

CRB XENOPES

*à l'écoute de nos clients
à l'écoute de la science*



CRB XENOPES / MANUEL QUALITE

Organisme certifié depuis 2007 / Référentiel ISO9001

- *Le présent manuel regroupe les dispositions générales prises par le Centre pour assurer la qualité de nos produits et de nos services. L'objectif est de permettre à l'ensemble de nos collaborateurs personnels et clients, d'avoir une vue complète de l'organisation Qualité mise en oeuvre afin d'en assurer une bonne application.*

Version Décembre 2010 rédigée par Ch. Pérot-Busnel, Responsable Management Qualité, validée et approuvée par Th. Madigou, Directeur Diffusion non gérée - Toutes les abréviations utilisées dans ce manuel sont explicitées à leur première utilisation.



CRB Xénopes - CNRS Université de Rennes 1
campus de Beaulieu - Bâtiment 13 (rdc)
263, avenue du Général Leclerc - 35042 Rennes cedex
Tél./Fax : 33 (0)2 23 23 50 52 - <http://xenopus.univ-rennes1.fr/>



- Cette démarche s'inscrit dans la volonté de favoriser l'ouverture à l'échelle nationale et européenne du Centre de Ressources.

La direction affirme son soutien au Responsable management de la qualité (RMQ), à tous les acteurs, tant sur le plan matériel qu'humain, pour gérer et faire évoluer le système Qualité au sein du CRB.

Dans le cadre de cette démarche, la direction s'engage à développer et à poursuivre les actions suivantes :

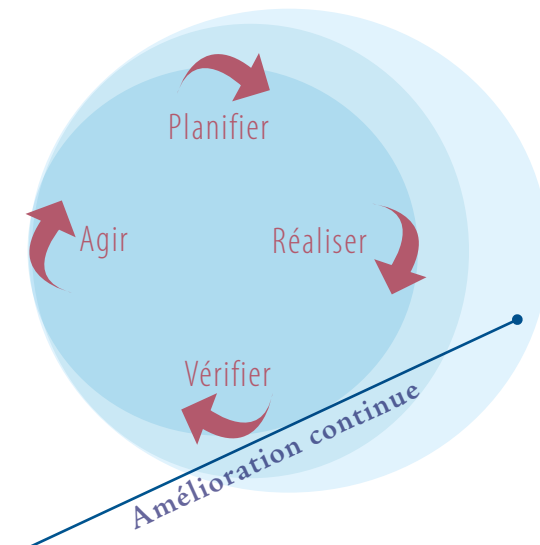
- la fourniture de prestations d'excellence en garantissant une technologie de pointe par la maîtrise de méthodes et outils adaptés, par la gestion des compétences du personnel concerné, dans le respect des règles d'éthique et d'hygiène et sécurité et des procédures qualités mises en place ;
- l'amélioration du rayonnement de la plate-forme par l'amélioration permanente des relations avec le client afin de répondre, dans les délais, aux différentes demandes et l'amélioration de la communication sur les savoir-faire maîtrisés sur la plate-forme ;
- le transfert des savoirs liés à l'activité de la plate-forme par tous les moyens permettant cette diffusion et notamment les communications scientifiques et la formation des étudiants, techniciens ou chercheurs.

L'implication de chacun des personnels, quelque soit sa fonction dans le CRB, est indispensable au maintien d'un processus d'amélioration continue qui engendrera des répercussions bénéfiques pour l'ensemble de nos interlocuteurs et pour la communauté scientifique en général.

Thierry Madigou, Responsable du CRB.

Répondre aux enjeux scientifiques, économiques, sociaux et environnementaux

Assurer la performance par une recherche permanente d'amélioration de nos processus et l'implication de tous dans toutes les étapes du cycle d'amélioration :



- Né de l'association de l'élevage national de xénopes,
■ d'un plateau technique et d'un laboratoire de service...

Quelques dates.....

- 1995 : Création de l'élevage de xénopes par le CNRS
- 1997 : Début des ventes de *Xenopus Laevis* (XL)
- 1999 : Unique Centre d'élevage de *Xenopus laevis* et démarrage élevage *Xenopus Tropicalis* (XT)
- 2003 : création du CRB Xénopes
- 2004 : plateforme labellisée IBISA et faisant partie du GIS BioGenOuest
- 2007 : Certifiée ISO9001 V2000

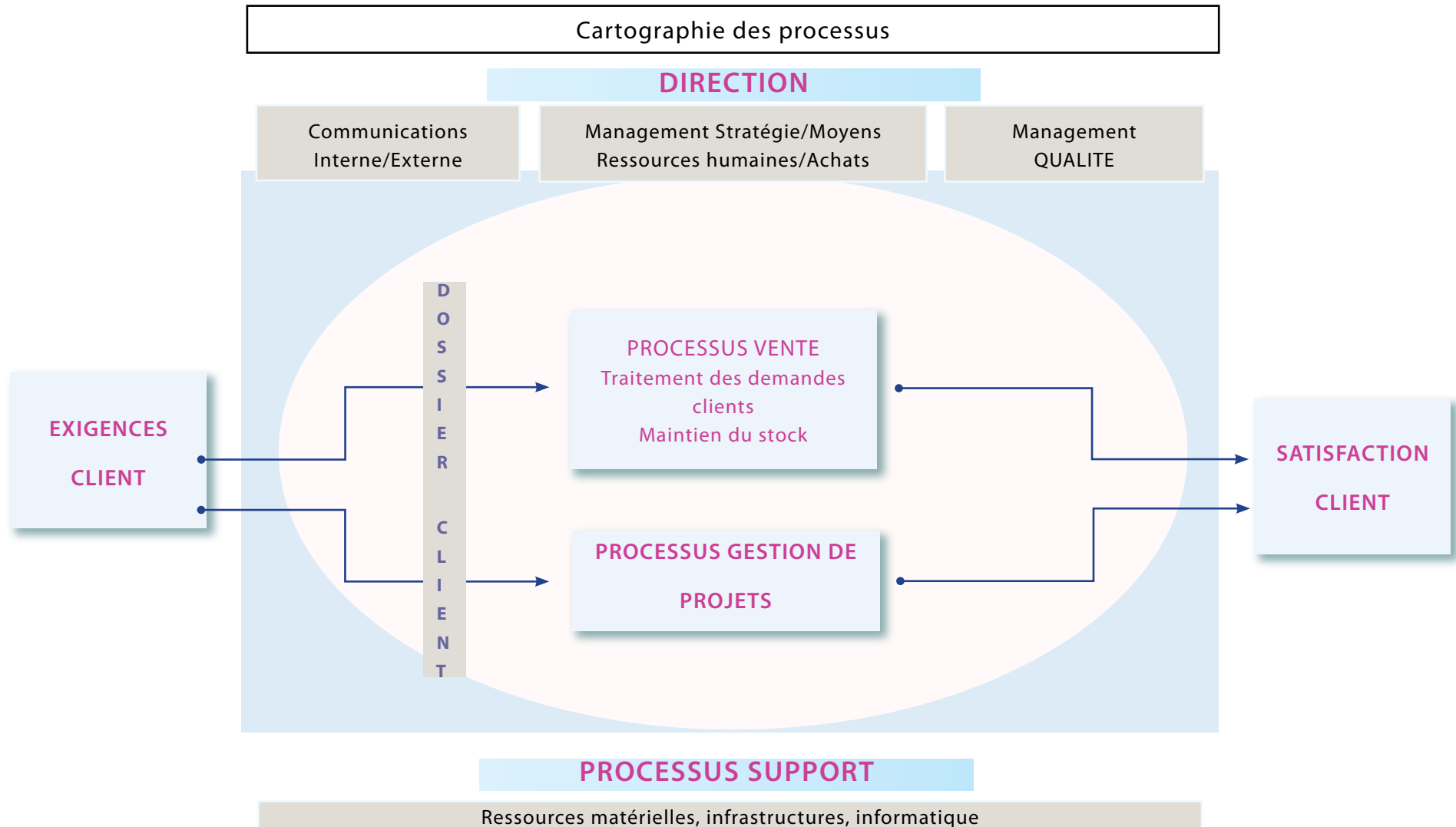
Quelques chiffres.....

- 400 m² d'infrastructures mises à notre disposition
- 10 personnes
- 4500 animaux : 4000 XL ; 500 XT....



Nos missions.....

- fournir des xénopes adultes, des embryons et des ovocytes à tous les laboratoires publics et privés
- produire des lignées transgéniques à destination de la Communauté scientifique
- proposer nos services (expériences, formations) aux équipes souhaitant utiliser le modèle sans développer en interne les structures nécessaires
- assurer la formation aux techniques d'élevage des xénopes et aux technologies spécifiques liées au modèle (exemple....)



Des objectifs stratégiques adaptés à vos besoins...

Notre politique qualité, véritable cadre pour la fixation des objectifs, évolue en fonction de vos besoins, en fonction de nos moyens et de notre stratégie. Des objectifs de contribution se déclinent ensuite sur chacune de nos activités métiers et supports.

L'anticipation et la planification des moyens pour réussir la mise en œuvre de nos activités représentent des atouts majeurs dans la quête de votre entière satisfaction.

Une écoute active ...

Les nombreux contacts établis lors des réunions scientifiques, séminaires, congrès... couplés aux résultats de nos enquêtes de satisfaction, nous permettent également de mieux adapter nos services et productions à vos exigences. Nous accordons de l'importance à la communication et souhaitons avant tout préserver et favoriser le dialogue avec nos clients avec l'utilisation des moyens traditionnels de communication mais également par la diffusion du présent manuel, de plaquettes de présentation sans oublier notre site web.

Un dialogue formalisé...

Que ce soit dans le cadre de la gestion de projet ou de la vente, nous prenons soin de formaliser ce dialogue, avec entre autres, la création de votre dossier « client » retraçant l'ensemble de nos échanges toujours dans l'objectif d'une adaptation et d'amélioration permanente des activités proposées. Tout accord, réactualisations, modifications et résultats font l'objet d'enregistrements dans le dossier client ou la fiche projet

Une étude personnalisée pour chaque projet, pour chaque demande...

- une base de données « CRB Vente » permet le traitement de vos demandes dans le cadre de notre activité « Vente » avec :

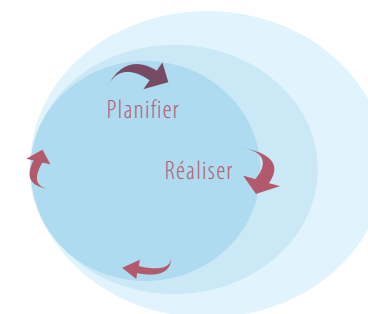
- . l'étude rapide de la faisabilité de votre demande déclenchant la validation ou son annulation ;
- . l'émission d'un bon de livraison dès la réception de votre bon de commande ;

cf. procédure traitement des demandes

- un devis pour les demandes particulières de services liés à notre activité vente ;

- la fiche projet, véritable fil conducteur pour la mise en œuvre de votre projet. Ensemble, nous définissons à travers la « fiche projet » les critères d'acceptation du projet en prenant en compte les exigences :

- . organisationnelles : évaluation des besoins en ressources humaines et en matériel ; l'estimation des coûts; la planification du déroulement ;
- . scientifiques et techniques : faisabilité ; définition des protocoles et des contrôles envisagés ; planification des revues de projet et définition de leur contenu ; définition du format des données de sortie (rapport, valorisation...). *cf. procédure gestion de projets*



Un environnement de travail sécurisé...

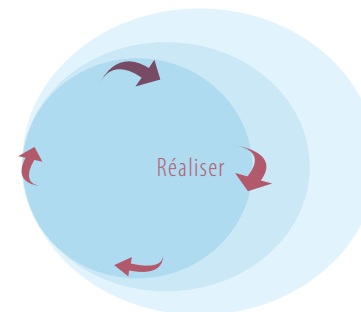
VEILLE REGLEMENTAIRE

Le responsable du CRB veille à faire appliquer et respecter les réglementations en vigueur. L'élevage de xénopes fait l'objet d'un agrément de la Direction Départementale des Services Vétérinaires qui effectue des contrôles réguliers. Nous disposons d'une autorisation à expérimenter sur animaux vivants (n° 35-10) et d'une autorisation de détenir en vue de leur utilisation des radionucléoides en sources scellées (n° T350201). Les expériences de transgénèse sur *Xenopus laevis* et *tropicalis* font l'objet d'un agrément du Ministère de la Recherche (n°3952), délivré après avis de la Commission Génétique.

RESPECT DES NORMES D'HYGIENE ET SECURITE

Le CRB est hébergé par l'UMR6026 Interactions Cellulaires et Moléculaires et se situe dans les locaux de l'Université de Rennes 1. L'Université prend en charge l'ensemble des contrôles et réglementations liés à la sécurité des personnels et des locaux comme par exemple les audits électriques, la sécurité incendie, l'enlèvement des déchets, la diffusion et l'application des procédures d'hygiène et sécurité, la mise aux normes des installations.

L'unité ainsi que la plateforme sont les relais en veillant à faire respecter les réglementations en terme d'hygiène et sécurité, en terme d'agrément. L'ACMO, agent chargé de la mise en œuvre de l'Hygiène et sécurité (personnel du CRB), anime et coordonne l'ensemble des actions liées à l'hygiène et la sécurité (prévention, analyse des risques, formations, mise à jour des consignes de sécurité, diffusion des réglementations, mise à jour intranet de l'unité...).



PROTECTION DES DONNEES

Le centre de ressources informatiques nous assure également un environnement sécurisé, garantissant ainsi la protection de nos données et fichiers informatiques. Tous les matériels informatiques sont suivis et paramétrés par ce service.

SURVEILLANCE ET SUIVI DES MATERIELS UTILISES

Des responsables matériels ont été nommés pour mettre en place des moyens pour surveiller et suivre l'ensemble des matériels ayant un impact sur la conformité du produit fini. L'ensemble de ses moyens de surveillance et de maintenance font l'objet d'une procédure.

Ce suivi personnalisé fait l'objet d'ouverture de fiche matériels et pour certains (pipettes, balances) de contrôles extérieurs réguliers disponibles sur demande. En cas de dysfonctionnement, ils appliquent la *procédure Traitement des Anomalies* en cas d'écart constaté.

Tous ces éléments sont rassemblés dans une procédure Matériels, infrastructures et informatique

La qualité de nos produits...

NOS ANIMAUX

- des conditions d'élevage favorisant le bien être des animaux :

Afin d'améliorer la qualité de nos produits, nous maintenons des conditions d'élevage propices pour limiter le facteur stress. Nous venons d'aménager de nouvelles installations à circuit fermé.

- des contrôles réguliers tout au long du développement :

Nous procédons également à des contrôles réguliers des différents paramètres :

- nourriture : prévision des achats, évaluation des fournisseurs,
- photopériode,
- température,
- traitement sanitaire : traitement préventif et curatif,
- analyses microbiennes en cas de morts suspects.

- une gestion des stocks optimisée : La traçabilité des animaux est assurée par l'intermédiaire des registres réglementaires, par des fiches de bacs et informatiquement via la base de données CRB Vente (cf. procédure maintien du stock). Ce mode de fonctionnement nous permet d'assurer un suivi des animaux pour satisfaire nos clients mais également dans le cas de réclamation d'identifier facilement le lot, l'isoler et rechercher les causes des dysfonctionnements.



NOS ACHATS

Optimisation et évaluation des fournisseurs : Les achats sont sous la responsabilité du Directeur du Centre. Ils sont gérés selon la procédure Achats. La maîtrise des achats concerne les achats de matériels, produits ou prestations ayant un impact sur la qualité de la production du centre. Les fournisseurs du Centre pour l'achat de produits ou services font l'objet d'évaluation régulière en ce qui concerne les produits et matériels fournis (prix pratiqués, service de qualité).

Un bilan annuel a lieu lors de la Revue de Direction.

La sélection des fournisseurs se fait sur la base de leur aptitude à satisfaire nos exigences.

Tout achat de produits, prestation de service (contrat d'entretien,...) ou de matériel se fait conformément au schéma général décrit dans la procédure Achats et donne lieu à l'ouverture d'une fiche anomalie lors de toute réclamation ou non-conformité aux exigences spécifiées lors de la commande ou de l'élaboration du contrat. Les modalités à suivre après l'achat d'un matériel sont décrites dans la *procédure Matériels, Infrastructures et Informatique*.

La qualité de nos services...

MÉTHODES ET DISPOSITIONS FORMALISÉES

Un système documentaire complet : composé du présent manuel, de procédures, de modes opératoires propres, documents de référence à chaque activité, nous permet de faire connaître nos méthodes de travail et dispositions prises pour le bon fonctionnement du Centre aussi bien en interne qu'à l'extérieur. Nous disposons également de protocoles standards, cahiers de laboratoires, outils de traçabilité de cette expertise. Le Responsable Management Qualité (RMQ) assure la responsabilité de la gestion documentaire en appliquant les directives décrites dans la *procédure Gestion des Documents*.

DES COMPÉTENCES BIEN GÉRÉES

Des responsabilités bien définies, des compétences analysées et renforcées : le tableau des compétences et responsabilités permet d'associer les personnels à plusieurs fonctions, compétences et responsabilités. Les fiches de fonctions décrivent les compétences requises pour chaque poste de travail. Une planification de l'acquisition de nouvelles compétences (recrutement, adaptation aux évolutions techniques, scientifiques et réglementaires) est effectuée en revue de direction (plan de formation).

UN SUIVI DES PERSONNELS ET UNE COMMUNICATION INTERNE RENFORCÉE

Dès son arrivée, le personnel est informé sur les dispositifs de notre système management qualité et l'obligation de les respecter. Ils font l'objet d'un suivi personnalisé : dossier de carrière, entretien annuels, dispositif d'accueil des nouveaux entrants.

Au quotidien, plusieurs moyens sont employés pour communiquer la politique qualité, les exigences et les objectifs qualité aux membres du personnel, le but étant l'adhésion et l'implication de tous dans la démarche qualité : livret d'accueil, Mémo qualité, lecture du manuel qualité proposée, revue de Direction, réunions du CRB, affichage qualité, messagerie électronique et espace partagé. *cf. procédure Gestion des Ressources Humaines*.

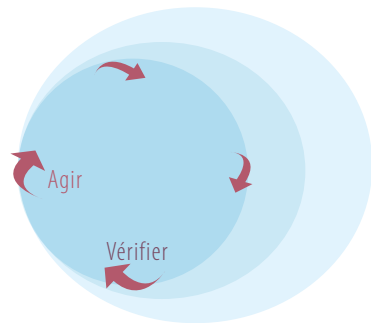
UN ACCOMPAGNEMENT PERMANENT DU CLIENT ET L'ASSURANCE D'UNE TRACABILITÉ MAÎTRISÉE

Nous sommes continuellement à l'écoute de vos exigences avant, pendant et après le projet. Nous sommes à votre disposition pour tous conseils avec un service après vente notamment pour le maintien de nos animaux. Nos documents d'enregistrement (données clients, données d'équipements, d'achats, cahiers de laboratoire, protocoles, rapport...) assurent la traçabilité des réalisations, des validations des étapes de résultats et des contrôles et assure la reproductibilité de nos résultats. Toutes les formes de restitution des résultats (fichiers, images, rapport...) sont référencées dans la fiche projet et dans le dossier client. Ils constituent les preuves de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace de notre système.

Les contrôles et le traitement des non-conformités...

DES EXIGENCES CLAIRES ET VÉRIFICATION DES PRODUITS RÉCEPTIONNÉS

Les exigences relatives au produit acheté sont établies après consultation des catalogues fournisseurs ou sur devis et sont mentionnées clairement sur les bons de commandes. (cf. procédure Achats). Il est de la responsabilité du demandeur de s'assurer, à la réception des produits, de la conformité de celui-ci par rapport aux besoins exprimés et à la finalité de son utilisation. Les critères d'acceptation qui sont pris en compte sont ceux influant directement sur le produit fini : conformité du produit par rapport à la commande. Le mandatement de la facture n'est autorisé qu'après vérification de la conformité à la demande.



CONTRÔLES DES ANIMAUX

En plus d'une surveillance et de contrôles pratiqués tout au long du développement des animaux, ils font l'objet de tris avant livraison sont effectués. Les animaux présentant des anomalies issus de ce tri sont gérés en fonction de la pathologie constatée, par le responsable Maintien du stock et le responsable Vente. L'isolement et l'identification des animaux non-conformes ne sont pas indispensables du fait qu'un contrôle final avant livraison est systématiquement effectué.

CONTRÔLE DE CONFORMITÉ À LA FICHE PROJET

Pour la gestion de projets, le produit sera considéré conforme s'il satisfait aux exigences formulées dans la fiche Projet. Cette évaluation sera effectuée en cours de projet et lors de la clôture du projet. Lorsque le projet nécessite plusieurs étapes, celles-ci sont détaillées dans la mesure du possible et planifiées sur la fiche Projet. Les résultats des validations d'étapes sont indiqués sur cette même fiche. Ces étapes de validation permettent éventuellement de proposer des modifications et permettent d'évaluer les incidences sur le projet. Les détails de ces étapes et contrôles sont enregistrés dans les cahiers de laboratoire des personnels les ayant réalisées. Chaque étape de validation donne lieu à un dialogue avec le client tracé sur cette même fiche. La validation finale est effectuée dans les mêmes conditions. Le produit sera considéré conforme s'il satisfait aux exigences formulées dans cette fiche Projet, évaluation effectuée en cours de projet et lors de la clôture du projet.

Mesure de la satisfaction de nos clients...

ENQUETE SATISFACTION

Dans un souci d'amélioration de l'image du Centre et de la qualité des prestations, une mesure de la satisfaction est effectuée en continu lors des contacts réguliers avec le client (collaboration, réunions, échanges de courriers ou téléphonique) ou plus programmée par l'intermédiaire de questionnaire satisfaction.

Le nombre d'articles publiés, l'accroissement du nombre de clients, la diminution des dysfonctionnements sont aussi de bons indicateurs de performance et satisfaction.

Actions correctives et préventives : indicateurs de performance

FICHES ANOMALIES ET AMÉLIORATION / REVUE DE PROCESSUS

En fin de projet, vous serez sollicité pour nous faire part de vos remarques ou suggestions sur nos réalisations. Ces remarques feront ensuite l'objet d'une analyse en revue de processus et revue de direction. La surveillance et la mesure de nos processus se feront également grâce à des indicateurs mis en place à partir d'objectifs fixés périodiquement.

Les dysfonctionnements ou anomalies constatés font l'objet d'une analyse et donnent lieu à des actions correctives et préventives (fiches anomalie et amélioration). Un outil de gestion permet de visualiser l'ensemble des dérives rencontrées pour leur analyse globale en revue de direction et la mise en oeuvre d'actions sur chaque processus. Les modalités de gestion font l'objet d'une *procédure Traitement des Anomalies*.

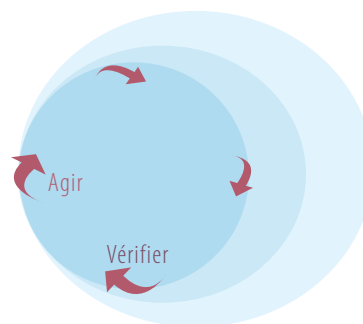
Bilan et Analyse favorisés par des Canaux d'information organisés

AUDITS INTERNES ET DE CERTIFICATION

L'audit a pour but de démontrer que le système qualité est approprié, efficace et qu'il atteint les objectifs fixés. Ils sont conduits par des personnes formées et qualifiées aux techniques et normes d'audit.

Les audits sont consignés dans des rapports d'audits et transmis aux responsables des secteurs audités pour qu'ils engagent les actions correctives nécessaires (fiche amélioration).

Le suivi des audits comprend la vérification de la mise en oeuvre et de l'efficacité des actions correctives. Les modalités de planification et de mise en oeuvre d'audits qualité sont décrites dans la *procédure Audits Internes*.



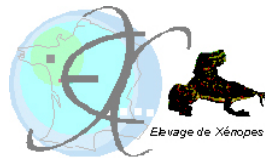
REVUE DE DIRECTION

Menée annuellement ou dès que nécessaire, elle permet de s'assurer de l'adéquation et de la pertinence du système management qualité et d'en mesurer l'efficacité.

Y sont définis : la politique générale, les objectifs qualité et les moyens à mettre en oeuvre pour faciliter leur réalisation. L'analyse des indicateurs mis en place permet de mesurer la performance et de prendre les décisions nécessaires pour atteindre les objectifs fixés par la politique qualité et satisfaire les exigences des clients. Un compte-rendu de revue de direction est rédigé puis diffusé à chaque personnel pour que chacun prenne connaissance des divers points abordés et des attentes le concernant.

*Toute l'équipe du CRB Xénopes vous
remercie de votre confiance*

CRB XENOPES / MANUEL QUALITE
Organisme certifié en 2007 / Référentiel ISO9001



CRB Xénopes - CNRS Université de Rennes 1
campus de Beaulieu - Bâtiment 13 (rdc)
263, avenue du Général Leclerc - 35042 Rennes cedex
Tél./Fax : 33 (0)2 23 23 50 52 -<http://xenopus.univ-rennes1.fr/>