

MANUEL-QUALITE

Note importante

La présente version est destinée aux clients et est téléchargeable sur <http://www.pmm.u-psud.fr>. Compte tenu de l'évolution régulière des documents-qualité, la présente version n'engage pas la Plateforme sur ses responsabilités. Toute demande spécifique doit s'appuyer sur la version en vigueur au moment considéré, comportant les visas du directeur de l'IPS2, du directeur et de la responsable intermédiaire de la Plateforme, et disponible sur demande par lettre postale.

Le présent document est protégé par la propriété intellectuelle qui est celle de la Plateforme Métabolisme-Métabolome. Toute utilisation induite à des fins commerciales, de diffusion publique, de vente, etc. est interdite et soumise à copyright.

© Plateforme Métabolisme-Métabolome, 2010

Indice/Version	Nature de l'évolution	Responsable de l'évolution	Date de mise en application
1	Création	Guillaume Tcherkez-Caroline Mauve	01/04/2010
2	Version corrigée	Guillaume Tcherkez	08/03/2010
3	Version modifiée	Françoise Gilard, Caroline Mauve et	10/06/2015
4	Version modifiée	Gregory Mouille Valérie Cantonny	18/09/2017

SOMMAIRE

I.	INTRODUCTION.....	3
I.1.	Objet du manuel qualité.....	3
I.2.	Références suivies dans le présent manuel.....	3
II.	DEFINITIONS ET ABREVIATIONS.....	3
II.1.	DEFINITION ET TERMINOLOGIE.....	3
II.2.	ABREVIATIONS.....	3
III.	PRESENTATION ET ARCHITECTURE DE LA PLATEFORME.....	3
III.1.	HISTORIQUE ET IMPLANTATION.....	3
III.2.	CARACTERISTIQUE DE LA PLATEFORME.....	4
III.3.	DOMAINE D'ACTIVITE SCIENTIFIQUE DE LA PLATEFORME.....	4
III.4.	ORGANISATION.....	5
IV.	PILOTAGE ET CONDUITE GENERALE DU SMQ.....	8
IV.1.	GENERALITES.....	8
IV.2.	DOCUMENTATION ET DONNEES.....	10
IV.3.	ENGAGEMENT DE LA DIRECTION.....	11
IV.4.	POLITIQUE ET OBJECTIFS QUALITE.....	11
IV.5.	MANAGEMENT DES PROCESSUS.....	12
IV.5.3.	MAÎTRISE DES PROCESSUS « METIER ».....	15
IV.6.	PLANIFICATION DU SMQ.....	17
IV.7.	ORGANISATION DES TACHES DANS LE SMQ.....	17
IV.8.	RESPONSABILITES.....	18
IV.9.	COMMUNICATION INTERNE.....	18
V.	MANAGEMENT DES RESSOURCES.....	19
V.1.	RESSOURCES HUMAINES.....	19
V.2.	RESSOURCES TECHNIQUES.....	19
V.3.	RESSOURCES FINANCIERES.....	20
VI.	MESURES ET ANALYSE.....	21
VI.1.	Surveillance et mesure des processus.....	21
VI.2.	Auto-évaluation et audits internes.....	22
VI.3.	Analyses et amélioration.....	22
VII.	RELATION CLIENT.....	22
VII.1.	LES CLIENTS ET LES TUTELLES.....	22
VII.2.	COMMUNICATION AVEC LE CLIENT.....	22
VII.3.	TRAITEMENT DES RECLAMATIONS.....	22
VII.4.	MESURE DE SATISFACTION.....	23
VIII.	ACTIONS PREVENTIVES ET CORRECTIVES.....	23
IX.	ANNEXES.....	23

I. INTRODUCTION

I.1. Objet du manuel qualité

Ce document décrit les dispositions générales mises en place par la plateforme pour accroître la satisfaction de ses clients, il documente notre système de management de la qualité et démontre la compétence de la plateforme quant à l'assurance qualité de ses prestations. Il constitue la référence permanente pour le management de la qualité au sein de la plateforme, il expose la politique et les objectifs qualité, présente l'organisation mise en place et précise les méthodes et les moyens pour manager la qualité. Ce manuel qualité est conforme aux exigences du référentiel FD-X-50-550.

I.2. Références suivies dans le présent manuel

ISO 9001 version 2000 (2008), Référentiel FD-X-50-550, Guide d'application GA X50-552.

II. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

II.1. DEFINITION ET TERMINOLOGIE

Opérateur: personne (ingénieur ou technicien) identifiée qui est (1) en charge de la réalisation d'un projet d'analyse, (2) indiquée dans la Liste des personnes habilitées PCS1_PO7029_EN7030 et (3) signataire de la Charte des Opérateurs.

Objet scientifique: de façon similaire à l'objet social d'une entreprise, vocations analytique et technologique de la Plateforme.

Prestation: service d'analyse demandé par un client et traité par la Plateforme.

Client: demandeur d'un service d'analyse d'échantillons par la Plateforme.

II.2. ABREVIATIONS

CNRS: Centre National de la Recherche Scientifique

INRA : Institut National de la Recherche Agronomique

ESE: Ecologie Systématique Evolution (UMR 8079)

IPS2 : Institut des Sciences des Plantes Paris-Saclay (UMR 9213), aussi désigné l' "hébergeant"

PFU: plan de formation de l'IPS2

RQ: référent qualité

SAIC: service des activités industrielles et commerciales de l'Université Paris-Sud

SMQ: système de management de la qualité

UMR : Unité Mixte de Recherche

LABEX SPS : Laboratoire d'Excellence Sciences des Plantes de Saclay

OV : Observatoire du Végétal

IJPB : Institut Jean-Pierre Bourgin

III. PRESENTATION ET ARCHITECTURE DE LA PLATEFORME

III.1. HISTORIQUE ET IMPLANTATION

La Plateforme Métabolisme-Métabolome est une composante (plateau technique) de l'Institut des Sciences des Plantes Paris-Saclay (IPS2) qui met à la disposition des laboratoires et chercheurs un ensemble d'outils d'analyse biochimique ainsi que des agents CNRS ou Université (décrits ci-après), de façon à accroître les ressources instrumentales des laboratoires.

La Plateforme Métabolisme-Métabolome est rattachée à l'équipe de M. Hodges au sein de l'IPS2, au Laboratoire d'Excellence Sciences des Plantes de Saclay et à l'Observatoire du Végétal.

Le Laboratoire d'Excellence Sciences des Plantes de Saclay

Le Laboratoire d'Excellence Sciences des Plantes de Saclay (LABEX SPS) regroupe des plateaux techniques et des équipes de recherche spécialisées dans les sciences du végétal appartenant à 3 instituts de la région parisienne :

- Institut Jean-Pierre Bourgin (IJPB) -UMR INRA / AgroParisTech
- Institut des Sciences des Plantes de Paris-Saclay (IPS2) -UMR Université Paris Sud / CNRS / INRA / Université Evry Val d'Essonne / Université Paris 7
- Institut de Biologie Intégrative de la Cellule (I2BC) -UMR CNRS / CEA / Université Paris Sud.

L'Observatoire du Végétal

L'Observatoire du Végétal (OV) est un ensemble homogène de ressources dédiées au phénotypage multi-niveaux des plantes. L'OV est adossé à l'Institut Jean-Pierre Bourgin (IJPB) sur le Centre INRA de Versailles-Grignon.

L'institut des Sciences des Plantes de Paris-Saclay : IPS2 et l'équipe de M. Hodges

L'IPS2 appartient au campus de l'Université Paris-Sud (bâtiment n°630). Il s'agit d'une unité mixte de recherche entre les universités Paris-Sud, Evry et Paris-Diderot, le CNRS et l'INRA. Les recherches développées à l'IPS2 sont dédiées au végétal et sont relatives à la biologie végétale intégrative, allant du gène et de la cellule à la plante entière.

La Plateforme Métabolisme-Métabolome fait partie de l'équipe de M. Hodges: *Signalisation, régulation et interactions métaboliques*. L'IPS2 met à disposition de la plateforme des locaux (voir description dans la section III.2). De plus, l'IPS2 met à disposition 5 agents : M^{me} Françoise Gilard (IR CNRS), M^{me} Florence Guérard (IE, Université), M^{me} Caroline Mauve (IE, CNRS) M^{me} Valérie Cantony (AI CNRS) et M^{me} Marlène Lamothe-Sibold (T, CNRS). Gregory Mouille, Directeur de recherche INRA à l'IJPB est également mis à disposition pour la direction de la Plateforme.

III.2. CARACTERISTIQUE DE LA PLATEFORME

Coordonnées

Adresse : Bâtiment 630 du Campus d'Orsay

Personnel : 06 (5 ingénieures ou techniciennes, 1 coordinateur scientifique détaché à 10%)

Téléphone : 01 69 15 33 78 ou 5 33 98, Fax : 01 69 15 34 24

Périmètre Qualité

Les locaux utilisés et mis à disposition gracieusement par l'hébergeant sont les suivants : 03 bureaux 2.48, 2.49 et 2.53, 01 laboratoire (2.50) et une salle de micropesées (2.23) au niveau 2; 01 salle de préparation (0.43), 01 une salle de spectrométrie (0.40) ,01 salle de RMN (0.42) 01 annexe (0.46) au niveau 0.

III.3. DOMAINE D'ACTIVITE SCIENTIFIQUE DE LA PLATEFORME

III.3.1. Thématique

La plateforme Métabolisme-Métabolome est impliquée dans l'étude du développement et du métabolisme des plantes et l'analyse de leur génome, l'étude des relations entre les plantes et leur environnement biotique et abiotique, la description des bases génétiques et moléculaires de la variation de caractères à déterminisme complexe et l'exploitation de ces données en sélection végétale, et l'analyse de la dynamique des populations et des espèces dans leur environnement. La

stratégie scientifique des unités s'articule autour de cinq grands thèmes scientifiques qui fédèrent l'ensemble des recherches menées sur les sites :

1. Développement et évolution ;
2. Métabolisme : contrôle, intégration et modélisation ;
3. Réponses des plantes aux facteurs physiques de l'environnement ;
4. Interactions plantes/micro-organismes ;
5. Analyse et gestion de la biodiversité.

Les approches expérimentales utilisées sont très diverses et complémentaires (biologie moléculaire, biophysique, biochimie, biologie cellulaire, physiologie, génétique, génomique). En outre, le LABEX SPS regroupe des laboratoires dont les modèles biologiques, les approches et les stratégies de recherche conduisent à un transfert efficace des connaissances acquises sur les plantes modèles (*Arabidopsis*, *tabac*, *luzerne*,...) vers les plantes d'intérêt agronomique (maïs, blé, haricot). L'ensemble des activités de recherche menées par le LABEX SPS s'intègrent à différents niveaux d'étude, du gène à la cellule et à la plante jusqu'aux populations et aux écosystèmes.

III.3.2. Répartition des clients

La Plateforme s'insère dans ces travaux de recherche ainsi que le jeu de collaborations (projets transversaux entre unités) qui ont été développées dans les laboratoires, et offre ses prestations aux laboratoires du campus et aussi à des laboratoires publics extérieurs au LABEX SPS (notamment, le CIRAD, l'INRA de Montpellier, IUT d'Orsay (LETIAM), etc.) ainsi qu'à des structures privées. Les laboratoires clients peuvent être localisés dans la France entière, dans l'Union Européenne ou le monde entier.

III.3.3. Objet scientifique et analytique

La Plateforme offre des prestations d'analyse dans le domaine métabolique et isotopique (chimie biologique) : analyse métabolomique (composés de faible poids moléculaire), analyse des acides aminés classiques, analyse des abondances isotopiques proches des abondances naturelles, etc. Cet objet scientifique n'est pas exhaustif : toute extension des capacités analytiques de la Plateforme à des techniques non représentées actuellement, est possible et n'est pas exclue du présent objet scientifique.

III.3.4. Equipements

La Plateforme possède les équipements listés dans le document PCS1_EN7050.

III.3.5. Champ d'application des prestations

L'objet de l'association de méthodes analytiques sur la Plateforme est de combiner l'approche métabolomique (composition relative ou absolue d'acides aminés, d'acides organiques ou de sucres) à celle de la fluxomique (traçage des flux par l'analyse des teneurs en isotopes stables du carbone ou de l'azote), pour une meilleure compréhension des éléments suivants: métabolisme, réseaux métaboliques, régulations physiologiques ou encore flux de carbone ou d'azote dans les plantes ou les écosystèmes. La Plateforme n'a pas l'obligation de considérer toute demande de prestation ou application qui sort de ce présent cadre scientifique.

III.4. ORGANISATION

III.4.1. Organisation et pouvoir hiérarchique

La Plateforme est régie par une organisation interne hiérarchique visant à assurer une coordination quotidienne et une vision scientifique et technologique à moyen ou long terme. Les décisions ou instructions prises par la coordination (encore nommée "direction") de la Plateforme et n'entrant pas dans le cadre du développement ou du fonctionnement de la Plateforme sont déclarées irrecevables et peuvent être déclarées irrecevables et non applicables par n'importe quel agent,

ingénieur ou technicien, de la Plateforme. Par suite, de telles décisions ou instructions ne sont pas appliquées, vu les dispositions du présent article. Par exemple, l'utilisation de la Plateforme ou de l'un de ses agents à des fins personnelles ou pour le développement d'une équipe, sortant du cadre de la réalisation d'une prestation ou d'un projet d'analyse (macro-processus "Expertise" et "Recherche et formation") n'est pas recevable. La prise de décision pour accepter ou refuser un projet d'analyses ou de recherche est basée sur la faisabilité, la spécificité et l'intérêt de la problématique scientifique. Pour assurer un fonctionnement sain sur la plateforme, les agents peuvent demander une réunion extraordinaire (la totalité du personnel plateforme + Directeur équipe + Directeur d'Unité) si une décision restreint la visibilité de la plateforme ou ferme le domaine des applications des agents.

III.4.2. Direction

La Plateforme est coordonnée en binôme par le coordinateur technique (responsable intermédiaire de la Plateforme) et le directeur qui assure la coordination scientifique de la Plateforme. Le directeur est un chercheur en biologie végétale désigné par vote à bulletin secret ou non du comité électif, constitué des membres du comité exécutif en place, des directeurs ou représentants des unités de recherche IPS2, IJPB et du LABEX SPS. Les candidats se présentant à la direction de la Plateforme ne peuvent pas voter. Le directeur de la Plateforme déclaré est le candidat ayant obtenu le maximum des voix. Un vote à deux tours est possible si nécessaire.). Le mandat du directeur de la Plateforme est d'une durée de 4 ans, mais il peut être révoqué, après validation du comité électif, si le comité exécutif est favorable à sa destitution. Le directeur peut démissionner à tout moment après avoir avisé par courrier électronique les agents de la Plateforme en s'engageant à transmettre l'ensemble de ses dossiers à son successeur.

III.4.3. Comité de pilotage

L'organisation générale de la Plateforme, les choix de priorités de prestations, les choix d'achats d'équipements lourds ou stratégiques, les possibilités d'ouvertures de postes, les ré-agencements logistiques etc. sont discutés au niveau du comité de pilotage. Ce dernier, dont le pouvoir de décision est précisé en III.4.5, est composé du directeur (coordinateur scientifique), du responsable intermédiaire (coordinateur technique), du directeur de l'IPS2 et du responsable de l'équipe de rattachement de la Plateforme. Il se réunit de façon mensuelle.

III.4.4. Comité exécutif

Les grandes orientations ou les décisions importantes à des moments-clefs ou critiques de la vie de la Plateforme (mise en place de la Plateforme, changements de localisation, démission ou disparition d'un agent, destruction de tout ou partie de la Plateforme, manquement financier grave...) sont prises par le comité exécutif de la Plateforme. Ce dernier est composé du comité de pilotage, des agents de la Plateforme, ainsi que de membres enseignants-chercheurs ou chercheurs de l'Université Paris-Saclay, de l'INRA ou du CNRS. Autant que possible, un déséquilibre entre instituts (unités de recherche) et entre tutelles est évité. Par exemple, la présence exclusive de chercheurs ou enseignants-chercheurs de l'IPS2 dans le comité exécutif n'est pas acceptable. Les membres du comité exécutif sont proposés par le directeur et validés dans l'ensemble, sans vote, par les agents de la Plateforme et les autres membres du comité déjà en place. Le mandat d'un membre du comité exécutif est de 4 ans, mais il peut être révoqué à tout moment selon la même procédure qu'en III.4.2. La présence, au sein du comité exécutif, d'un membre invité (tout membre proposé par l'un des membres du comité exécutif et pouvant contribuer de façon constructive à l'évolution de la Plateforme) est autorisée, mais il ne s'agit pas d'un membre prenant part aux votes et aux décisions mais seulement d'un observateur. Le comité exécutif se réunit au moins deux fois par an. Cela débouche sur un compte-rendu rédigé par le directeur de la Plateforme, et référencé dans le SMQ.

III.4.5. Pouvoirs du comité de pilotage

Le comité de pilotage peut statuer et rendre une décision sur : (1) l'organisation générale de la Plateforme et la répartition des tâches entre ingénieurs et techniciens agents de la Plateforme, (2) les choix de priorité des prestations lorsque celles-ci sont en nombre conséquent et rendent difficile l'organisation d'emploi du temps, (3) les choix d'achats d'équipements lourds lorsqu'un besoin analytique se fait sentir ou lorsqu'un budget doit être dépensé, (4) les possibilités d'ouverture ou de demande d'ouverture de poste ainsi que du profil associé, (5) les changements de localisation de tout ou partie de la Plateforme, (6) le système de management de la qualité, (7) des tarifs applicables pour les prestations, (8) l'ouverture à la prestation d'une nouvelle technique analytique, (9) l'exclusion d'une personne des opérateurs habilités à manipuler sur la Plateforme, (10) les formations à demander aux tutelles pour les agents, (11) la discussion de problèmes scientifiques ou technologiques affectant ou concernant la Plateforme. L'ensemble des sujets nécessitant un arbitrage du comité de pilotage sont préalablement définis et discutés en réunion d'équipe.

III.4.6 Rôle de la réunion d'équipe

Les points 1 à 10 sont discutés en réunion d'équipe. Les décisions peuvent être de prises de façon consensuelles et pourront être soumises si nécessaires. Les ordres du jour du cp seront définis en re.

III.4.7. Coordination de la Plateforme

Pouvoirs du directeur

Le directeur, aussi nommé "coordinateur scientifique", de la Plateforme actuel est M. Gregory Mouille, directeur de recherche, à l'IJPB. Sa nomination est datée du 1^r janvier 2015. Le rôle du directeur est de définir les orientations scientifiques de la Plateforme et de veiller à leur application lors des réunions d'équipe et du comité de pilotage. Le directeur établit avec chaque agent ses orientations scientifiques lors d'une réunion annuelle. Le directeur est en charge de promouvoir la visibilité de la Plateforme ainsi que des relations avec les autres organismes. Le directeur sert d'interlocuteur privilégié pour toute collaboration scientifique. Le directeur peut être assisté par tout membre de l'équipe pour la rédaction des projets et les demandes de financement.

Pouvoirs du responsable intermédiaire

L'actuelle responsable intermédiaire, aussi nommée "coordinatrice technique", de la Plateforme est Mme Françoise Gilard, ingénieure de recherche au CNRS. Sa nomination est datée du 1^r janvier 2015. Le rôle de la responsable intermédiaire est d'assurer la coordination quotidienne de la Plateforme, et bénéficie pour cela d'une relation hiérarchique avec les agents décrits en III.4.7. Ses prérogatives peuvent couvrir les champs n°1 à n°11 explicités en III.4.5. La responsable intermédiaire est également en charge de la partie technique des marchés (achat des équipements lourds), des devis des prestations et des rapports de choix. La responsable intermédiaire a également à sa charge la préparation des entretiens annuels et des dossiers de carrières des agents sauf les orientations scientifiques établit au préalable avec le directeur. La responsable intermédiaire sert d'interlocuteur privilégié pour tout chercheur ou enseignant-chercheur s'informant sur les modalités d'utilisation de la Plateforme. La responsable intermédiaire valide les demandes d'achat, les feuilles de demande de congé des agents et les documents-qualité (avec le responsable qualité). En outre, les tâches afférentes à la démarche qualité et incombant à la responsable intermédiaire sont précisées en IV.7.5. Enfin, la responsable intermédiaire assiste le directeur pour promouvoir la visibilité de la Plateforme, ainsi que pour la rédaction des projets, les demandes de financement et les relations avec les autres organismes.

III.4.8. Personnels (agents) de la Plateforme

La Plateforme comporte actuellement 5 membres de personnel, dont l'identité et les responsabilités sont indiquées ci-dessous :

M^{me} Françoise Gilard, ingénieure de recherche CNRS, affectée à l'IPS2, responsable intermédiaire de la plateforme, en charge des propositions d'achat, des synthèses/bilans sur budgets spécifiques, de la coordination d'emploi du temps, des relations-client avec les chercheurs, du fonctionnement et de la maintenance du dispositif GC-TOF et des procédés associés, et de la supervision informatique.

M^{me} Caroline Mauve, ingénieure d'étude CNRS, affectée à l'IPS2, en charge du fonctionnement et de la maintenance de l' HPLC waters, du GC-C-IRMS, du LC(Agilent et Thermo LC ionique) -IRMS de la RMN et de tous les procédés associés, ponctuellement elle gère des analyses métabolomiques sur GC-TOF. Elle est la référente qualité elle est en charge de la gestion et du suivi du SMQ.

M^{me} Florence Guérard, ingénieure d'étude Université Paris-Sud 11, affectée à l'IPS2, en charge de la maintenance et du suivi de l'UPLC et du LC-TOF et des procédés qui leur sont associés, et ponctuellement, d'analyses métabolomiques sur le GC-TOF (macro-processus Expertise).

M^{me} Valérie Cantonny, assistante-ingénieure CNRS, affectée à l'IPS2, en charge de l'optimisation et du développement informatique, incluant la maîtrise des sauvegardes, la maintenance du site web de la plateforme, la gestion des bases de données de la Plateforme avec la mise en place d'une application dédiée à cet effet (Projet ARMOISE), ainsi que d'autres projet de collaboration impliquant la plateforme (projet MoDALMI).

M^{me} Marlène Lamothe-Sibold, technicienne-biologiste CNRS, affectée à l'IPS2, en charge du fonctionnement des analyses Pyro et EA-IRMS, de la maintenance de ces appareils ainsi que des procédés associés. Elle est aussi en charge de la surveillance hygiène et sécurité sur la Plateforme et membre de la sous-commission Hygiène et Sécurité Risques chimiques de l'IPS2. Au niveau qualité elle gère la surveillance des références documentaires (codage) du SMQ.

IV. PILOTAGE ET CONDUITE GENERALE DU SMQ

Remarque : le directeur de la plateforme dirige une autre plateforme « Chimie-Métabolisme » située à l'IJPB où un système de management Qualité propre est en place. Les deux systèmes qualité sont indépendants et ce manuel qualité ne vaut que pour la plateforme Métabolisme Métabolome de l'IPS2. Quand un agent doit se déplacer sur le site de Versailles, ce dernier sera soumis au management qualité du site.

IV.1. GENERALITES

IV.1.1. DOMAINE D'APPLICATION ET CONTENU

Le système de management de la qualité (SMQ) de la plateforme s'applique à l'ensemble du processus Management, au macro-processus "Expertise" et au macro-processus "Recherche et Formation". Concernant le processus support, le processus "Budget Administration" et le processus "RH Qualifications, Formation" sont exclus du périmètre du SMQ, selon les modalités suivantes: la mise en oeuvre des procédés de gestion financière visant à la facturation, l'encaissement, la création de marchés (appels d'offre), les achats, etc. est opérée par les services financiers (y compris de l'hébergeant, IPS2) et le service des activités industrielles et commerciales (SAIC) de l'Université Paris-Sud et donc n'entre pas dans le cadre du SMQ. De même, la gestion des ressources humaines du point de vue des mutations, avancements, réalisation et autorisation des formations, etc. est sous la dépendance des tutelles auxquelles sont rattachés les membres du personnel (Université, CNRS) et est donc exclue du SMQ.

IV.1.2. REFERENCES NORMATIVES ET EXCLUSIONS

Les dispositions mises en place en matière de management de la qualité décrites dans ce manuel sont celles requises par la norme ISO 9001 version 2008 avec les exclusions suivantes :

IV.1.2.1. ♦ Concernant le périmètre et le champ d'application du SMQ, comme indiqué ci-dessous, les processus "Budget Administration" et "RH Qualifications, Formation" sont exclus. En effet, ces deux processus sont gérés, d'une part par nos tuteurs (Université Paris Sud, CNRS, INRA) et d'autre part par l'hébergeant IPS2. La maîtrise de certains domaines et/ou produits et équipements (1) d'infrastructure logistique associées aux processus Equipements (S1), et (2) au processus financier et de facturation des processus Budget (S3) et Achats (S4), sont à exclure eu égard de leur appartenance à l'une de nos tutelles en terme de propriété et/ou de gestion. Il s'agit de :

Infrastructures

- infrastructures immobilières de la Plateforme (pièces) et adaptations logistiques afférentes (dont les sorbonnes, la climatisation, les armoires électriques, revêtement du sol, système de chauffage, peintures des murs, plafonds, sécurité vis-à-vis de l'amiante et désamiantage, entretien et nettoyage, etc.).
- infrastructures de télécommunication : structure et maintenance du réseau internet, de téléphonie, de messagerie web (électronique), maintenance de l'hébergement informatique, etc.
- les entités mobilières fixées aux murs ou au sol : paillasses, bureaux fixés, étagères, etc.
- le matériel mobilier (bureaux, siège, etc) mis à disposition des agents CNRS affectés explicitement à l'IPS2.
- Magasin fourniture de papier et de petits consommables usuels (cônes, gants, tubes Eppendorf, etc.).

Finances et achats

- La réalisation de la commande et sa saisie des achats dans le logiciel de gestion financière de l'Université ou du CNRS.
- Le paiement des fournisseurs et la saisie associée dans le logiciel de gestion financière de l'Université ou du CNRS.
- La rédaction et la mise en oeuvre d'une procédure adaptée (PUMA, MAPA, marché).
- La comptabilité des recettes et dépenses, ainsi que le suivi de la facturation et les émissions de titres de recettes (procédures universitaires ou CNRS).

IV.1.2.2. ♦ La gestion des ressources humaines, les mutations, avancements, réalisation et autorisation des formations, etc. est sous la dépendance des tutelles auxquelles sont rattachés les membres du personnel (Université, CNRS) et est donc exclue du SMQ. Les dossiers de carrière sont également sous la dépendance des tutelles, et bien que visés par la responsable intermédiaire de la Plateforme, leur rédaction ne peut être incluse dans le présent SMQ. Le dossier de carrière constitue un document non référencé dans le SMQ mais auquel le présent manuel peut faire référence, pour préciser la nature et la planification des formations, et ce à *titre indicatif seulement*.

IV.1.2.3. ♦ Sont exclus de l'application du SMQ, les outils utilisés ponctuellement par la Plateforme, mais ne lui appartenant pas et n'étant pas à l'origine des mesures analytiques des procédés de la Plateforme. Il s'agit, en substance, des speedvac, des congélateurs à -80°C , des spectrophotomètres placés en dehors des locaux de la Plateforme, toutes les centrifugeuses hormis celles indiquées dans l'inventaire de la Plateforme (document n° PCS1_EN7050), des broyeurs à billes, pH mètre, incubateurs, étuves et/ou balances.

IV.1.2.4. ♦ Sont exclus de l'application du SMQ, la maîtrise des documents externes comme les règlements intérieurs de l'hébergeant, de l'Université Paris-Sud, ainsi que les textes légaux disposant des conditions de travail, de congés, de gestion de carrière, d'assurance-maladie, d'accident du travail, d'attribution des primes d'insalubrité, des modifications relatives aux comptes épargne-temps, le dépôt de poursuites à l'encontre de tout ou partie de l'hébergeant, les arrêtés de nomination, les arrêtés de reconduction ainsi que de restructuration, et tout autre texte externe applicable à l'hébergeant, ou aux tutelles, qui pourrait avoir une portée légale ou réglementaire sur la Plateforme. La diffusion, le référencement et l'information de ces documents n'est pas de la responsabilité de la Plateforme et n'engage pas le présent SMQ, mais engage, en revanche, la responsabilité des tutelles.

IV.1.2.5. ♦ Sont exclus du SMQ de la Plateforme les traitements juridiques, la maîtrise des documents juridiques, la gestion des recours juridiques et des traitements des litiges. Ces éléments dépendent des tutelles.

IV.1.3. MISE A JOUR

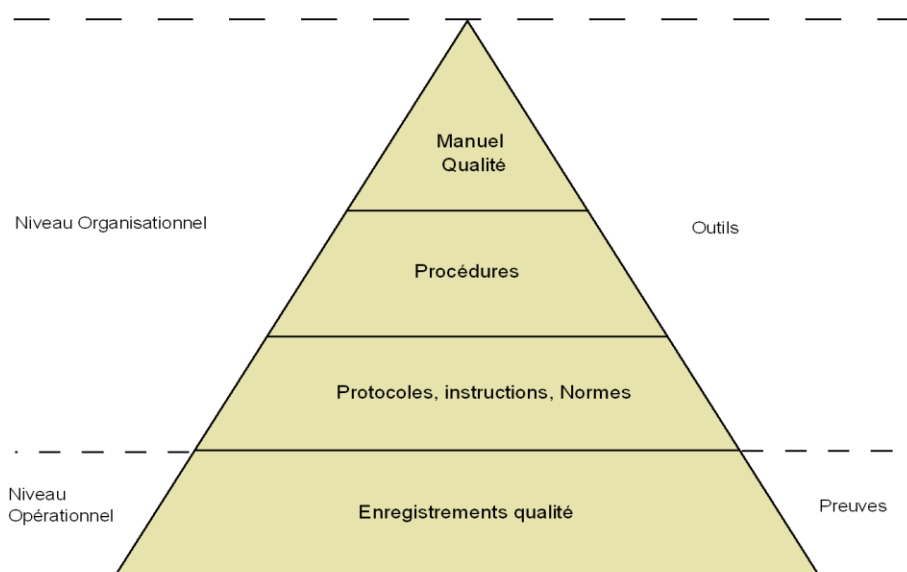
L'actualisation et la mise à jour sont indiquées dans le tableau qui suit (cadre existant à la fin de chaque document qualité) :

Révisions			
Version	Description de la modification	Auteur	Date
1	Edition initiale	C. Mauve G. Tcherkez C. Hendou	01/03/10
2	Version corrigée (changement de la structure et du plan)	G. Tcherkez C. Mauve	08/03/10
3	Version modifiée (changement d'Institut, de Direction et réorganisation)	C. Mauve F. Gilard G. Mouille	03/09/15

IV. 2. DOCUMENTATION ET DONNEES

IV.2.1. LA STRUCTURE DOCUMENTAIRE DU SMQ

Le système documentaire de la plateforme se présente sous une forme arborescente :



Les documents requis pour le système de management de la qualité sont gérés selon la procédure "Maîtrise des documents et enregistrements" PCM2_PR7001. L'ensemble de la documentation-qualité est géré par le référent-qualité qui assure les mises à jour et la diffusion. Cette procédure est accessible en consultation via le réseau informatique interne (intranet) de la Plateforme. Toute modification fera l'objet d'une note de la part du RQ (Référént Qualité). Dans la mesure du possible mais sans obligation, une version papier comportant les visas de validation est conservée sur les lieux d'application du document (le lieu de conservation des documents est mentionné dans le document intitulé "Liste des documents en vigueur". Les référents-procédés assurent les mises à jour et la diffusion des protocoles et documents associés à leur procédé dont ils ont la charge particulière.

Les mises à jour peuvent être proposées par le personnel de la Plateforme aux rédacteurs. Elles découlent principalement :

- Des audits internes ;

- Des actions et suggestions d'amélioration ;
- De la revue des documents par le référent qualité.
- Réunion d'équipe ou Qualité

IV.2.2. MAÎTRISE DES ENREGISTREMENTS QUALITE

Le document intitulé "*Liste des documents en vigueur*" définit les modalités de classement, d'archivage et de destruction des enregistrements qualité.

IV.2.3. DOCUMENTATION D'ORIGINE EXTERNE

Les données juridiques, réglementaires et normatives applicables au secteur de recherche et aux laboratoires ainsi qu'à leur environnement, sont détenues et diffusées par le biais des tutelles, comme cela est explicité dans la section IV (exclusions).

IV.2.4. DONNEES INFORMATIQUES

Les règles de sauvegarde des données informatiques sont mises en œuvre par le gestionnaire de base de données de la Plateforme, et les règles de bonne pratique de sauvegarde sont diffusées par le biais de réunion ou par courrier électronique.

IV.3. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

Afin de fournir la preuve de son engagement pour le développement et la mise en œuvre du système de management de la qualité et démontrer son efficacité, la Direction s'est engagée à mener les actions nécessaires pour aboutir aux objectifs prévus pour la satisfaction des exigences de ces clients ainsi que le respect de la réglementation. La lettre d'engagement de la direction est apposée en annexe du présent manuel-qualité.

IV.4. POLITIQUE ET OBJECTIFS QUALITE

IV.4.1. Objectifs généraux

Afin de mieux répondre aux attentes des clients de la Plateforme et de donner une garantie de qualité aux processus de traitement des échantillons et aux analyses, la Plateforme Métabolisme-Métabolome s'est engagée dans une démarche qualité à travers un Système de Management de la Qualité décrit dans le présent Manuel.

Cette démarche s'inscrit :

- Dans un souci d'optimisation, d'organisation, d'archivage et de transfert de connaissances, permettant ainsi à la plateforme de centraliser ces sources de savoir-faire.
- Dans un souci d'optimiser l'ouverture sur l'extérieur et/ou de favoriser des partenariats avec des acteurs publics ou privés offrant une plus-value à la Plateforme
- Dans une volonté de s'inscrire dans les orientations générales des normes internationales des Systèmes de Management et de Qualité (SMQ) telles que ISO 9001.
- Dans une politique d'interaction avec les acteurs d'Ile-de-France en matière de sciences du végétal.

IV.4.2. Planification du SMQ

La réunion qualité annuelle permet de définir les objectifs à atteindre pour l'année concernée ainsi que les grands axes d'amélioration du système de management qualité. Cette politique est alors communiquée à tout le personnel, par le biais de compte rendu, d'échange de mail ainsi que de réunion(s) interne(s) informelle(s).

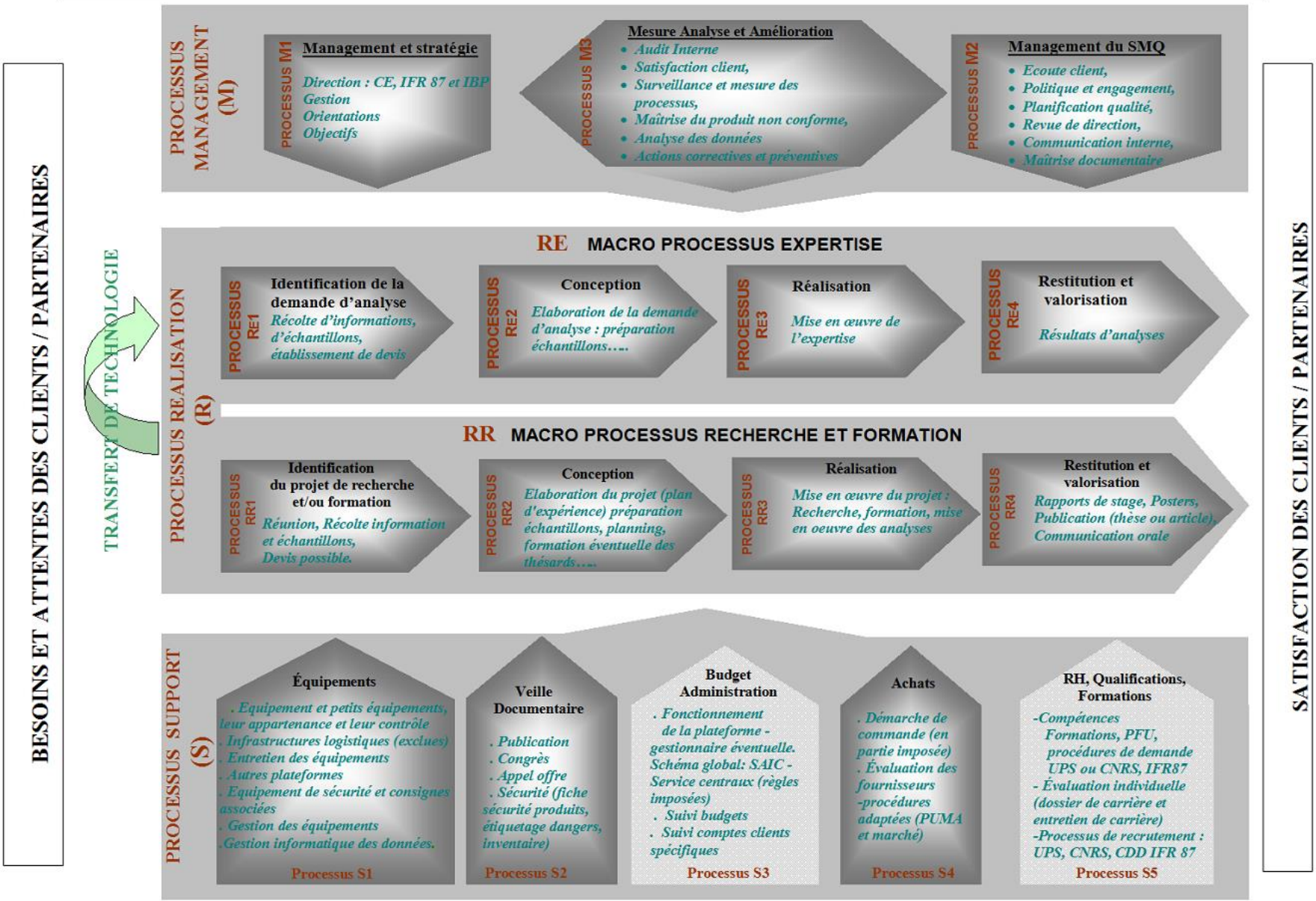
IV.5. MANAGEMENT DES PROCESSUS

IV.5.1. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Les activités de la plateforme comme schématisé sur la cartographie ci-après se déclinent sous forme d'une succession de plusieurs processus. Ces processus sont classés en trois familles :

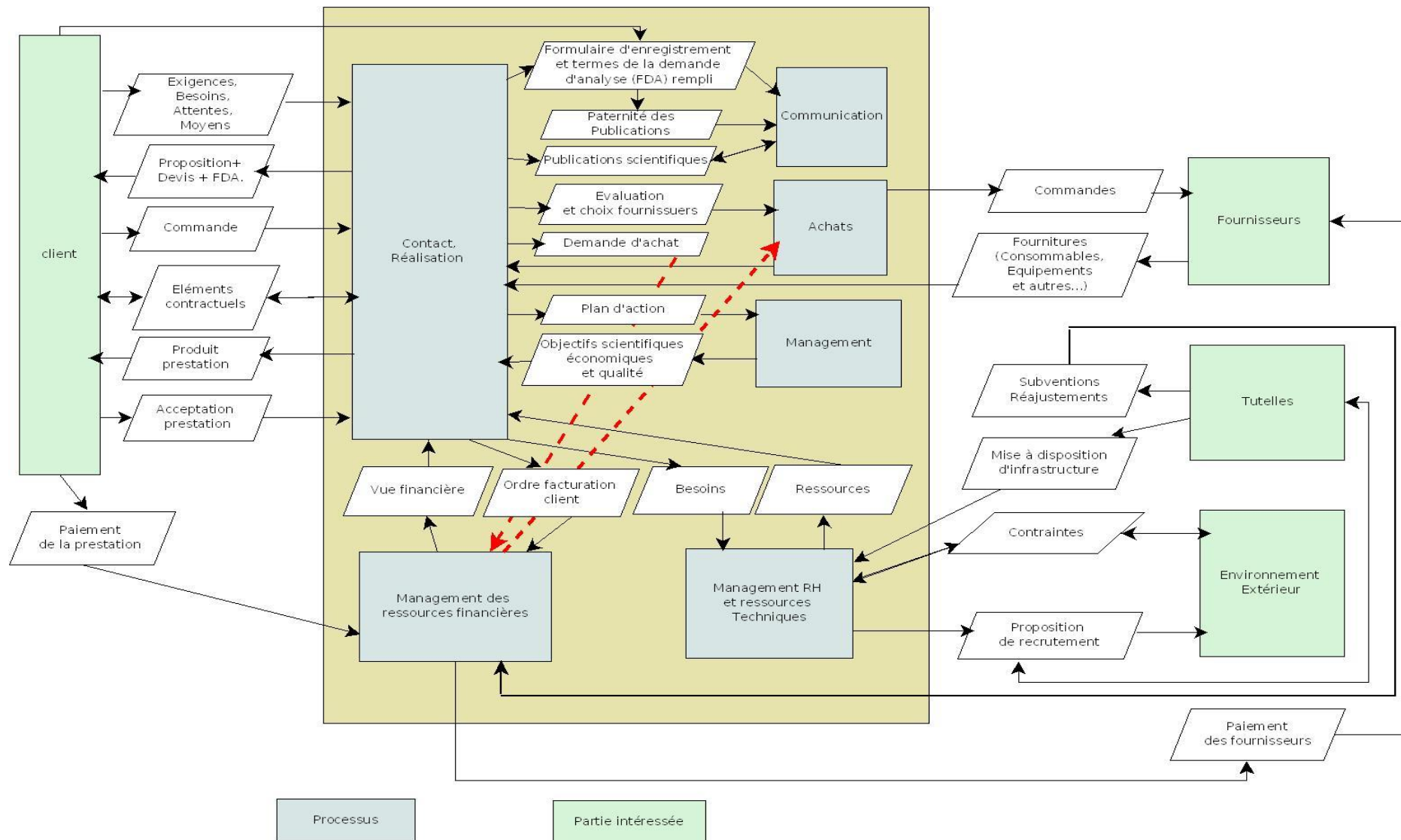
- Processus de Management (M): lui-même composé de trois méso-processus qui regroupent les activités de la direction (PCM1), du management du SMQ (PCM2) ainsi que les activités de mesure, d'analyse et d'amélioration (PCM3).
- Processus Support (S) : lui-même composé de plusieurs méso-processus intervenant à tous les niveaux de fonctionnement, certains d'entre eux (processus S3 et S5, certaines activités du processus S4, S2 et S1) sont exclus du périmètre d'application du présent manuel (cf. chapitre IV.1.2. "Références normatives et exclusions").
- Processus Réalisation (R): composé de deux macro-processus *Expertise* (RE) et *Recherche et formation* (RR). Ces deux macro-processus interviennent dans la réalisation de la prestation (RE) ou du projet de développement (RR).

Cartographie des processus



IV.5.2. SEQUENCES ET INTERACTIONS

Les trois familles de processus interagissent comme décrit dans la cartographie d'interactions ci-dessous, impliquant les processus décrits dans la cartographie ci-dessus en IV.5.1.



IV.5.3. MAÎTRISE DES PROCESSUS « METIER »

Les processus admis dans le périmètre d'application du SMQ (dits "métier") sont décrits dans des procédures spécifiques ou bien des fiches-processus. Ces dernières définissent succinctement :

- La finalité du processus ;
- Les besoins et attentes clients ;
- Les données d'entrées ;
- Les étapes clés ;
- Les données de sortie ;
- Le pilote ou le référent ;
- Les points sensibles à surveiller ;
- Les indicateurs de surveillance et de performance.

IV.5.4. CONCEPTION ET DEVELOPPEMENT

La conception et le développement font l'objet du macro-processus *Recherche et développement* décrit dans une procédure spécifique PCRR_PR7056.

IV.5.5. ACHATS

La gestion des achats, uniquement dans les aspects inclus dans le SMQ (voir les exclusions, section III), est décrite dans une procédure spécifique PCS4_PR7005. On rappelle ici que la réalisation et l'édition de la commande, sa saisie dans les logiciels de gestion financière du CNRS ou de l'Université, son suivi qui fait suite et le paiement sortent du cadre de la procédure Achats de la Plateforme et sont en dehors du périmètre du SMQ.

IV.5.6. CONDITIONS GENERALES DE LA PRESTATION

On désigne par prestation toute réalisation d'un projet d'analyse mettant en jeu l'expertise de la Plateforme, sur des protocoles définis et non en développement technique et d'ingénierie. Autrement dit, une prestation se définit dans le cadre de la mise en œuvre d'un processus spécifique différent de la recherche et le développement. Le processus de réalisation des prestations est le macro-processus Expertise (RE), décrit par la procédure spécifique PCRE_PR7053.

IV.5.6.1. Validation du processus réalisation RE

Le processus de réalisation de la prestation suit plusieurs étapes de validation, signifiées dans le synoptique du document décrivant le macro-processus Expertise PCRE_PR7053. La validation définitive est l'envoi des résultats au client selon un compte-rendu et la copie de ce compte-rendu sur le serveur de données de la Plateforme.

IV.5.6.2. Identification et traçabilité

Les échantillons des clients sont identifiés par le biais d'un descriptif demandé avec la fiche de demande d'analyse. Toute erreur d'identification sur ce fichier ou tout autre document faisant la description du projet ou des échantillons ne saurait engager la responsabilité de la Plateforme et n'engage que celle du client. La traçabilité des échantillons fournis par le client est assurée par l'attribution d'un seul interlocuteur technique sur le projet d'analyse (ingénieur ou technicien en charge des analyses) et la réalisation d'une pochette ou d'une boîte contenant l'ensemble des échantillons du client et portant son nom. La traçabilité des résultats d'analyse est sous-tendue par la dénomination

des fichiers, telle que décrite dans le document PCS1_PO7055. L'identification du compte-rendu d'analyse est affichée par le nom du client et son origine administrative. NB : à terme la tracabilité de ces étapes se fera par un outil informatique en train d'être développé par la plateforme (V. Cantonny): le logiciel ARMOISE.

IV.5.6.3. Propriétés du client et de la Plateforme

Les échantillons appartiennent au client, ainsi que les contenants dans lesquels ils ont été donnés à la Plateforme. Les risques associés à ce contenant (pertes, fuites, etc.) incombent donc au client. La propriété des échantillons reste celle du client jusqu'à leur utilisation pour l'analyse, moment à partir duquel la propriété est cédée à la Plateforme, puisque les analyses réalisées en prestation sont fondamentalement destructives. Dans l'hypothèse où la Plateforme aurait effectué des aliquots ou aurait à sa disposition des restes d'échantillons non utilisés, ils demeurent la propriété du client, qui peut demander à les récupérer à tout moment pendant 01 an s'ils sont disponibles sur la Plateforme; cela étant, la Plateforme ne garantit pas la conservation des échantillons, les dispositifs de congélation (les congélateurs à -80°C) n'étant pas dans le périmètre du SMQ de la Plateforme.

Après 01 an, la propriété des échantillons éventuellement restants est automatiquement et tacitement cédée à la Plateforme, laquelle peut les détruire ; en revanche, la Plateforme ne peut pas utiliser ces échantillons pour publier librement des résultats d'analyse sans demander une autorisation au client.

Conformément au Code de la Propriété Intellectuelle, la propriété intellectuelle des résultats d'analyse ne revient pas à la Plateforme mais au client. La Plateforme réalise une prestation et les agents réalisant la prestation ne sont pas propriétaires des analyses. Lorsque des analyses produisent automatiquement des résultats sur support papier, ces derniers appartiennent au client, ce dernier les cédant tacitement à la Plateforme pour archivage. Le client peut les récupérer à tout moment en avisant par écrit ou courrier électronique la Plateforme. Lorsque les résultats d'analyse sont informatiques ou informatisés, les fichiers appartiennent au client, qui cède tacitement un droit d'utilisation à la Plateforme pour l'extraction des résultats finaux et la rédaction du compte-rendu. Ainsi, le fichier original de données brutes informatiques peut être demandé par le client pendant 12 ans après l'envoi du compte rendu d'analyse, en avisant la Plateforme par écrit ou courrier électronique. La Plateforme a le droit de conserver, à des fins d'archivage et de fonctionnement du SMQ (bilans, détection et résolution des non-conformités), les fichiers informatiques ou une copie de ces derniers, seront sauvegardés 6 ans sur un serveur, puis archivés pendant 6 autres années, avant d'être détruites.

IV.5.6.4. Surveillance et mesure de la prestation

Le produit de la prestation est constitué de résultats d'analyse, dont la pertinence ne peut être ni évaluée ni mesurée. La pertinence scientifique seule peut être évaluée avec, pour production de sortie, des publications scientifiques. Les publications nécessitent la connaissance des conditions et des modalités expérimentales des échantillons, ces dernières n'étant pas portées à la connaissance de la Plateforme. Dès lors, la Plateforme ne peut pas être évaluée sur ses résultats d'analyse. En revanche, l'obtention des résultats d'analyse, tout au long du macro-processus Réalisation Expertise (RE), est jalonnée de contrôles décrits dans la procédure spécifique (RE) PCRE_PR7053 et dans celles détaillant la maîtrise des non-conformités, actions préventives et actions correctives (PCM3_PR7003, PCM3_PR7004).

IV.6. PLANIFICATION DU SMQ

La planification du SMQ de la Plateforme a pour objectif principal d'identifier et de définir les processus (enchaînement, interaction) déterminants pour la satisfaction client. La philosophie retenue est la suivante :

- Une planification dite "opérationnelle" permet la prise en compte des exigences des clients, des tuteurs et des commanditaires: autant que faire se peut, un plan annuel qualité est mis en place (voir IV.4.2), qui inclut si possible une planification des réunions internes entre ingénieurs/techniciens, un suivi des commandes et des projets.
- Une telle planification du SMQ permet de mettre en œuvre l'amélioration continue : auto-évaluation, formations mentionnées dans le PFU et les dossiers de carrière, planification d'audits internes.
- La mise en place d'une nouvelle technique ou d'un équipement majeur fait l'objet d'une planification définie en réunion du comité exécutif.

IV.7. ORGANISATION DES TACHES DANS LE SMQ

IV.7.1. REFERENT-QUALITE

Caroline Mauve, est référente qualité. Ses fonctions sont les suivantes :

- Assurer la maîtrise des documents qualité (Manuel qualité, Procédures, ...),
- Sensibiliser tous les collaborateurs à la qualité et aux respects des dispositions prises,
- S'assurer que les dispositions du SMQ sont connues et respectées de tous,
- Assurer la maîtrise des non-conformités,
- Organiser et suivre les audits internes sur l'ensemble du SMQ,
- Motiver le personnel par implication et l'information,
- Etre l'interlocuteur de tout client ou organisme désirant s'assurer des dispositions garantissant le niveau de qualité des produits ou services de la Plateforme,
- Collecter et présenter le bilan-qualité reprenant le suivi des indicateurs,
- Collabore avec la responsable intermédiaire de la Plateforme dans un certain nombre de tâches afférentes à la qualité citées ci-dessous dans la section IV.7.5.
- Analyse périodiquement (une fois par an minimum) les données et indicateurs de performance des processus préalablement collectés par les pilotes procédés (IV.7.3). Puis présente son analyse à une réunion qualité et propose des actions d'amélioration du processus.

IV.7.2. TOUS LE PERSONNEL DE LA PLATEFORME

- Participent aux objectifs qualités définis.
- Ouvrent une fiche d'anomalie dès qu'ils rencontrent un dysfonctionnement.
- Proposent des suggestions d'amélioration ou de création d'indicateurs.
- Participent aux réunions d'amélioration de la qualité.

IV.7.3. REFERENT OU PILOTE-PROCEDE

On désigne par référent ou encore pilote-procédé le membre personnel de la Plateforme qui maîtrise la technique analytique considérée et gère la maintenance associée au dispositif d'analyse. Pour chaque équipement lourd de la Plateforme, il y a donc un pilote-procédé identifié. Le pilote-procédé :

- Participe à la définition des processus dont il a la charge.
- Identifie les procédures, documents et supports d'enregistrement nécessaires à la maîtrise des processus aidant à la réalisation du procédé.

IV.7.4. AUDITEUR INTERNE

L'auditeur interne est désigné et/ou choisi selon les dispositions de la procédure spécifique *Autoévaluation et audits qualité* PCM3_PR7002.

- Réalise les missions d'audit qui lui sont confiées par le responsable qualité.
- Vérifie la mise en œuvre et juge l'efficacité du système du management de la qualité (SMQ).
- Fait preuve de pédagogie pour expliquer les modalités de mise en application du SMQ.
- Suggère des améliorations.
- Ne se substitue pas au management.
- Transmet les résultats de l'audit aux audités et au responsable qualité.

IV.7.5. RESPONSABLE INTERMEDIAIRE DE LA PLATEFORME

En plus de ses fonctions de responsable intermédiaire décrites en III.4.6, il coordonne, en collaboration avec le référent qualité, l'ensemble des activités afférentes à la qualité comme suit :

- Organise les réunions et veille à la rédaction des comptes rendus.
- Est l'interlocuteur privilégié entre les clients et les agents de la Plateforme.
- Intègre le nouvel arrivant.
- Valide les procédures opérationnelles et vérifie les documents.
- Vise les fiches d'anomalie, de suggestions et de réclamation.
- Veille à la mise en œuvre des actions correctives pour réduire les non-conformités.
- Participe à l'identification des objectifs qualités avec le comité de pilotage.

IV. 8. RESPONSABILITES

Les responsabilités et l'autorité du personnel sont définies dans des fiches de fonction du dossier de carrière, et sont également rappelées dans le présent manuel (section III.4.7).

IV.9. COMMUNICATION INTERNE

La communication interne au sein de la Plateforme est basée sur un système d'échange d'information sur différents sujets relatifs à l'activité de la Plateforme. Les actions d'information concernent aussi la politique qualité, les objectifs, le système documentaire ainsi que la surveillance et mesure des processus. Il s'agit de :

- réunions planifiées et organisées selon le tableau suivant :

<i>Type de réunion</i>	<i>Fréquence</i>	<i>Animateur</i>	<i>Participants</i>
Réunion qualité	Tous les 06 mois à 01 an	Référent-qualité	Tout le personnel et le Directeur
Revue de direction (comité exécutif)	2 fois par an	Directeur	Comité exécutif incl. référent qualité
Réunion d'équipe	Environ 1 par mois	Responsable intermédiaire	Tout le personnel et le Directeur
Réunion du comité de pilotage	Environ 1 par mois	Responsable intermédiaire	Comité de pilotage

- messagerie électronique et l'intranet de la Plateforme qui permettent à chaque membre du personnel de communiquer avec les différents interlocuteurs concernés ou d'obtenir les documents en vigueur.

V. MANAGEMENT DES RESSOURCES

V.1. RESSOURCES HUMAINES

La maîtrise du processus S5 “*RH Qualifications, Formation*”, comme précisé dans la section IV.1.2 “*Références normatives et exclusions*”, est exclue du périmètre d’application du SMQ. Néanmoins, des interactions avec les différents processus du SMQ sont présentes et sont décrites ci-dessous.

V.1.1. MISE A DISPOSITION DES RESSOURCES

a. Les responsabilités et les tâches de chaque agent sont définies initialement dans la *Fiche de poste* décrivant le profil et émanant des tutelles (CNRS, Université). L’évolution des fonctions des agents est appréciée lors des entretiens et de la rédaction des dossiers de carrière. Les tâches et responsabilités qui en résultent des agents sont indiquées (et au besoin actualisées) dans le présent manuel-qualité dans la section III.4.7.

b. Les informations concernant le niveau de formation, les compétences acquises, les expériences professionnelles sont contenues dans la fiche individuelle du dossier de carrière.

c. L’accueil du nouvel arrivant (nouvel agent) sur la Plateforme se fait en coopération entre (1) le responsable intermédiaire de la Plateforme, en charge de la présentation des locaux, des tâches à effectuer, des informations générales en matière d’hygiène et sécurité et de démarche-qualité, (2) le référent-qualité (Pilote Procédé) qui communique sur l’ensemble du SMQ et demande la signature de la charte des opérateurs, (3) le directeur de la tutelle à laquelle est rattachée l’agent, co-signataire du procès-verbal d’installation, qui communique le règlement intérieur de la tutelle, en charge de tout autre document administratif nécessaire à l’installation du nouvel arrivant.

V.1.2. FORMATION

Les sources principales de déclenchement d’actions de consolidation des compétences sont les suivantes :

- Les besoins identifiés et validés par les agents lors de l’entretien de carrière.
- A la suite d’une non-conformité d’opérateur.
- Les demandes spontanées du personnel validées par la direction ou les tutelles.
- Les prévisions de formation mentionnées dans le dossier de carrière.

Les besoins en compétences/formation sont évalués annuellement lors de l’entretien de carrière ou lors de la rédaction du dossier de carrière, ou enfin lors de la rédaction du PFU. La liste des formations réalisées est tenue à jour par les tutelles des agents, sans engagement de responsabilité de la Plateforme. Au besoin, les formations peuvent être discutées lors d’une réunion du comité de pilotage en particulier lorsque celles-ci impliquent des frais d’inscription importants.

V.2. RESSOURCES TECHNIQUES

V.2.1. SYSTEME D’INFORMATION

Un système d’information interne, mettant à disposition des informations techniques (protocoles, certains documents qualité, etc.) est mis en place sur un serveur de la Plateforme.

V.2.2. ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Les éléments de l'environnement de travail exclus du périmètre du SMQ sont précisés dans le chapitre IV.1.1. Les besoins en matière d'environnement de travail et entrant dans les exclusions sont identifiés par les agents et répercutés à l'hébergeant par le biais de la responsable intermédiaire. En matière informatique, les besoins sont transmis par l'agent en charge du développement informatique au responsable concerné de l'hébergeant.

V.3. RESSOURCES FINANCIERES

V.3.1. Origine des ressources

Les ressources financières de la Plateforme proviennent :

- Chiffre d'affaires versé sous forme d'avances par l'INRA
- Chiffre d'affaires versé sous forme d'avances par le SAIC.
- Chiffre d'affaires versé directement *via* le CNRS (clients d'unités CNRS).
- Contribution des collectivités locales pour équipements (sur projets ex. Astre, Sésame, etc.).
- Contribution des unités (ex. IPS2, ESE, etc.) pour l'équipement.

V.3.2. Traitement des agents

Les salaires du personnel proviennent des différentes tutelles (IPS2, UPS) et n'engagent en aucun cas ni en aucune manière la Plateforme.

V.3.3. Exclusions du SMQ

La gestion des ressources financières (incl. dans les processus S3 et S4), le déclenchement des commandes, le suivi des factures, l'émission des titres de recettes, la mise en débit, etc. font partie des exclusions (section IV.1.2) et sont donc en dehors du périmètre du SMQ.

V.3.4. Conditions générales de crédit des ressources

L'ensemble de ces ressources financières sont mises à disposition, par le biais ou non d'une convention, au niveau d'une entité dépendante spécifique de l'hébergeant (IPS2), nommée *ED Métabo*. Les ressources financières venant du chiffre d'affaire correspondent à un devis numéroté de prestations d'un client interne ou externe, auquel est associé un bon de commande émanant du client et d'une facturation réalisée par le service financier de l'Université. Sortent de ce cadre (c'est-à-dire la nécessité d'un bon de commande et d'une facturation) les prestations réalisées pour des équipes de l'hébergeant (IPS2), auquel cas un réajustement interne d'entité dépendante à entité dépendante est effectué. Dans tous les cas, un devis est rédigé par la responsable intermédiaire et sert de document rigoureusement nécessaire et faisant foi pour engager un processus d'analyse.

V.3.5. Tarification des prestations et des projets de développement

V.3.5.1. Principe de la tarification. La tarification des prestations analytiques réalisées dans le macro-processus Expertise (RE) est proposée annuellement par la responsable intermédiaire de la Plateforme, validée par l'administrateur de l'IPS2 et votée par le Conseil d'Administration de l'Université Paris-Sud. Une seule grille de tarification existe pour tous les clients du secteur public, internes ou externes au LABEX SPS.

Les tarifs « secteur public » comprennent essentiellement le coût des consommables des analyses, mais peuvent inclure une marge dont l'établissement du montant est à la discrétion de la Plateforme. Cette marge prend en compte la maintenance préventive, la réparation des équipements d'analyse, le coût de développements internes (mise au point de nouvelles prestations) ainsi qu'une partie de dépenses mutualisées telles que les maintenances d'équipements communs à plusieurs techniques (détecteur de gaz, balances, générateur de gaz ...), le rachat de petits équipements de laboratoire, les locations de bouteilles de gaz, les contrats de maintenance de la RMN. L'amortissement des équipements n'est pas pris en compte.

Pour certains équipements, une utilisation en libre-service peut être mise en place. Dans ce cas, seul le coût des consommables (vials, filtres seringues, cones de pipettes, etc), produits chimiques et solvants nécessaires aux analyses sont facturés en fonction du nombre d'échantillons analysés. Les injections de standards sont comptabilisées comme les injections d'échantillons biologiques.

Les clients de la Plateforme ne peuvent en aucune manière demander une justification des tarifs et l'origine de la composition de ces derniers. L'évolution annuelle des tarifs de la Plateforme est indexée sur la moyenne de celle des consommables les plus courants utilisés lors des prestations, ou sur l'inflation telle qu'indiquée par l'INSEE, ou encore sur tout autre indicateur jugé déterminant par la Plateforme.

V.3.5.2. Règle d'application des tarifs. Les laboratoires publics, internes ou externes au LABEX SPS, se voient appliquer le tarif « secteur publique », avec unique condition l'engagement à partager la paternité des publications scientifiques avec la Plateforme, représentée par l'ingénieur ou le technicien qui a réalisé les analyses, et le Directeur scientifique de la plateforme. Cet engagement est indiqué par écrit dans la Fiche de demande d'analyse PCRE1_EN6001. Il implique que la propriété des résultats et les valorisations sous forme de publications scientifiques ou de brevets qui en découlent est partagée avec la Plateforme.

V.3.5.3. Prise en charge financière des projets de développement. Les règles de prise en charge du coût engendré par un projet de développement dans le cadre du macro-processus Recherche et Formation (RR) sont indiquées dans les conditions générales édictées dans la Formulaire d'enregistrement PCRR1_EN6006 et sont rappelées ci-après. Les fluides (hélium, azote gazeux, eau), les standards usuels de la Plateforme, les produits chimiques courants présents dans l'inventaire de la Plateforme, les nacelles en étain, les tubes Eppendorf et matériel courant de laboratoire sont pris en charge par la Plateforme. Tout autre consommable ou partie de dispositif nécessaire au développement des analyses est à la charge du chercheur, de l'étudiant en thèse, ou de son responsable d'équipe: cela concerne, par exemple, les colonnes de chromatographie liquide ou gazeuse associée à l'application envisagée, les standards ou étalons non usuels, les filtres associés à l'application envisagée, etc.

V.3.5.4. Prise en charge financière des travaux d'infrastructure et de modification des parties communes de l'hébergeant (IPS2). Les travaux concernant la mise aux normes des infrastructures ou de modification des parties communes, du réseau électrique, etc de l'hébergeant ne sont pas de la responsabilité de la Plateforme, en application des exclusions (section IV.1.2.1). Néanmoins, exceptionnellement, une prise en charge financière totale ou partielle par la Plateforme peut être envisagée, et ce uniquement après décision favorable du comité de pilotage, après une demande du directeur de l'unité hébergeante (IPS2). Cela est formalisé par la rédaction d'une fiche de dérogation de prise en charge qui détermine les modalités de cette prise en charge PCS4_EN7036.

VI. MESURES ET ANALYSE

VI.1. Surveillance et mesure des processus

La surveillance du processus Réalisation (R) est décrite dans une procédure spécifique PCRE_PR7053. Les autres processus sont décrits soit dans des procédures spécifiques soit dans des fiches-processus, dans lesquelles des indicateurs sont formulés. De façon générale, les indicateurs retenus sont le nombre de non-conformités détectées annuellement. Un bilan annuel des indicateurs, éventuellement rédigé et discuté lors du comité exécutif, est réalisé, de façon à assurer la surveillance des processus, et éventuellement à changer d'indicateurs. De même, la satisfaction-client est évaluée (voir section VII) et les résultats d'évaluation sont analysés annuellement ou bisannuellement en comité exécutif.

VI.2. Auto-évaluation et audits internes

Les processus sont régulièrement évalués par auto-évaluations et audits internes, décrits par ailleurs dans une procédure spécifique PCM3_PR7002.

VI.3. Analyses et amélioration

L'analyse des données des indicateurs-processus est effectuée en réunion qualité de façon à faire apparaître, dans le compte-rendu du comité, les processus devant être améliorés. Les méthodes d'amélioration, sur la base des procédures décrivant les actions préventives et correctives PCM3_PR7004, sont proposées, et ces dernières procédures sont éventuellement modifiées ou améliorées. Une analyse des données en comité exécutif débouche sur une note spécifique dans le compte-rendu associé.

Dans le cas où les indicateurs révèlent des non-conformités fréquentes et où le comité exécutif ne peut identifier une origine certaine, un audit externe ou interne peut être demandé par la responsable intermédiaire ou le référent-qualité (voir la procédure d'évaluation PCM3_PR7002).

VII. RELATION CLIENT

VII.1. LES CLIENTS ET LES TUTELLES

Afin de mieux comprendre et d'anticiper les besoins de nos clients, une écoute de leurs besoins est observée pour répondre au plus près à leurs attentes :

- Envoi annuel d'un questionnaire de satisfaction-client
- Réunion du comité de pilotage pour réaliser une synthèse de la démarche-qualité.
- Rédaction de fiches de suggestions sur papier libre par les agents à la suite de remarques éventuelles de clients.
- Synthèse des réclamations éventuelles.
- Présentation de la Plateforme dans des colloques.
- Participation à des réseaux (SFIS, RFMF...)
- Organisation de formations

Le cas échéant, ces données sont analysées en réunion d'équipe. L'analyse permet d'ajuster les offres de prestations ou de modifier les tarifs, ou encore les modalités des prestations.

VII. 2. COMMUNICATION AVEC LE CLIENT

La communication externe de la Plateforme est réalisée par différents vecteurs :

- Site internet
- E-mails, courriers et téléphone
- Envoi de plaquette
- Présentation lors de colloques ou exposition d'un poster

La Plateforme met à disposition des renseignements liés à ses activités, ses coordonnées, ses tarifs ainsi que toute information utile aux utilisateurs ou clients, sur le site Internet www.pmm.u-psud.fr.

VII.3. TRAITEMENT DES RECLAMATIONS

Une fiche, remplie par le client, est ouverte à chaque réclamation-client et est nommée “*Fiche de réclamation*” PCR_EN6003; cette même fiche vierge est mise à disposition du client *via* notre site Internet comme moyen de communication direct en cas de réclamation.

Les réclamations clients sont traitées et leurs résultats sont communiqués conformément à la procédure maîtrise du produit non conforme PCM3_PR7003. Les conditions de traitement des fiches de réclamation, y compris les exclusions les plus importantes, sont signifiées dans les conditions spécifiées dans cette même fiche.

Toutes les réponses aux réclamations clients doivent être visés par le référent-qualité et/ou la responsable intermédiaire de la plateforme.

VII.4. MESURE DE SATISFACTION

VII.4.1. MESURE AUPRES DES CLIENTS

La satisfaction client est évaluée *via* un questionnaire de satisfaction PCR_EN6005 (1 fois par an) et un questionnaire de satisfaction de projet PCM3_EN6009 (1 par projet réalisé). Ces enquêtes donc les éventuelles suggestions d'améliorations exprimées par les clients sont analysées afin de dégager les points à améliorer et fixer des objectifs à atteindre. De même, les méthodes d'enquête sont revues, adaptées et validées par le comité exécutif, la responsable intermédiaire, ou le référent-qualité.

VII.4.2. MESURE AUPRES DES TUTELLES

Les tutelles sont interrogées sur leur niveau de satisfaction de façon informelle, par le biais de réunion avec la direction de l'IPS2.

VIII. ACTIONS PREVENTIVES ET CORRECTIVES

Les actions préventives et correctives sont précisées par ailleurs dans des procédures spécifiques PCM3_PR7004.

IX. ANNEXES

- Lettre d'intention de la direction pour une politique-qualité.