

Manuel Qualité

Sommaire

Champ d'application et périmètre du Système de Management de la Qualité	- 2 -
A – Champ d'application	- 2 -
B – Périmètre.....	- 2 -
C – Domaine d'application	- 2 -
Engagement et responsabilités de la direction.....	- 2 -
A – Projet scientifique du LIBio	- 2 -
1. Matrices fonctionnelles	- 4 -
2. Vecteurs et matrices pour le transfert de biomolécules d'intérêt.....	- 6 -
3. Etude in situ du comportement des matrices et vecteurs.....	- 8 -
B - Ressources humaines	- 9 -
C – Politique qualité et objectifs	- 9 -
D- Parties intéressées pertinentes	- 10 -
E – Pilotage et communication interne.....	- 11 -
Système de Management de la Qualité au LIBio	- 11 -
A - Nomination du Responsable Qualité	- 11 -
B – Système documentaire	- 11 -
C – Cartographie des processus.....	- 12 -
1. Processus Management	- 13 -
2. Processus Réalisation : Recherche et Expertise.....	- 14 -
3. Processus Support.....	- 14 -
D – Mesures, analyses et amélioration	- 14 -
1. Actions préventives et correctives	- 14 -
2. Efficacité du système	- 15 -
Annexe 1: plans du LIBio.....	- 16 -
Annexe 2 : Fonctions du personnel permanent du laboratoire.....	- 19 -
Annexe 3 : Matrice des réunions	- 20 -

Le présent Manuel Qualité décrit le Système de Management de la Qualité (SMQ) mis en place au sein du LIBio (Laboratoire d'Ingénierie des Biomolécules). Ce système répond aux exigences de la norme ISO 9001.

Champ d'application et périmètre du Système de Management de la Qualité

A – Champ d'application

Le LIBio est un laboratoire de l'Université de Lorraine, hébergé dans les locaux de l'Ecole Nationale Supérieure d'Agronomie et des Industries Alimentaires (ENSAIA). Le champ d'application du Système de Management de la Qualité concerne l'ensemble des processus : les activités couvertes par le processus réalisation, Recherche et Expertise, ainsi que les processus support et management associés.

Dans le cadre du processus Recherche et Expertise, des travaux sont fréquemment menés en collaboration avec d'autres laboratoires. Il s'agit de laboratoires reconnus pour la compétence du personnel et la qualité des équipements. Cette reconnaissance se mesure par la qualité des publications scientifiques de ces laboratoires partenaires, mais aussi par leur rayonnement scientifique national et international; certaines entités (plateformes scientifiques notamment) peuvent se prévaloir d'une labellisation ou d'une certification.

B – Périmètre

Le périmètre physique englobant le Système de Management de la Qualité au LIBio correspond à l'ensemble des locaux du laboratoire (voir Annexe 1).

C – Domaine d'application

Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité au LIBio est donc le cycle de vie complet des projets de recherche ou de prestations qui sont menés totalement ou partiellement au sein du laboratoire.

Engagement et responsabilités de la direction

A – Projet scientifique du LIBio

Le Laboratoire d'Ingénierie des Biomolécules (LIBio) est une Equipe d'Accueil de l'Université de Lorraine (EA 4367) localisée à l'ENSAIA, qui a célébré ses 30 années d'existence en 2015. Le LIBio est certifié ISO 9001 depuis 2008. Le LIBio est membre de la fédération de recherche Ecosystèmes Forestiers, Agroressources, Bioprocédés et Alimentation (EFABA) et du pôle scientifique Agronomie - Agroalimentaire - Forêt (A2F). Les activités du LIBio sont rattachées à l'Ecole Doctorale (ED) Science et Ingénierie des Ressources Naturelles (SiReNa) et à l'Institut Carnot ICEEL (Energie Environnement Lorraine) et s'inscrivent

dans le cadre du projet LUE Impact Biomolécules. Le laboratoire est composé de 50 personnes, dont 16 enseignants-chercheurs, 2 IR et 8 personnels BIATSS.

Les travaux de recherche sont centrés sur **la valorisation d'agro-ressources à des fins alimentaires et non alimentaires** (Figure 1). Le projet de recherche **prend en compte les défis sociétaux et économiques actuels que sont la gestion des ressources naturelles et l'amélioration de la santé des personnes par l'apport d'aliments fonctionnels**. Le laboratoire possède un ensemble de compétences pour mener des recherches interdisciplinaires alliant des concepts et méthodes en physico-chimie, biochimie, microbiologie et génie des procédés. La finalité du projet est de **stabiliser et/ou de concevoir des vecteurs ou matrices structurés pour des fonctionnalités ciblées dans des conditions environnementales définies**. Les systèmes développés peuvent être valorisés dans les domaines de la nutrition, de l'alimentation et de la cosmétique. L'originalité de notre approche réside dans l'utilisation d'agroressources de diverses origines, principalement laitières, végétales et marines. Plusieurs types de biopolymères (protéines, polysaccharides) et de lipides (polaires, polyinsaturés à longue chaîne) biosourcés sont utilisés directement ou après extraction par des procédés verts développés ou disponibles au LIBio.

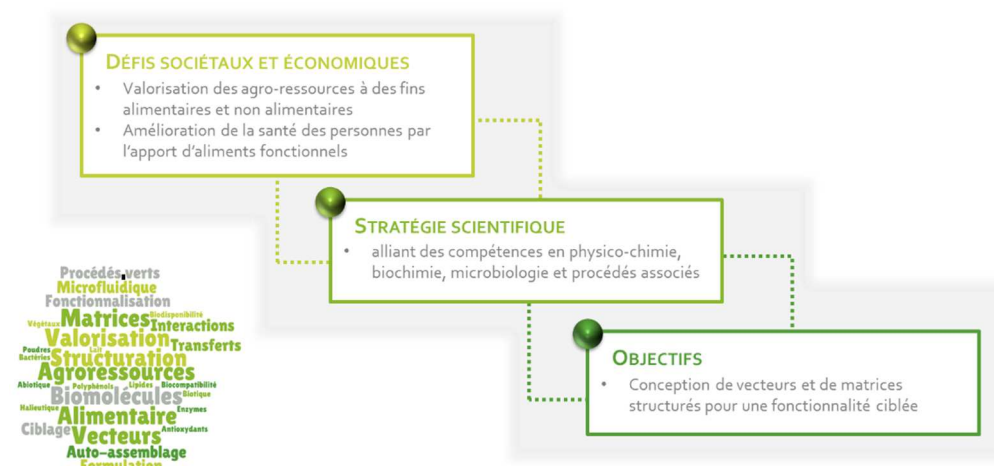


Figure 1 : Contexte et objectifs.

Le projet scientifique est axé sur la compréhension des mécanismes régissant la structuration de la matière molle (Figure 2). Cela sous-entend de comprendre les relations entre nature, structure, fonctionnalisation du matériau biosourcé et les propriétés des vecteurs et matrices élaborés, ainsi que les effets des paramètres abiotiques (température, pH, environnement chimique) et biotiques (bactéries, cellules eucaryotes) sur la réactivité des matrices et des composés actifs vectorisés, les interactions et les mécanismes de transferts à différentes échelles au sein de ces systèmes complexes.

La compréhension de l'ensemble des phénomènes intervenant dans la structuration de la matière molle permet la **conception rationnelle d'architectures supramoléculaires** de taille nano- et/ou micrométrique, dotées de fonctionnalités ciblées et/ou adaptées à la vectorisation de différents composés actifs aux propriétés physico-chimiques variées (hydrophilie, hydrophobie, charge, taille). La prise en compte de la composante biotique (bactéries, cellules eucaryotes) permet d'**intégrer la complexité des systèmes biologiques** dans la structuration des systèmes étudiés et d'étudier leur comportement *in situ*.

Afin d'atteindre ces objectifs, le projet scientifique est décliné en trois volets complémentaires concernant la conception de matrices fonctionnelles, le développement de vecteurs et

matrices pour le transfert de biomolécules et l'étude du comportement *in situ* de ces architectures supramoléculaires dans des systèmes biologiques.

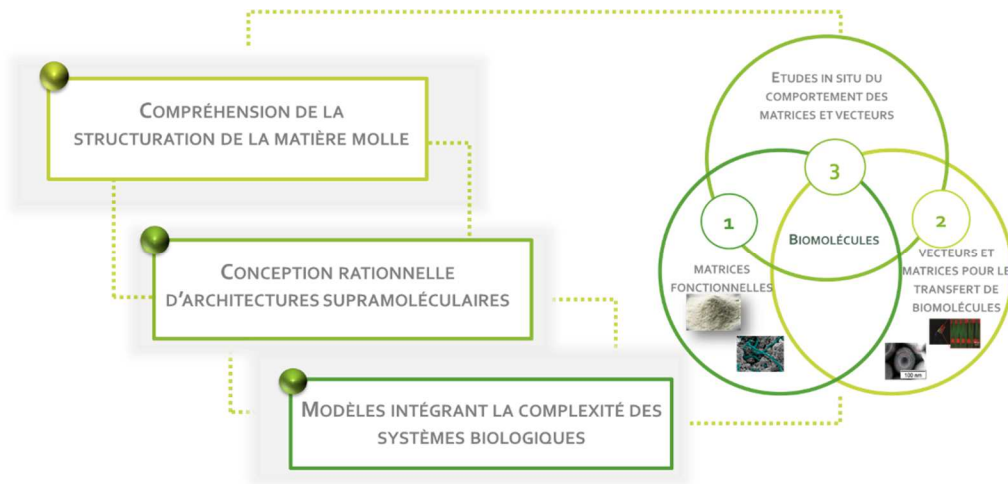


Figure 2 : Projet scientifique du LIBio.

1. Matrices fonctionnelles

Ce volet du projet scientifique a comme objectifs de décrypter l'impact du procédé, de la composante abiotique et de la composante biotique sur les propriétés fonctionnelles, la structuration physico-chimique et la structuration biologique de systèmes alimentaires (Figure 3). En effet, les interactions abiotiques entre la surface de la matrice, l'environnement et les procédés utilisés influent sur la structuration et la fonctionnalité des systèmes alimentaires déshydratés (1.1). Les interactions entre la matrice et la composante biotique, représentée par les bactéries présentes dans de nombreux aliments, ont un impact sur la structuration des matrices alimentaires, notamment des matrices laitières (1.2). Les communautés bactériennes présentes dans les aliments sont complexes et, outre les interactions entre bactéries et matrice, les interactions inter-bactériennes modulent la structuration des écosystèmes microbiens.

Des méthodes de rétro-ingénierie, basées sur la modélisation mathématique, sont mises en œuvre afin de relier conditions de procédé de production/transformation, propriétés de surface, structuration physicochimique, nature des communautés microbiennes en présence et fonctionnalités des systèmes alimentaires. Cette démarche aboutira à la modélisation et la prédiction de la structuration de la matrice en fonction des interactions biotiques et/ou abiotiques.

L'ensemble des travaux est centré sur la connaissance d'une matière première, le lait, et de sa transformation en poudre ou produits laitiers fermentés.

1 Matrices fonctionnelles

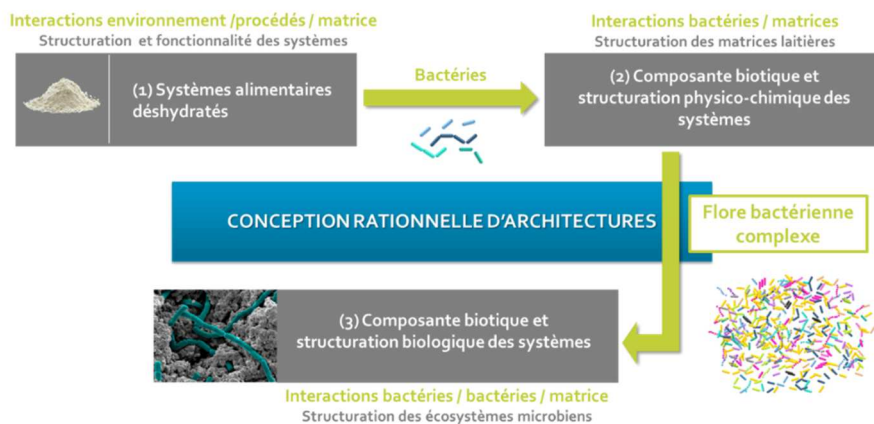


Figure 3 : Structuration de matrices fonctionnelles.

1.1 Structuration et fonctionnalité de systèmes alimentaires déshydratés

Le laboratoire s'est focalisé par le passé sur les relations entre fonctionnalités des matrices et composition de surface à l'échelle micrométrique. Ceci a permis, entre autres, de limiter le vieillissement des systèmes développés par un stockage approprié (activité de l'eau, température...). Il apparaît maintenant que la composition de surface à l'échelle nanométrique influence également la fonctionnalité des matrices étudiées. Il est donc essentiel de se focaliser maintenant sur la caractérisation et la compréhension des phénomènes régissant la structuration des matrices à une échelle plus « locale » et de prendre en compte les modifications mineures des surfaces.

Cette démarche permettra de mieux comprendre et appréhender les altérations des propriétés fonctionnelles induites par des modifications structurales de surface lors de la formulation ou du stockage de matrices alimentaires déshydratées. Elle permettra également une meilleure compréhension des interactions entre composants de la matrice structurée, pour une meilleure préservation de leurs propriétés lors du séchage industriel et une meilleure protection durant le stockage ou la cuisson (traitement thermique).

1.2 Composante biotique et structuration physicochimique de systèmes alimentaires complexes

Jusqu'à présent, les approches d'ingénierie alimentaire et de microbiologie étaient découplées. Ce projet s'intéresse à la composante biotique, représentée par les bactéries lactiques, qui est rarement prise en compte dans la structuration de la matière molle.

Récemment, nous avons démontré que des interactions adhésives entre la surface de *Lactobacillus rhamnosus* GG et certaines protéines laitières étaient capables de moduler la structuration de la matière molle. Ces résultats pourraient avoir des implications majeures à la fois pour la compréhension de la structuration hétérogène de la matière molle et pour la localisation des micro-organismes au sein des structures supramoléculaires. Les bactéries sont caractérisées par une importante diversité de compositions de surface ; leur comportement dans la matrice est donc extrêmement complexe à prédire.

Il s'agit maintenant d'étudier l'ampleur des interactions adhésives entre bactéries et matrice alimentaire et leurs conséquences sur la structuration de la matière molle. Ceci sera abordé en couplant plusieurs approches innovantes telles que la caractérisation dynamique de la matière molle en cours de structuration, la génomique, le screening à haut débit et la modélisation mathématique.

1.3 Composante biotique et structuration biologique de systèmes alimentaires complexes

Ce volet a pour objectif de mieux comprendre le rôle des interactions biotiques au sein de systèmes alimentaires complexes, tels que les fromages ou les cultures commerciales de ferments, afin d'imaginer de nouveaux systèmes innovants d'ingénierie des écosystèmes alimentaires.

Les interactions étudiées sont majoritairement les interactions compétitives entre micro-organismes. Leur compréhension permet de développer de nouvelles technologies de bio-préservation afin d'améliorer la sécurité microbiologique dans les produits laitiers. Récemment, des approches de microbiologie à haut débit ont été développées afin d'étudier les interactions microbiennes à plus grande échelle. Ces approches permettent de cartographier les interactions compétitives sous la forme de réseaux écologiques et ouvrent des perspectives particulièrement innovantes d'ingénierie de systèmes alimentaires comprenant une composante biotique.

L'ambition des travaux en cours au laboratoire est de coupler ces nouvelles approches à d'autres approches d'analyses génomiques, de génétique des populations et de métagénomique. Cela devrait permettre de proposer de nouvelles générations de ferments, basées sur le concept de microbiotes synthétiques.

2. Vecteurs et matrices pour le transfert de biomolécules d'intérêt

Ce volet a comme objectifs de concevoir, à partir d'agroressources, (i) des nano/micro vecteurs, (ii) des architectures supramoléculaires basées sur la fonctionnalisation de polymères biosourcés et (iii) de développer des matrices d'hydrogels 3D afin de protéger des biomolécules et de contrôler leur relargage dans des conditions environnementales définies (Figure 4).

La maîtrise des procédés et des formulations permet la conception de vecteurs hybrides et ainsi l'amélioration des fonctionnalités des nano/microvecteurs. Des polymères biosourcés sont fonctionnalisés par voie enzymatique afin de modifier leurs propriétés et permettre par des phénomènes d'auto-assemblage de créer des vecteurs et matrices fonctionnelles. Ces différents vecteurs et matrices peuvent être combinés afin de concevoir des structurations différentes, multiéchelles, de façon à améliorer les propriétés fonctionnelles et biologiques de matrices 3D à base d'hydrogels.

2 Vecteurs et matrices pour le transfert de biomolécules

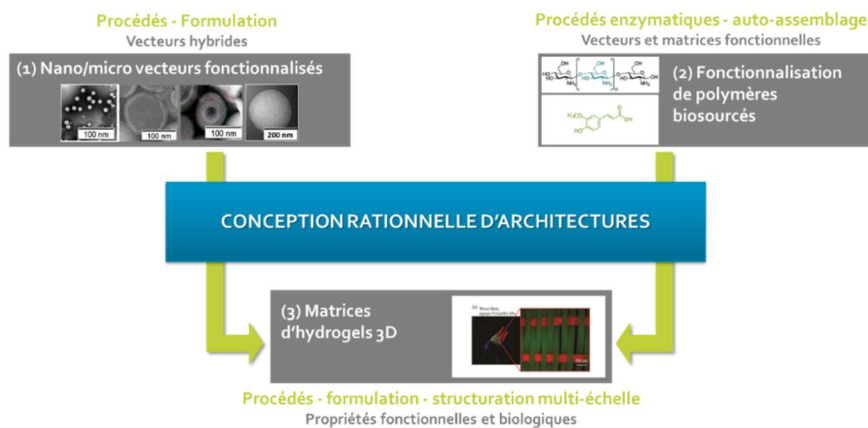


Figure 4 : Structuration de vecteurs et matrices pour le transfert de biomolécules.

2.1 Nano/micro vecteurs fonctionnalisés

Le LIBio possède aujourd'hui les connaissances pour structurer des vecteurs à façon en jouant sur la nature des matériaux utilisés (protéines, lipides, polysaccharides) et les conditions de préparation (environnement, procédé). Ainsi, les derniers travaux ont démontré l'intérêt de l'utilisation de nanoliposomes structurés à partir de lipides polaires, naturellement riches en acides gras polyinsaturés à longue chaîne (AGPI-LC), comme l'acide docosahexaénoïque, dans la vectorisation de biomolécules (vitamines, antioxydants). Ces vecteurs présentent une double fonctionnalité, combinant à la fois l'activité biologique de la molécule vectorisée et les propriétés d'auto-assemblage et fonctionnelles des AGPI-LC. D'autres systèmes ont été développés à l'aide de matrices laitières présentant des porosités maîtrisées ou des structures construites couche par couche (chitosan xanthane, alginate). En particulier, les micelles de caséines se sont révélées être d'excellents vecteurs naturels de biomolécules. La maîtrise de leur assemblage, notamment en jouant sur la température et le pH, permet une vectorisation contrôlée et une libération ciblée des biomolécules.

Ces résultats ouvrent la voie au développement de nouvelles organisations complexes, recherchées dans le domaine de la formulation de vecteurs hybrides, qui permettront de créer de nouvelles fonctionnalités.

2.2 Fonctionnalisation de polymères biosourcés

La structure des biopolymères est le support de la plupart de leurs propriétés physicochimiques telles que leur pouvoir épaississant, gélifiant, émulsifiant... Elle joue également un rôle primordial dans les phénomènes d'auto-assemblage tels que la coacervation simple et la micellisation (faisant intervenir un seul polymère) ou la coacervation complexe et l'agrégation (faisant intervenir au moins deux polymères). A l'heure actuelle, les travaux menés au laboratoire ont permis de fonctionnaliser par voie enzymatique des polysaccharides (chitosan, pectine et gomme d'acacia) en y greffant des composés phénoliques. L'incorporation de motifs phénoliques au biopolymère permet d'augmenter son hydrophobie, modifiant ainsi son caractère amphiphile pouvant conduire à la formation spontanée d'objets par auto-assemblage.

L'objectif du projet consiste en l'étude de l'effet du greffage de différents composés phénoliques sur les propriétés physico-chimiques et les capacités d'auto-assemblage des biopolymères fonctionnalisés. Les approches de « fonctionnalisation enzymatique » et d' « auto-assemblage » seront mises en synergie pour élucider le rôle de la structure et des propriétés des biopolymères modifiés (ou non), seuls (ou en mélange) dans des conditions physicochimiques données (température, pH, force ionique, concentration en biopolymères...), dans la conception rationnelle de vecteurs et de matrices.

2.3 Matrices d'hydrogels 3D

La maîtrise de l'organisation supramoléculaire des hydrogels permet le développement de matrices tridimensionnelles (3D), qui peuvent être structurées à différents niveaux d'échelles et posséder différentes propriétés fonctionnelles. Ainsi, la maîtrise des conditions physicochimiques lors de l'ajout successif des différents constituants permet d'orienter la structure de la matrice 3D pour lui conférer des propriétés de stabilité et de diffusion ciblées. Par ailleurs, l'association de différents biomatériaux et l'incorporation de nanoliposomes dans ces matrices 3D induisent des modifications de la structure (porosité) et des propriétés mécaniques (résistance).

Cette structuration multi-échelle, associant des objets nanométriques s'organisant en structures de taille micrométriques pour former une matrice d'hydrogel 3D, permet d'envisager le développement de nouveaux matériaux alimentaires, cosmétiques, pharmaceutiques, voire médicaux. Ces matrices auront en partie pour objet de mimer des tissus ou structures biologiques afin de les inclure dans un environnement contrôlé et étudier *in situ* le transfert moléculaire.

3. Etude *in situ* du comportement des matrices et vecteurs

Les systèmes développés peuvent être valorisés dans les domaines de la nutrition, de l'alimentation et de la cosmétique. Ces études permettront de comprendre le comportement des matrices, vecteurs et des biomolécules vectorisées, de prédire la toxicité, les mécanismes d'action et le devenir des substances actives dans des systèmes permettant de mimer la complexité de systèmes biologiques.

Les systèmes développés précédemment peuvent être utilisés comme ingrédients fonctionnels et intégrés dans des systèmes alimentaires. L'accent sera mis sur l'optimisation et le contrôle des propriétés biochimiques, physicochimiques et fonctionnelles (gélification, texturation, émulsification, réhydratation...) dans des systèmes alimentaires complexes (yaourt, fromage, émulsion alimentaire...). Ces études permettront une meilleure compréhension des mécanismes pilotant le devenir des systèmes lors de la vie du produit, notamment lors des procédés de fabrication ou de la conservation.

Les vecteurs et matrices développés précédemment peuvent être mis en présence de systèmes biologiques complexes suite à leur ingestion ou être intégrés à des préparations à visée cosmétique. Afin d'analyser le comportement et la biocompatibilité des systèmes et biomolécules dans des conditions physiologiques, il est nécessaire de développer des systèmes expérimentaux intégrant des cellules eucaryotes.

Les matrices d'hydrogels 3D peuvent être utilisées afin de créer des structures simulant un environnement physiologique, pouvant être modifié à façon. La maîtrise de la formulation de matrices hybrides,

associant polymères, vecteurs et cellules, devrait permettre d'analyser la libération de molécules encapsulées et/ou des vecteurs, dans des environnements physiologiques simulés.

Afin d'étudier les interactions, le transfert et la biodisponibilité des molécules actives, il est nécessaire de simuler l'environnement tissulaire. Le développement d'une plateforme microfluidique permettra de simuler, de manière dynamique, les conditions environnementales externes auxquelles les vecteurs sont soumis *in vivo*, afin d'étudier leur comportement *in situ*. Cette technologie permettra d'étudier en temps réel le transfert des vecteurs et/ou des molécules actives au travers d'un environnement tissulaire simulé ainsi que le comportement de cellules en présence d'une ou plusieurs molécules actives.

B - Ressources humaines

Le LIBio est structuré selon l'organigramme suivant (Figure 5). Au 1^{er} janvier 2019, il comprend 16 enseignants-chercheurs et 10 personnels BIATSS. Il fonctionne avec une directrice, une directrice-adjointe, une gestionnaire, une responsable qualité, et 8 pilotes de processus dans le cadre de la démarche qualité ISO 9001. Le tableau de l'annexe 2 présente les différentes fonctions de l'ensemble du personnel du laboratoire.

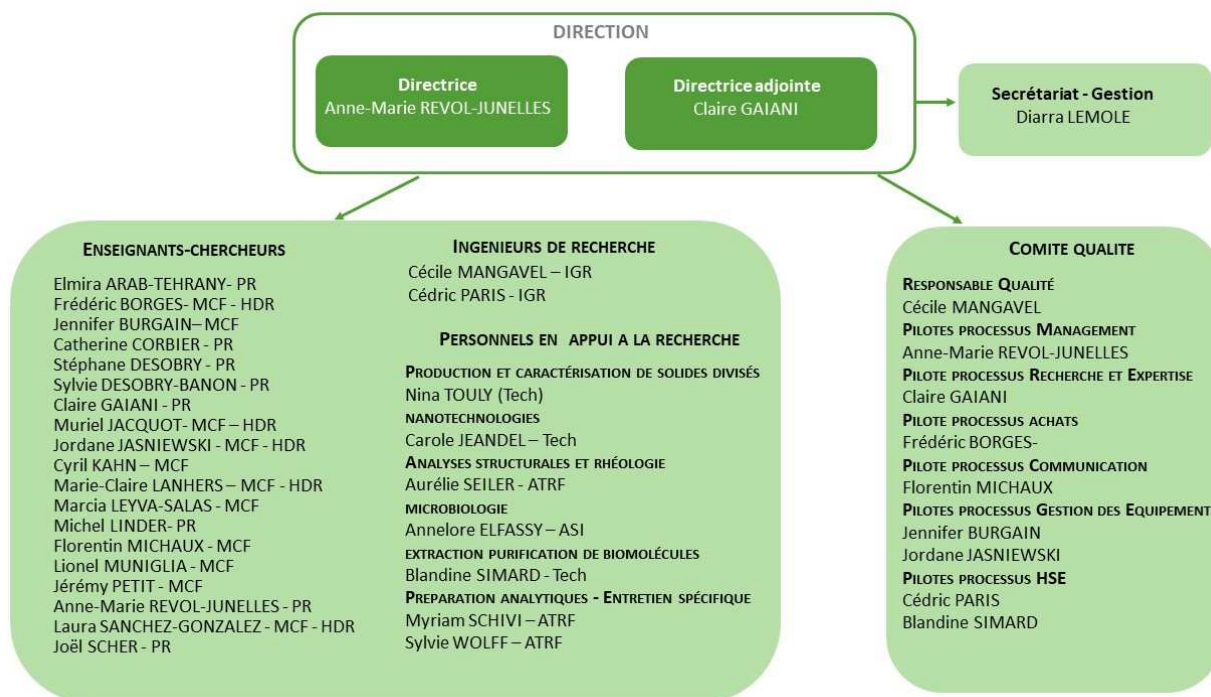


Figure 5 : Organigramme du LIBio (1^{er} janvier 2022)

C – Politique qualité et objectifs

La Direction inscrit dans la politique qualité son engagement à améliorer en permanence ses services, l'implication de son personnel et la satisfaction de ses clients. La politique qualité est revue en fonction de l'évolution du laboratoire et des attentes des parties intéressées. Elle est déclinée en objectifs annuels et peut être consultée sur le site web du laboratoire.

D- Parties intéressées pertinentes

Le tableau 1 présente l'ensemble des parties intéressées pertinentes du LIBio et leurs attentes, lesquelles sont prises en compte au travers de l'organisation du Système de Management de la Qualité.

Tableau 1 : Parties intéressées pertinentes et leurs attentes

Parties intéressées pertinentes	Attentes		
Université de Lorraine / services administratifs		Gestion financière conforme Observation des règles et consignes Hygiène sécurité : répondre aux exigences	
Ensaia		Respect des éléments définis dans la Charte relationnelle Ensaia-LIBio	
Start-up hébergées par le laboratoire		Mise à disposition de locaux, accès aux appareils et consommables associés	
HCERES – Pôle A2F et Conseil scientifique de l'UL	Réalisation de projets scientifiques	Production et qualité scientifique Rayonnement et attractivité académiques Interaction avec l'environnement social, économique et culturel Organisation et vie de l'entité de recherche Implication dans la formation par la recherche Stratégie et perspectives scientifiques à cinq ans	
Nutralor – Institut Carnot ICEEL		Caractère fédératif de la recherche	
Partenaires publics pour contrats de recherche (autres laboratoire)		Fiabilité et traçabilité des travaux	
Partenaires privés (contrats de recherche ou prestation de service)		Respect de la Confidentialité	
Personnel du laboratoire / Etudiants	Maintien de la compétence / des connaissances	Clarté des objectifs et des moyens Evolution de carrière Maintien et évolution des compétences Conditions de travail sécurisées Bien-être au travail	

E – Pilotage et communication interne

Le dispositif de pilotage du laboratoire passe par une lettre d'engagement annuel de la directrice du LIBio, qui précise les objectifs et définit les priorités pour l'année, en prenant en compte la stratégie scientifique du laboratoire. Le plan d'amélioration de la qualité permet d'assurer le suivi de cette politique.

Les réunions représentent le cœur du dispositif de pilotage (voir matrice des réunions en Annexe 3). Les réunions scientifiques permettent de définir la stratégie scientifique du laboratoire. Les réunions plénières permettent diffuser l'information à l'ensemble du laboratoire. Les réunions restreintes sont le principal organe décisionnel pour le fonctionnement du laboratoire. Les réunions Qualité permettent d'organiser le Système de Management de la Qualité dans l'esprit de l'amélioration continue. Les réunions techniques assurent la cohésion de l'équipe technique et permettent de définir des actions communes.

Une revue de direction a lieu chaque semestre et permet de faire le point sur le fonctionnement du SMQ. Une réunion semestrielle destinée à tous est également organisée en juin/juillet et décembre. Elle a pour principaux objectifs l'analyse des résultats du semestre écoulé et la définition des objectifs du semestre à venir.

L'animation scientifique se décline selon différentes modalités: cafés scientifiques (présentations réalisées lors de congrès), journées ou demi-journées thématiques (présentations des doctorants, des stagiaires de master ou présentations thématiques). Ces présentations sont ouvertes à tous, le calendrier est diffusé par courrier électronique. Les soutenances de thèse font partie intégrante de l'animation scientifique du laboratoire.

Des réunions non indiquées dans la matrice des réunions sont organisées dans le cadre des projets scientifiques. Ces réunions ont pour but d'encadrer et de suivre le déroulement d'un projet. Le porteur de projet détermine la fréquence, les dates et les ordres du jour de ces réunions et détient leurs comptes-rendus.

Système de Management de la Qualité au LIBio

A - Nomination du Responsable Qualité

Un Responsable Qualité est nommé par la Direction du laboratoire. Il est le référent qualité pour l'équipe et à ce titre, il met en place, anime, gère et garantit le système qualité; enfin il rend compte à la Direction.

B – Système documentaire

Le système de management de la Qualité au LIBio repose sur 5 ensembles d'éléments représentés sous la forme d'une pyramide documentaire dont le manuel Qualité est le sommet (Figure 6).

Le Manuel Qualité propre au laboratoire contribue à la mise en œuvre, l'entretien et l'amélioration du système Qualité. Il est utilisé en interne comme support d'aide à la maîtrise de la Qualité et peut servir en

externe, au format pdf téléchargeable sur le site du LIBio, pour communiquer avec nos clients sur la maîtrise de notre système Qualité. La diffusion à l'extérieur du laboratoire de nouvelles versions du Manuel Qualité n'est pas assurée.

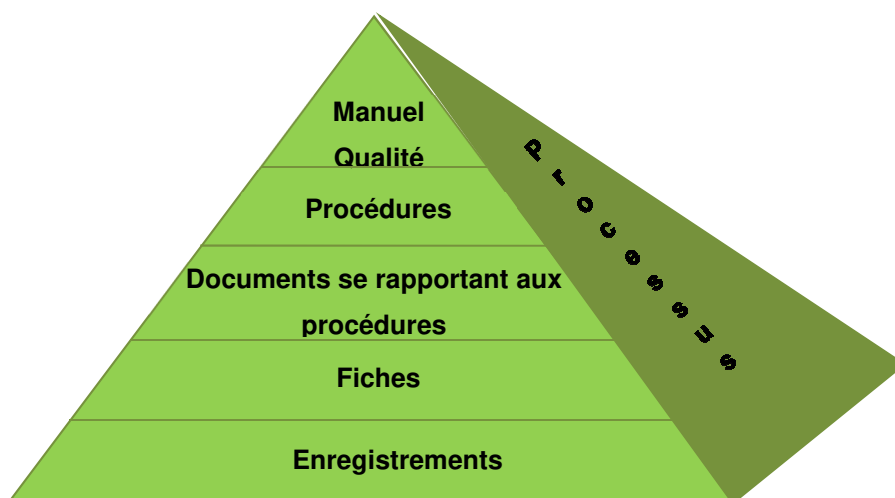


Figure 6 : le système documentaire de la qualité au LIBio

Les procédures (description des opérations à effectuer, des précautions ou des mesures à prendre pour effectuer une activité) sont accompagnées de documents se rapportant à cette activité. L'ensemble est appelé **procédure documentée**.

Les fiches sont des bases vierges d'enregistrements qui permettent notamment d'exposer le contenu des prestations et produits ou les protocoles à suivre.

Ces documents statiques sont applicables en l'état jusqu'à ce que des modifications de processus apparaissent, faisant l'objet de mises à jour.

Les enregistrements apportent la preuve de la réalisation d'une activité; ils constituent notamment un historique des résultats de mesures, des comptes-rendus de réunions. Ces enregistrements sont de nature dynamique.

La maîtrise de la documentation et des enregistrements est décrite de façon exhaustive dans la Procédure de maîtrise des documents et enregistrements Qualité.

C – Cartographie des processus

La Figure 7 représente les différents processus définis dans le cadre du Système de Management de la Qualité au LIBio et leurs interactions. Chaque processus est placé sous la responsabilité d'un pilote qui assure le suivi de son fonctionnement par :

- la tenue à jour des indicateurs correspondants
- la définition et le suivi des plans d'actions associés au processus (en lien avec le Responsable Qualité)

Les procédures mises en place dans le cadre du système qualité du LIBio sont rattachées aux différents processus et sont mentionnées ci-dessous sous le format suivant : **Procédure xxx...**

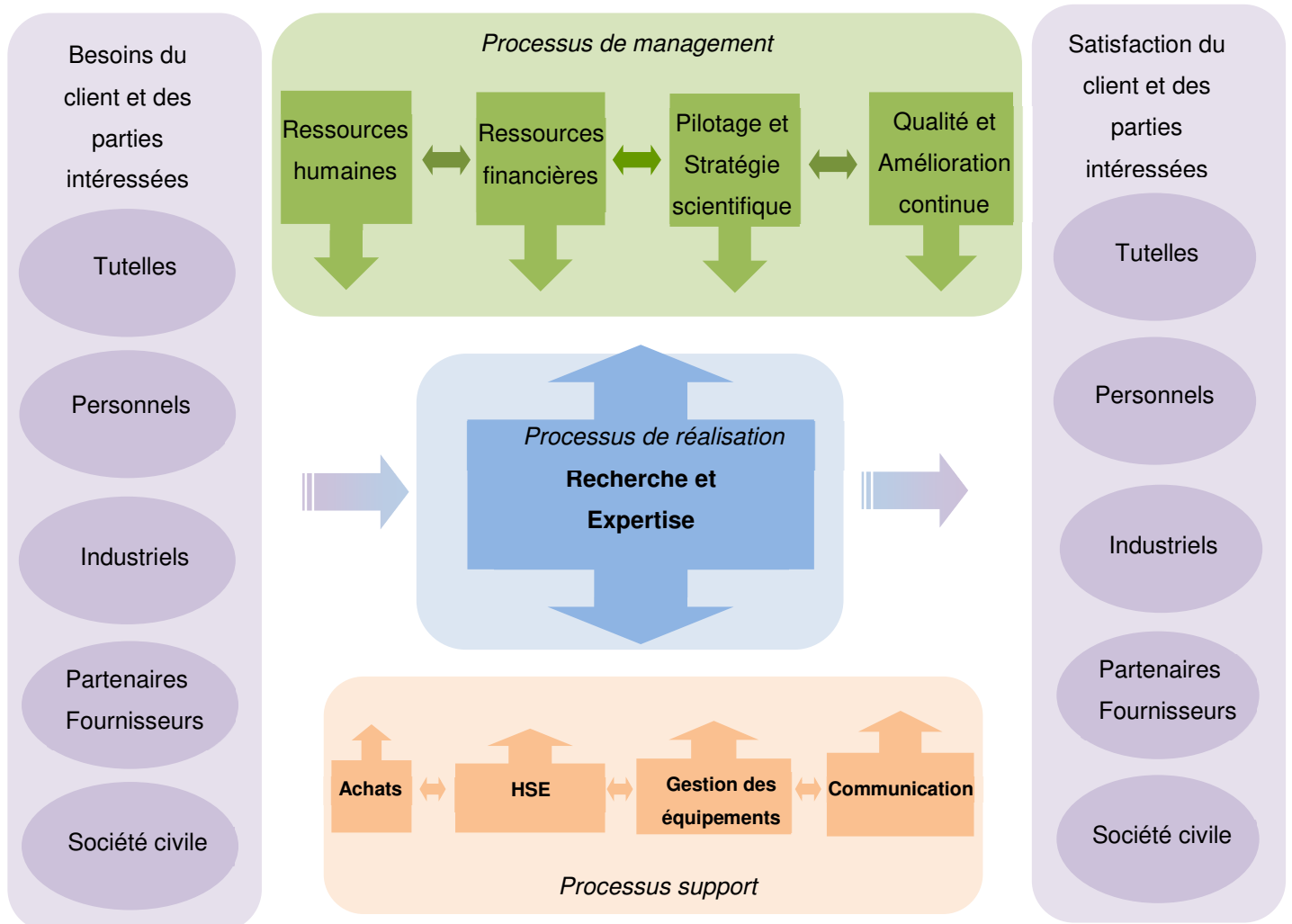


Figure 7 : Cartographie des processus du Système de Management de la Qualité au LIBio

1. Processus Management

Les processus de Management supervisent les autres processus et décrivent l'organisation qui permet la cohésion de la globalité du système. Cet ensemble comprend quatre processus distincts :

- le processus **Pilotage et Stratégie scientifique** permet d'établir la politique scientifique du laboratoire et de décrire des mécanismes décisionnels à l'œuvre dans l'unité
- le processus **Gestion des ressources humaines** permet d'organiser le collectif de travail au sein du LIBio (**Procédure de gestion des mouvements de personnes**) et de s'assurer du maintien et du développement des compétences de chacun au sein du laboratoire

- le processus **Gestion financière** a pour finalité la bonne gestion du budget du laboratoire
- le processus **Qualité et amélioration continue** permet de continuer à développer le système qualité ISO 9001:2008 au sein du LIBio (**Procédure des procédures, Procédure de gestion de la documentation et des enregistrements qualité**), dans un esprit d'amélioration continue (**Procédure des audits internes, Procédure de traitement des écarts et non-conformités**)

2. Processus Réalisation : Recherche et Expertise

C'est le processus cœur de métier du LIBio. Il est axé autour de la gestion des projets scientifiques de recherche ou de prestations de services (**Procédure de suivi de projet, Procédure de prestation de service**). Ce processus s'achève par la diffusion des résultats obtenus dans le cadre des projets.

3. Processus Support

Les processus Support sont des processus de soutien au processus Réalisation (Recherche et Expertise). Quatre processus Support ont été définis au LIBio : processus **Achats**, processus **Communication** et processus **Gestion des Equipements**, processus **Hygiène, Sécurité et Environnement**.

Le processus **Achats** a pour finalité le bon déroulement des commandes et de la réception des articles commandés au sein du LIBio (**Procédure de gestion des achats**).

Le processus **Communication** permet de s'assurer de la bonne diffusion de l'information quant à l'activité scientifique du laboratoire, en particulier vers l'extérieur et *via* la tenue à jour du site web du LIBio.

Le processus **Gestion des Equipements** permet d'assurer que les équipements scientifiques sont entretenus et utilisés de façon correcte par des utilisateurs formés à cet effet. Il permet également de garantir la fiabilité des appareils de mesure utilisés quotidiennement au laboratoire (**Procédure de Suivi du Matériel de Laboratoire**).

Le processus **Hygiène, Sécurité et Environnement** permet de mettre en œuvre les moyens permettant au personnel du laboratoire de travailler dans de bonnes conditions de sécurité, en lien notamment avec le respect des exigences réglementaires liées à l'activité du laboratoire.

D – Mesures, analyses et amélioration

1. Actions préventives et correctives

Toute remarque interne ou externe au laboratoire peut faire l'objet d'une action préventive (fiche de non-conformité et action corrective, action préventive et d'amélioration).

L'identification d'une cause de non-conformité entraîne la mise en place d'une action corrective (fiche de non-conformité et action corrective, action préventive et d'amélioration, voir procédure de non-conformité). Le Responsable Qualité est chargé de vérifier l'efficacité de l'action corrective.

2. Efficacité du système

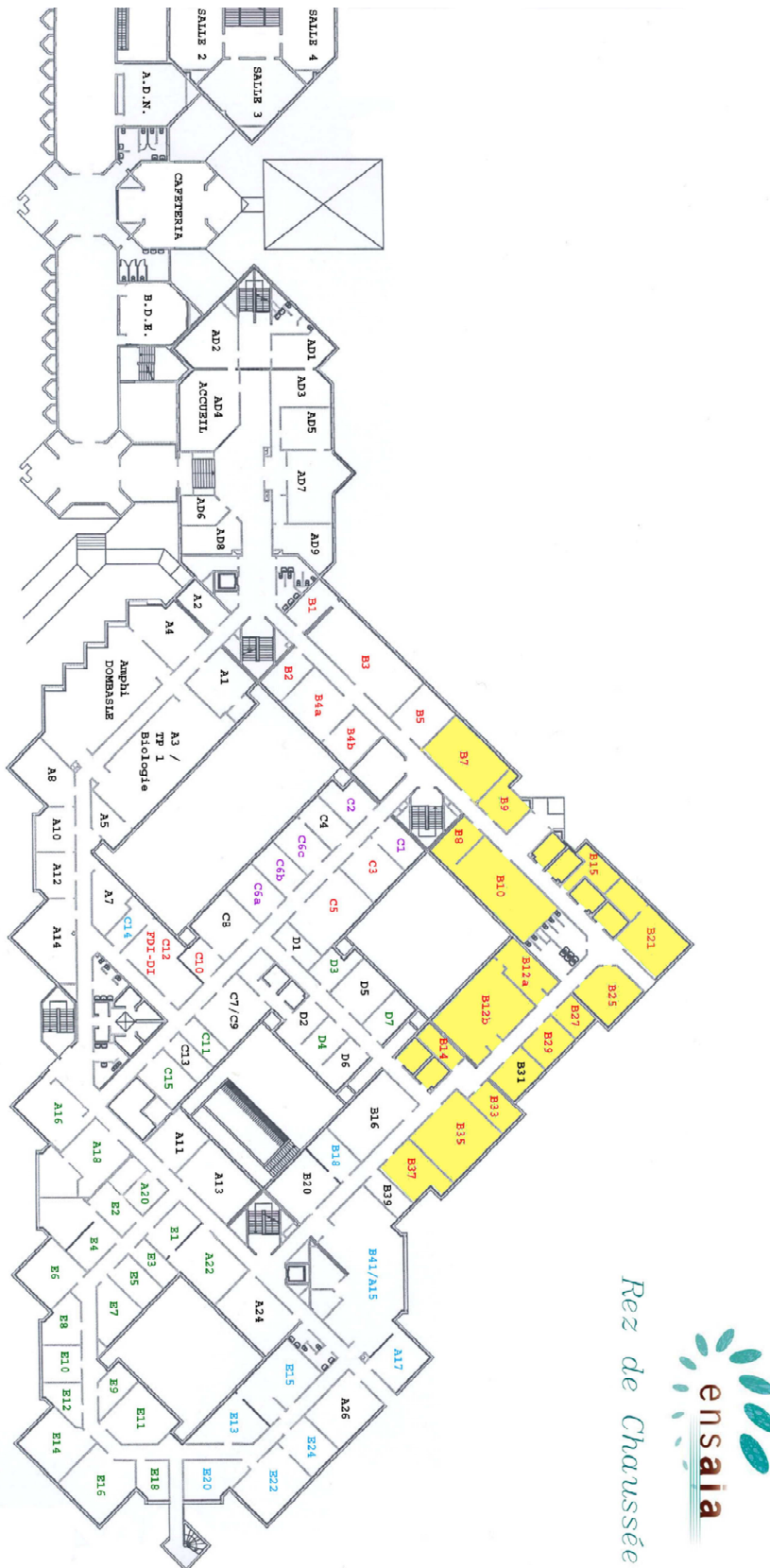
La mesure de l'efficacité du système de management de la qualité et de sa conformité aux exigences s'appuie sur des outils tels que:

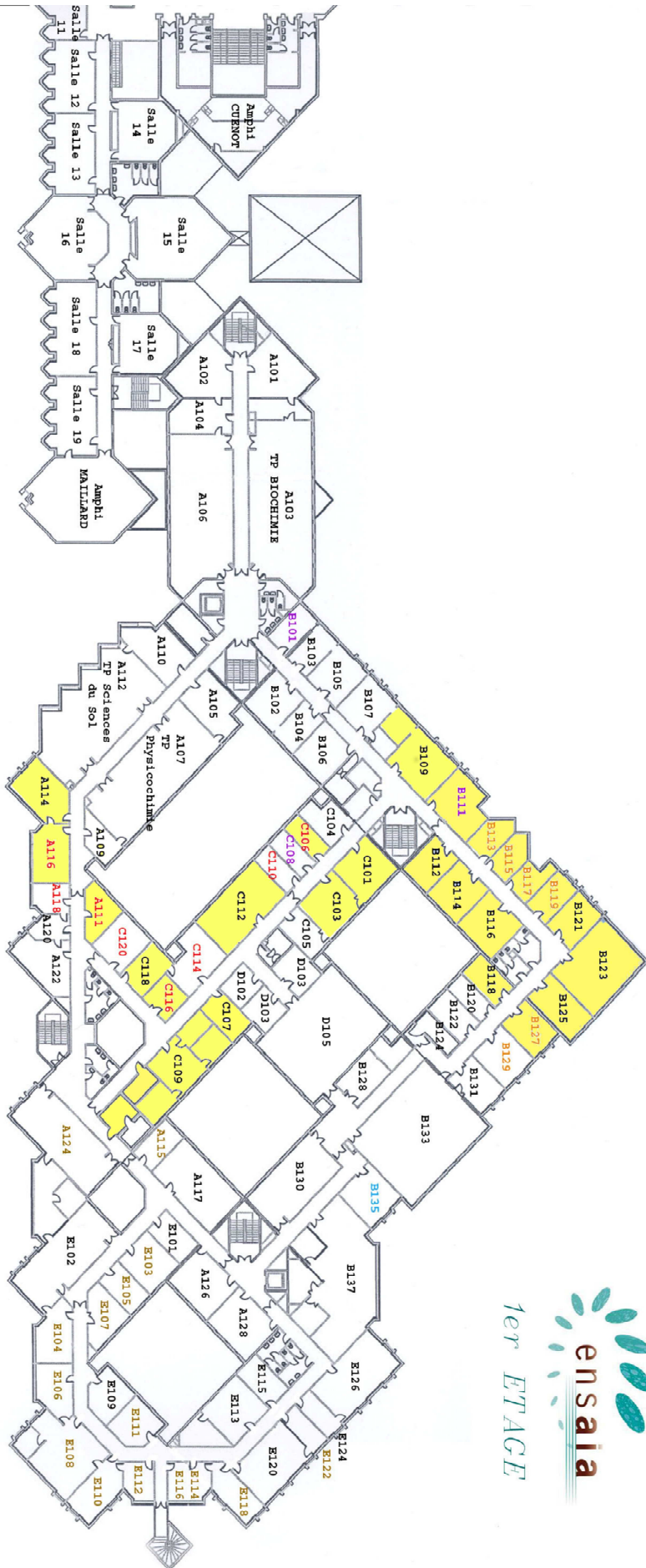
- les indicateurs ou objectifs qui se rapportent aux processus
- les audits internes
- les fiches de non-conformité et de propositions d'amélioration, à disposition de tout le personnel du LIBio
- les retours d'enquêtes de satisfaction des clients pour les prestations de service
- l'analyse des principaux risques encourus par le laboratoire et la façon dont ils sont gérés (actions qui en découlent)

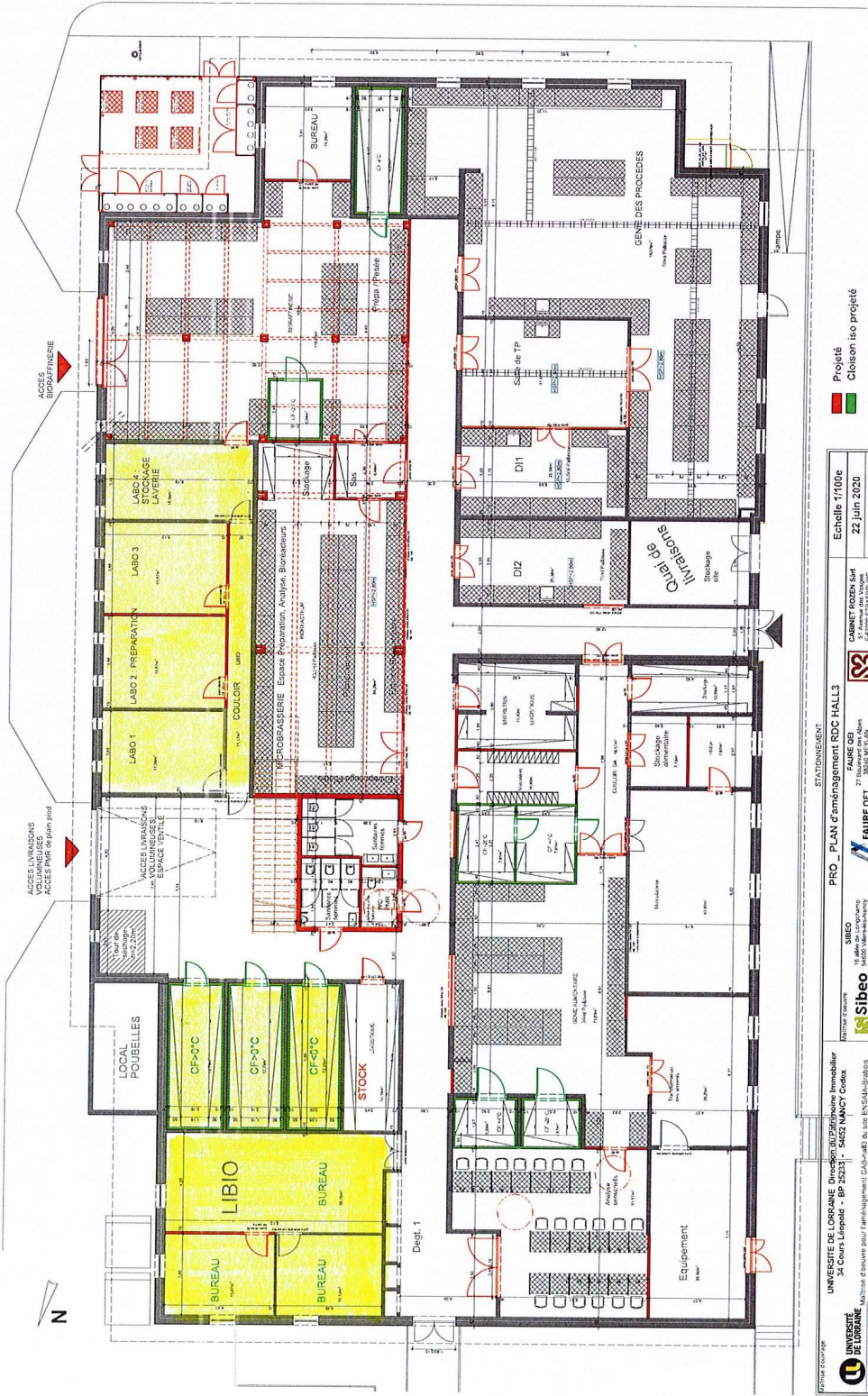
Ces résultats sont analysés au cours des revues de direction et des réunions qualité de façon à prendre les mesures d'amélioration et les décisions qui s'imposent. Un plan d'actions est établi et permet de suivre l'avancée des différents chantiers. Ce suivi est réalisé par le pilote de processus et/ou le responsable qualité selon les cas.


Annexe 1: plans du LIBio

Le laboratoire (en jaune) est réparti sur deux niveaux et deux bâtiments de l'ENSAIA.








UNIVERSITÉ DE LORRAINE Direction des Travaux Immobiliers
 34 Cours Léopold - BP 25233 - 54523 NANCY Cedex
 Maître d'œuvre pour l'aménagement GCB-HALL 3 de l'ENSAIA-Strasbourg

SIBECO
 15 Rue de Lognonne
 54000 METZ Cedex
 Architecte

FAURE OBI
 27 Boulevard de Metz
 54000 METZ Cedex
 Architecte

ST
 Cabinet ROZEN SHIP
 10 Rue de Metz
 54000 METZ Cedex
 Architecte

PRO - PLAN d'aménagement ROC HALL 3
 Echelle 1/100e
 22 Juin 2020
 556-PRO.002

Annexe 3 : Matrice des réunions

	Rôles et fonctions	Fréquence	Participants	Données de sortie
Réunion semestrielle	Information générale et bilan du fonctionnement du laboratoire sur la période (1 ^{er} semestre ou année entière) , présentation de la politique Qualité et des indicateurs	Juin ou juillet et décembre	Ensemble du laboratoire (permanents + non permanents)	Bilan de fonctionnement du laboratoire sur la période écoulée
Réunion plénière	Informations sur les actualités du laboratoire, discussion de points généraux sur la vie du laboratoire	Toutes les 6 à 8 semaines	Ensemble du laboratoire (permanents + non permanents)	Informations générales concernant la vie du laboratoire et son fonctionnement
Réunion restreinte	Informations et prises de décisions concernant le management du laboratoire et la stratégie scientifique : points de fonctionnement, points scientifiques et/ou administratifs (financiers, RH,...)	Toutes les 6 à 8 semaines	Enseignants-chercheurs, ingénieurs de recherche, Gestionnaire, 2 représentants du personnel technique, 2 représentants des étudiants	Décisions concernant tous les aspects (administratifs, RH, financiers, managériaux, scientifiques) du fonctionnement du laboratoire
Réunion scientifique	Définition de la stratégie scientifique du laboratoire, réponse aux appels d'offres, préparation des évaluations HCERES....	Variable selon actualité	Enseignants-chercheurs et ingénieurs de recherche	Définition et mise en œuvre de la politique scientifique du laboratoire
Réunion technique	Informations et décisions concernant le fonctionnement général du laboratoire: organisation technique, métrologie, partage d'expériences	Toutes les 4 à 8 semaines	Ensemble du personnel technique	Décisions concernant l'organisation matérielle et technique du laboratoire ; points à aborder avec la direction et/ou en réunion restreinte
Réunion Qualité	Organisation et fonctionnement du Système de Management de la Qualité au LIBio : définition et suivi des actions qualité, analyse des risques, amélioration continue	Tous les 2 à 4 mois (environ 4 par an)	Membres du comité qualité	Suivi des actions qualité, évolutions du SMQ
Revue de direction	Bilan semestriel du fonctionnement du SMQ par processus : présentation des indicateurs, actions qualité, évolution de la politique qualité et du SMQ	2 fois par an: avant les réunions semestrielles	Membres du comité qualité	Indicateurs, politique qualité, écoute des parties prenantes intéressées, amélioration continue, analyse des risques et suivi des principales actions
Animation scientifique	Présentations scientifiques : cafés scientifiques, sessions thématiques (présentation doctorants, masters) – Format visioconférence, présentiel ou hybride selon les cas	Variable	Ensemble du laboratoire (permanents + non permanents)	Diaporama de présentation scientifique