

# Manuel Qualité de l'INMED

## Tableau d'évolution du document :

| Indice de révision | Nature de la modification  | Date     |
|--------------------|--|----------|
| V1                 | Création   | 09/12/16 |
| V2                 | Mise à jour suite au départ de MF TINLAND remplacée par F.PRA + départ B.HAFIDH + arrivée C. BURBAN et C. GUICHARD + mise à jour de l'organigramme & politique | 21/11/17 |
| V3                 | Mise à jour organigramme, politique et périmètre   | 15/02/18 |
| V4                 | Mise à jour des informations, de la cartographie des processus et des interactions entre processus, intégration du service informatique                        | 31/07/18 |
| V5                 | <a href="#">Mise à jour des informations, de la cartographie des processus et des interactions entre processus, de la politique Qualité</a>                    | 05/11/18 |
| V6                 | Mise à jour texte et politique qualité   | 04/12/18 |

|   |                |                               |
|---|----------------|-------------------------------|
|  | MANUEL QUALITE | IMPF-MQ-MQ-01                 |
|   |                | Date d'application : 21/11/17 |
|   |                | Page : 1/9                    |

Copie non gérée, valide au moment de l'impression, seule la version électronique disponible sur [\net\data\intranet\001-QUALITE](#) ou sur [\net\data\EqpQualité](#) fait foi.

**Présentation de l'INMED : Institut de Neurobiologie de la Méditerranée**

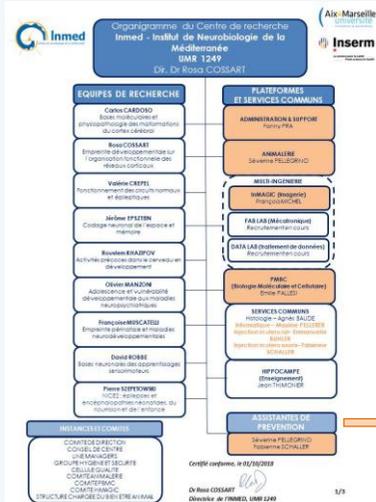
L'INMED dont les tutelles sont l'INSERM et l'Université d'Aix-Marseille, est un des plus importants centres de **recherche en neurosciences** de France. Son activité scientifique porte sur le développement et la plasticité cérébrale ainsi que les pathologies neurologiques associées.

Fondé par le **Dr Yehzekel Ben-Ari en 1999**, dirigé ensuite entre 2009 et 2017 par le **Dr Alfonso Represa**, sa direction est actuellement assurée par le **Dr Rosa COSSART**. Le centre a connu, depuis sa création, une croissance importante du nombre de chercheurs statutaires et d'étudiants pour compter aujourd'hui **130 personnes** (36 chercheurs/enseignants chercheurs) y travaillant.

Cette évolution a associé :

- l'**inauguration** d'un nouveau bâtiment sur le campus de Luminy à Marseille en 2004
- la transformation de l'unité de recherche en **centre de recherche** en 2012
- le développement de **nouvelles approches techniques** et thématiques, notamment des approches intégrées permettant des enregistrements des activités neuronales sur des rongeurs en situation de comportement, et permettant d'établir le lien entre les gènes, les neurones, les réseaux neuronaux et les fonctions associées.

**Organigramme**



L'INMED réunit **9 équipes de recherche**, labellisées par nos institutions.

Pour mener à bien leurs travaux de recherche, les équipes de l'INMED s'appuient sur :

- **1 plateforme administrative**
- **3 plateformes techniques et scientifiques :**
  - Animalerie
  - Biologie Moléculaire et Cellulaire (PBMC)
  - Imagerie (InMagIC)
- **des services communs**
  - Informatique
  - Histologie
  - *In utero* rats
  - *In utero* souris

→ **Périmètre du système qualité : = 22 personnes**

**Déclaration de politique qualité de l'INMED**

L'Inmed, centre de recherche mixte INSERM/Université d'Aix-Marseille depuis janvier 2012, est fort aujourd'hui de 9 équipes de recherche, 3 plateformes technologiques et 1 plateforme administrative. Il abrite également une association d'introduction au monde de la recherche, « Tous chercheurs ».

Les **MISSIONS** de notre centre de recherche sont de développer une recherche de qualité dans le domaine du développement et de la plasticité des réseaux neuronaux, avec une attention portée aux pathologies associées comme l'épilepsie et les troubles cognitifs.

L'analyse des évolutions récentes nous permet de révéler quatre faits majeurs : i) l'accroissement des ressources propres avec une grande diversification de sources et le besoin d'attirer des nouveaux fonds pour la recherche ; ii) l'accroissement des exigences et des responsabilités en termes de ressources humaines, démarches administratives, expérimentation animale, éthique et de bonnes pratiques, hygiène et sécurité, valorisation, communication ; iii) la complexification technologique, l'augmentation et la diversification des outils nécessaires au développement des projets scientifiques, souvent pluridisciplinaires et coûteux en termes d'expertise, d'argent et de temps ; iv) l'intérêt et l'importance de la mutualisation de moyens, des ressources et des connaissances pour développer une recherche de qualité, réactive, compétitive et économe en maintenant la cohésion du centre.

Il convient de réfléchir aussi aux forces centrifuges qui pèsent fortement aujourd'hui sur l'organisation des laboratoires et des équipes de recherche, telles que la pression de l'évaluation, le financement des équipes individualisées au détriment de la structure centrale, et l'érosion du nombre de postes d'ingénieurs et techniciens.

Nous devons ainsi conforter et appuyer les actions qui nous permettront d'améliorer notre activité, en tenant compte du contexte, des évolutions et de nos missions. La Démarche Qualité, selon la norme ISO-9001:2015, s'inscrit parfaitement dans cette logique et nous procure un instrument adapté à ces besoins.

**Nos objectifs principaux sont par conséquent :**

**Objectif n°1 : Maintenir l'utilisateur au cœur de l'orientation des services rendus par les plateformes et les Services Communs concernés**

- Mieux communiquer sur les contours et les missions des plateformes et services communs de l'Inmed ;
- En perfectionner sans cesse la gestion : élaboration du budget annuel (pour une optimisation des coûts et des dépenses), veiller au respect des règlements intérieurs (pour une meilleure précision des chaînes de responsabilités et des obligations des responsables et des usagers) et à l'organisation des conseils scientifiques (pour l'évaluation et l'orientation/développement de chaque plateforme)

**Objectif n°2 : Développement et stabilisation des mémoires technologiques de l'unité :**

- Optimiser le fonctionnement des plateformes et services en établissant des protocoles adaptés, en vue de la transmission des informations et de la stabilisation de ces « mémoires »

**Objectif n°3 : Formation des étudiants et des utilisateurs :**

- Pour les plateformes « techniques » améliorer la formation et l'encadrement des étudiants et utilisateurs de l'Inmed, en assurant une interaction avec les chercheurs et chefs d'équipe responsables.

Sont concernées par cette Démarche Qualité : les Plateforme Administrative, Imagerie (InMagic), Animalerie, et Biologie Moléculaire et Cellulaire (PBMC), ainsi que les Services Communs informatique et *In Utero* rats et souris.

**Les Responsables Qualité :**

François MICHEL et Fanny PRA, ayant suivi la formation Qualité, sont les Responsables Management Qualité (RMQ) du centre. Ils :

- assurent la communication et la promotion de notre politique qualité ;
- planifient et coordonnent les réunions de la Cellule Qualité

La Cellule Qualité est composée des responsables concernés par la Démarche Qualité et a pour objectif de définir, gérer et faire évoluer ce système Qualité au sein de l'Inmed.

Dans ce contexte, le maintien de la certification ISO 9001 : 2015 que nous visons, en impliquant encore et toujours plus les pilotes de processus dans la Démarche et en améliorant en permanence le Système Management Qualité, nous permettra d'accroître notre visibilité en externe dans ce domaine et de fédérer les personnels autour de cet aspect de la politique du centre.

**En qualité de directrice de l'Inmed, je m'engage ainsi à :**

- Soutenir et promouvoir la Démarche Qualité, dans un cadre d'amélioration continue
- En assurer le suivi et l'efficacité
- Accompagner et conforter les acteurs de la Démarche dans l'approche Processus et l'approche par l'analyse des Risques
- Mettre à disposition les ressources nécessaires au fonctionnement des activités dans le périmètre d'application de la Démarche Qualité.

Dr R. COSSART  
Directrice  
inmed UMR 1249

Rosa COSSART  
Directrice de l'Inmed

**Commenté [FM1]:** Il y a maintenant 6 processus dont certains sont des PF mais pas tous, il faut dissocier les PF des processus et n'employer que processus (dans les documents qualifiés)

## L'INMED et la qualité

Pour l'INMED, il est essentiel que ses plateformes répondent aux besoins de l'ensemble de ses équipes, et fournissent des **prestations fiables**, de **qualité** et toujours **mieux adaptées**.

C'est aussi pour faire face aux **enjeux scientifiques**, économiques et concurrentiels que l'INMED veut renforcer son attractivité et sa compétitivité.

C'est pour cela que l'INMED a choisi de s'engager dans une démarche d'amélioration continue selon le référentiel **ISO 9001**.

### Pourquoi ISO 9001 ?

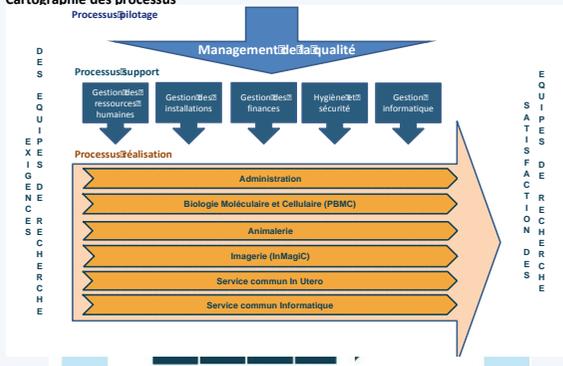
- C'est la norme référence en matière de management de la qualité, **reconnue internationalement**.
- C'est une référence pour les industriels, puisqu'elle est établie depuis longtemps dans ce secteur mais **adaptée**, puisque c'est une norme flexible et généraliste qui s'applique parfaitement à la **recherche scientifique**.
- C'est un outil de management efficace puisque répondre à l'ISO 9001 c'est **rassembler le personnel** et **organiser le travail**.

### Domaine d'application et périmètre qualité

Notre démarche qualité s'applique aux 4 plateformes de l'INMED. Dans notre **système de management de la qualité (SMQ)**, ces plateformes sont identifiées comme **les 4 processus opérationnels. A ceux-là s'ajoutent les processus : services communs Informatique et In utero**. Le périmètre qualité concerne les activités suivantes :

*Organisation, formations et mémoire des plateformes de l'Inmed.  
Mise à disposition de moyens humains et technologiques.  
Accompagnement dans l'élaboration et la réalisation des projets scientifiques.*

### Cartographie des processus



Mis en forme : Non Surlignage

Mis en forme : Police :Italique, Non Surlignage

Mis en forme : Non Surlignage

Mis en forme : Centré

## Présentation des Plateformes & Services Communs processus

### • Plateforme Administration & support

La plateforme Administrative est dirigée et coordonnée par la Secrétaire Générale, qui anticipe et mobilise les moyens pertinents adaptés à la complexité de l'INMED, le tout à partir des différentes délégations qui lui sont confiées, d'une part par le Délégué Régional et d'autre part par ~~le~~ la directrice de l'INMED.

L'équipe administrative ~~et supports~~ qui la compose est organisée en 5 pôles : finances, ressources humaines, communication, patrimoine, et laverie.

### • Plateforme Animalerie

Le rôle principal de la plateforme animalerie est l'hébergement des rats et souris nécessaires aux expérimentations menées par les équipes de recherche de l'INMED.

Elle comprend une animalerie A1 de statut sanitaire conventionnel, une animalerie A2 de statut sanitaire conventionnel amélioré, et deux annexes expérimentales pour lesquelles les animaux sont hébergés dans des armoires ventilées.

### • Plateforme InMagiC (Inmed Imaging Center)

Elle met à disposition pour les utilisateurs tout un panel d'équipements et de services (microscopes bi-photon, confocaux, plein champs, système d'analyse, etc.). La plateforme offre aussi des formations à l'utilisation des microscopes et des conseils adaptés aux projets des utilisateurs.

### • Plateforme PBMC (Plateforme de Biologie Moléculaire et Cellulaire)

Cette plateforme permet, à ses utilisateurs et collaborateurs, un accès aux analyses moléculaires et cellulaires en offrant un large éventail de technologies. Ils peuvent également bénéficier de l'accompagnement et des conseils du responsable de plateforme.

Elle comprend 5 laboratoires L1 et un laboratoire L2 de cultures cellulaires, des postes/laboratoires dédiés à la biologie moléculaire et d'autres équipements pour des expériences de quantification cellulaire et/ou protéique.

### • Service Commun *In Utero Rats* et Service Commun *In Utero Souris*

Ce service a pour vocation de créer des modèles animaux (rat/souris) de maladies neurologiques. La stratégie d'obtention de ces modèles repose sur la technique de micro-injection intra-cérébro-ventriculaire associée à une transfection par électroporation in utero de vecteurs.

### • Service Commun Informatique

Ce service a pour vocation de proposer des services informatiques tels que l'achat de matériel informatique (dits d'équipement ou de fonctionnement), la sauvegarde des données et l'entretien du parc, à l'ensemble des utilisateurs de l'Inmed, ainsi que du conseil lié aux TICE.

Mis en forme : Police :Italique

Mis en forme : Police :Non Italique

Mis en forme : Police :Italique

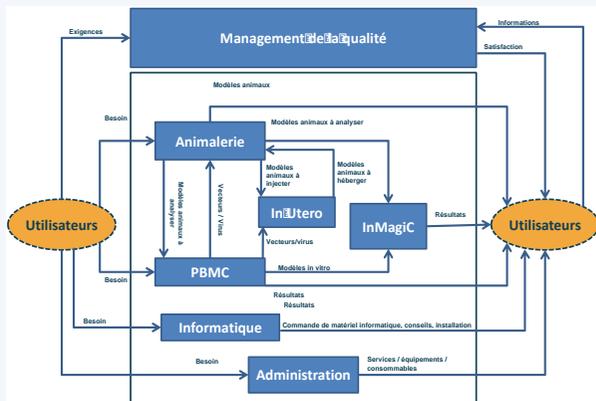
Mis en forme : Non Surlignage

Mis en forme : Non Surlignage

Mis en forme : Non Surlignage

### Interactions entre les processus

Les processus réalisés identifiés dans notre système qualité entrent en **relation** les uns avec les autres. Le schéma suivant caractérise ces interactions en définissant les **échanges** de données, de produits et de moyens entre ces processus.



### Les acteurs de la démarche qualité

Une **cellule qualité** a été constituée dans le but de mettre en place, gérer, faire évoluer et améliorer le système qualité :

- Le **directeur** promeut la démarche et met à disposition les ressources nécessaires à sa mise en place.
- 2 **responsables du management de la qualité** (RMQ) sont chargés de coordonner, développer et améliorer la démarche.
- Les **pilotes de processus** doivent assurer le suivi et la réalisation des objectifs opérationnels définis par la direction.

L'**implication** de tous les agents des plateformes et processus supports est indispensable, car ils sont le moteur de la démarche.

## Amélioration continue

### S'assurer de la bonne réalisation des activités

- ✓ Gestion des compétences : Grâce à la mise en place de fiches de postes et au suivi des formations du personnels des plateformes
- ✓ Procédures réalisation : Maîtrise et partage des savoir-faire grâce à la rédaction de documents de référence décrivant la meilleure méthode pour accomplir plusieurs tâches
- ✓ Traçabilité : Assurer la bonne gestion et la sauvegarde des éléments produits dans le cadre des activités des plateformes grâce aux enregistrements des décisions, résultats, incidents, etc.



### Suivre et mesurer la performance

- ✓ Indicateurs : Mesurés tout au long de l'année et analysés une fois par an, ils permettent d'évaluer la performance des plateformes et l'atteinte des objectifs définis
- ✓ Enquêtes de satisfaction : Réalisées auprès des utilisateurs pour mesurer leur niveau de satisfaction et prendre en compte leurs remarques
- ✓ Audit interne : Réalisé régulièrement sur les différentes activités des plateformes, pour assurer le maintien du système d'amélioration vis-à-vis de la norme ISO 9001



### Améliorer, corriger, mettre en place des actions

- ✓ Revue de processus : Organisée une fois par an par les RMQ et le pilote de processus, pour analyser les indicateurs et mettre en place des actions
- ✓ Revue de direction : Passage en revue une fois par an des données clé du système qualité de l'INMED, avec le Directeur
- ✓ Réunions qualité : Organisées régulièrement par les RMQ pour assurer un suivi régulier et mettre en place de nouvelles actions

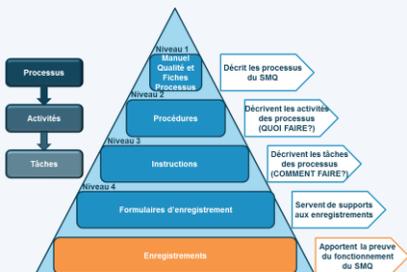


## Amélioration continue des plateformes et satisfaction des utilisateurs

## Système documentaire

Pour mettre en œuvre la démarche qualité, nous devons nous appuyer sur des **informations documentées**. Elles sont organisées dans un **système documentaire** que nous pouvons représenter de cette façon :

### Structure documentaire du Système de Management de la Qualité



- Les informations sur la démarche qualité à l'INMED sont disponibles sur : <http://www.inmed.fr/notre-demarche-qualite>
- Les procédures documentées se rapportant à chaque processus ainsi que tous les autres documents du système documentaire sont disponibles à la consultation dans l'Intranet de l'INMED. [Adresse précise](#)

**Mis en forme :** Couleur de police : Couleur personnalisée(RVB(0;102;255))

**Mis en forme :** Retrait : Gauche : 0 cm, Suspendu : 11,25 cm, Espace Après : 5 pt, Interligne : simple, Taquets de tabulation : 11,25 cm, Gauche + Pas à 9,36 cm

**Mis en forme :** Justifié, Retrait : Gauche : 0 cm, Première ligne : 0 cm, Taquets de tabulation : 0,25 cm, Gauche + Pas à 11,25 cm



|                           |                          |                             |
|---------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| <a href="#">Rédacteur</a> | <a href="#">Valideur</a> | <a href="#">Approbateur</a> |
|---------------------------|--------------------------|-----------------------------|

8/9

**Mis en forme :** Position : Horizontal : Centrer, Par rapport à : Marge, Vertical : 5,39 cm, Par rapport à : Paragraphe

**Tableau mis en forme**

|  |                                       |                                       |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <a href="#">Fonction : Secrétaire Générale</a> | <a href="#">Fonction : RMO</a>        | <a href="#">Fonction : Directrice</a> |
| <a href="#">Nom : PRA Fanny</a>                | <a href="#">Nom : MICHEL François</a> | <a href="#">Nom : COSSART Rosa</a>    |
| <a href="#">Date : 04/12/2018</a>              | <a href="#">Date : 04/12/2018</a>     | <a href="#">Date : 04/12/2018</a>     |
| <a href="#">Signature :</a>                    | <a href="#">Signature :</a>           | <a href="#">Signature :</a>           |