoire propriétaire de la collection qui définit ainsi le statut juridique de la collection et éventuellement fixe les restrictions à la diffusion.



	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur. : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11

#### 7.4.5. Préservation du produit

L'entretien et la conservation des collections fait l'objet d'une procédure **PR 1258 ACT 003 Entretien des collections de clones**. Une copie des collections est conservée hors site. Les exigences particulières requises liées à la nature des collections génomiques sont spécifiées aux clients afin de réceptionner et d'utiliser des outils génomiques ayant les qualités requises. Cette fiche « rules of procedure for genomic libraries » est accessible via notre site internet.

#### 7.5. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

Les équipements de précision sont suivis afin d'assurer leur conformité relativement à leur usage et les maintenir. Les équipements nécessitant une vérification, un étalonnage ou une maintenance périodique sont suivis via notre base de données GIMACO.

## 8. Mesures, analyse, amélioration

### 8.1. Mesure et surveillance

#### 8.1.1. Satisfaction du client

Améliorer la satisfaction du client qu'il soit utilisateur des outils génomiques ou fournisseur des collections génomiques végétales est le principal but recherché par le CNRGV. Pour connaître ses attentes et mesurer son niveau de satisfaction une enquête est annuellement menée.

L'outil de gestion de contenu eZpublish génère également l'envoi d'un sondage à chaque client après la réalisation d'une prestation.

#### 8.1.2. Audit interne


Des audits internes sont réalisés régulièrement par des auditeurs internes qualifiés dans le respect du planning d'audit (**EN 1258 AML 005 Planning audit**) validé en revue de direction. Les audits qualité internes sont planifiés, réalisés et exploités selon la procédure **PR 1258 AML 002 Audit interne**. Les audits qualité internes permettent de vérifier la concordance des pratiques par rapport aux exigences de la norme et aux dispositions notifiées dans la documentation qualité. Ils peuvent également aider à détecter les faiblesses du SMQ.

Les audits internes sont systématiquement suivis d'une réunion type « brainstorming » pour analyser les écarts relevés et définir des actions d'améliorations.

Ces audits pratiqués par des auditeurs internes sont de véritables outils d'amélioration continue.

#### 8.1.3. Surveillance et mesure des processus

L'ensemble des processus du CNRGV : pilotage, support et opérationnels sont suivis par des indicateurs spécifiques, mesurables et consensuels. Ces indicateurs font l'objet d'un suivi périodique par les pilotes de processus. Le document **Indicateurs et objectifs CNRGV**

	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur. : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11

(*de l'année en cours*) liste processus par processus les indicateurs en vigueur, les objectifs chiffrés à atteindre et la périodicité du relevé. A échéance, le pilote de processus présente à l'animateur qualité une représentation graphique de son indicateur et discute des résultats. Si l'objectif n'est pas atteint une action d'amélioration est engagée conformément à la procédure : **PR 1258 AML 001 Maîtrise des non conformités**.

La pertinence et l'adéquation des indicateurs est revue annuellement au cours de la revue de direction.

#### 8.1.4. Surveillance et mesure du produit

Les collections cryoconservées à -80C sont stockées dans des congélateurs équipés d'un système d'alarme qui se déclenche en cas de remontée des températures. En parallèle, un système de surveillance enregistre en temps réel les températures.

Les collections génomiques végétales conservées au CNRGV font l'objet d'une procédure d'entretien. **PR 1258 ACT 003 Entretien des collections**. A chaque entretien l'ensemble des clones est, comme à la réception, contrôlé pour la viabilité, les non contaminations par des bactériophages et autres microorganismes. L'identité des clones est également vérifiée sur un panel choisi au hasard au sein de la collection mais elle est opérée sur un panel différent de celui vérifié lors de la réception. Cela permet d'étendre, au cours des entretiens, le champ des données associées et d'affiner les connaissances sur la qualité de la collection.

### 8.2. Maîtrise du produit non conforme

Le traitement des non conformités est détaillé dans la procédure **PR 1258 AML 001 Maîtrise des non conformités**. Il s'agit d'un élément essentiel pour l'amélioration du fonctionnement du CNRGV et des prestations proposées aux clients du laboratoire.

Les non conformités sont systématiquement tracées, elles peuvent être révélées à la suite d'audits, de réclamations clients ou fournisseurs ou par n'importe quel membre du personnel au cours de son activité quotidienne.

Deux niveaux de non conformités ou écarts sont à distinguer : les non conformités mineures et les non conformités majeures. Les non conformités majeures sont définies comme des écarts risquant d'affecter la qualité des collections et/ou des données associées ou des prestations fournies au client.

L'ensemble des non-conformités et les actions d'améliorations mises en oeuvre pour en éliminer définitivement les causes sont tracées sur notre base de données GIMACO et sont discutées à chaque réunion qualité.

### 8.3. Amélioration

Les améliorations permanentes des processus et des prestations du CNRGV constituent les axes fondamentaux de la politique qualité.

L'ensemble du personnel participe activement à l'amélioration permanente des processus à travers : la mise en place d'actions curatives et/ou correctives et préventives trouvées pour traiter les non conformités, les audits internes, les revues de direction et les réunions qualité.

De plus tous les processus comprennent, par construction même de leur dernière étape, la dynamique d'amélioration continue.

	<b>MANUEL QUALITE</b>	Nombre de page : 25
		Rédacteur. : L. Hoarau Date : 28/06/11 Vérificateur : H. Berges Date : 29/06/11

### 8.3.1. Actions d'amélioration correctives et/ou curatives et préventives

Les non-conformités majeures et les non-conformités mineures récurrentes font systématiquement l'objet d'un enregistrement dans GIMACO « suivi des non conformités ».

Cet outil garantit un suivi complet des non-conformités et une planification des actions d'améliorations qui en découlent après une phase de recherche et d'analyse des causes. L'étude des causes des non-conformités avérées permet d'élaborer des actions correctives et/ou curatives selon la procédure ***PR 1258 AML 005 Actions correctives.***

Le traitement des non-conformités potentielles déclenche la mise en œuvre d'actions préventives selon la procédure ***PR 1258 AML 006 Actions préventives.***