

LIBio
Laboratoire d'Ingénierie des Biomolécules ●●●



**UNIVERSITÉ
DE LORRAINE**

Manuel Qualité

Sommaire

Table des matières

Champ d'application et périmètre du Système de Management de la Qualité.....	- 3 -
1 – Champ d'application.....	- 3 -
2 – Périmètre	- 3 -
Engagement et responsabilités de la direction	- 3 -
1 – Projet scientifique du LIBio	- 3 -
2 - Ressources humaines	- 5 -
3 – Politique qualité et objectifs.....	- 5 -
4- Parties intéressées pertinentes.....	- 6 -
5 – Pilotage et communication interne.....	- 7 -
Système de Management de la Qualité au LIBio.....	- 7 -
1 - Nomination du Responsable Qualité	- 7 -
2 – Système documentaire	- 7 -
3 – Cartographie des processus	- 8 -
Processus Management	- 9 -
Processus Réalisation : Recherche et Expertise.....	- 10 -
Processus Support	- 10 -
4 – Mesures, analyses et amélioration	- 10 -
Actions correctives.....	- 10 -
Actions préventives.....	- 10 -
Annexe 1: plans du LIBio	- 11 -
Annexe 2 : Fonctions du personnel du laboratoire	- 14 -
Annexe 3 : Matrice des réunions.....	- 15 -

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

1 – 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 Manuel Qualité concerne les activités de recherche et d'expertise du laboratoire, ainsi que les processus support et management associés.

Dans le cadre du processus Recherche et Expertise, des analyses sont parfois réalisées dans d'autres laboratoires avec lesquels une collaboration est établie. Il s'agit de laboratoires reconnus pour la compétence du personnel et la qualité des équipements (reconnaissance visible à travers les publications scientifiques, le rayonnement du laboratoire). Lorsque de telles analyses sont réalisées, dans le cadre du suivi de projet, les cahiers de laboratoire en portent mention.

2 – Périmètre

Le périmètre physique englobant le Système de Management de la Qualité au LIBio correspond aux secteurs Physico-chimie, Microbiologie et Biochimie (voir Annexe 1).

Engagement et responsabilités de la direction

1 – Projet scientifique du LIBio

Les travaux de recherche effectués au sein du Laboratoire d'Ingénierie des Biomolécules (LIBio) sont centrés sur la valorisation d'agro-ressources à des fins alimentaires et non alimentaires alliant des compétences en physico-chimie, biochimie microbiologie et procédés associés.

L'objectif est de stabiliser et/ou de concevoir des vecteurs ou matrices structurés pour une fonctionnalité ciblée dans des conditions environnementales définies. Ceci sous-entend de comprendre, maîtriser et contrôler la structuration et la fonctionnalisation de la matière molle, les phénomènes de transferts dans des systèmes complexes ainsi que les interactions au sein des différents systèmes étudiés. L'impact de des conditions abiotiques, mais également biotiques, de l'environnement est pris en compte lors des différentes études (Figure 1).

Les domaines d'application visent les secteurs de l'agro-alimentaire, la nutraceutique, la cosmétique et la santé.

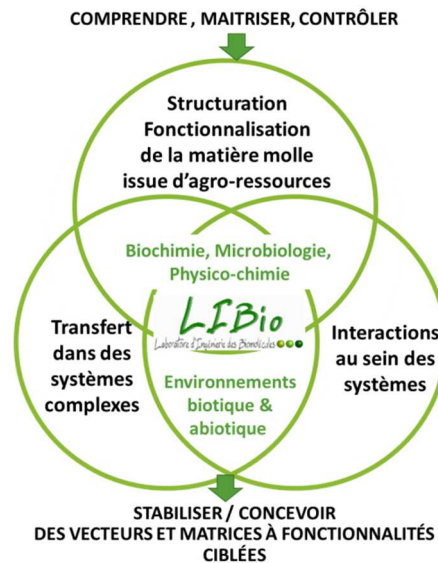


Figure 1 : Objectifs de recherche du LIBio

La force du laboratoire repose sur une excellente connaissance et un savoir-faire ciblé sur les protéines laitières, les lipides polaires polyinsaturés, les polysaccharides et les méthodes d'extraction de biomolécules à partir d'agro-ressources par procédés verts (mécanique et enzymatique).

La conception des différentes classes de vecteur et matrice dépend de la nature, de la structure et des propriétés physico-chimiques des principes actifs associés. Dans ce domaine, l'expertise du LIBio porte sur des biomolécules d'intérêt tels que les peptides antibactériens (bactériocines), les AGPI-LC, les composés phénoliques (présentant des propriétés anti-oxydantes, anti-inflammatoires ou anti-tumorales) ou des microorganismes.

Les approches développées au LIBio (structuration, assemblage, enrobage...) permettent de stabiliser et protéger ces vecteurs et matrice en prenant en compte des conditions environnementales définies (pH, température, attaque enzymatique, écosystème biologique...). Les interactions vecteurs - biomolécules et vecteurs- cibles sont étudiées par une approche multi-échelle (macro, micro et nanométrique) afin de contrôler le processus de structuration et la libération du principe actif.

Le projet scientifique va permettre de répondre aux trois questions scientifiques:

- QS1/ Quelles sont les relations entre nature, structure, et fonctionnalisation de la matière molle étudiée et les propriétés des vecteurs et matrices élaborés ?
- QS2/ Quels sont les effets des paramètres biotiques et abiotiques sur la réactivité des vecteurs, matrices et des composés actifs ?
- QS3/ Quels sont les mécanismes de libération et de transfert de composés actifs à différentes échelles ?

Approche expérimentale

Afin de mener à bien ses travaux, le LIBio développe des méthodologies pour la formulation, la structuration et la caractérisation des systèmes produits ainsi que pour l'étude des interactions et des transferts en conditions spécifiques.

Pour ce faire, une large gamme de méthodes et d'instruments sont disponibles au sein du LIBio ou accessibles sur le plateau nancéien dans le cadre de plateformes mutualisées financées par des programmes dont le LIBio est porteur (Nutralor), ou partenaire (PASM - Plateau Analyse Structurale et Métabolomique du pôle de recherche A2F, (Plateau Technique « Santé », Nancy). Des expériences sur les grands instruments, tels que l'utilisation du rayonnement synchrotron, sont également

réalisées. Des collaborations nationales et internationales nous donnent aussi accès à d'autres techniques de pointe.

L'activité biologique des vecteurs et des molécules actives est étudiée sur différentes lignées cellulaires (cancéreuses, saines) en partenariat avec des équipes nationales (Faculté de médecine, UL) ou internationales (Université de Manitoba, Canada ; Harvard MIT, USA ; Institut de Technologie de Gênes, Italie).

2 - Ressources humaines

Le LIBio est structuré selon l'organigramme suivant (Figure 2). Au 1^{er} janvier 2016, il comprend 14 enseignants-chercheurs et 12 personnels BIATSS. Il fonctionne avec un directeur, un directeur-adjoint, un gestionnaire, un responsable qualité, et 6 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.

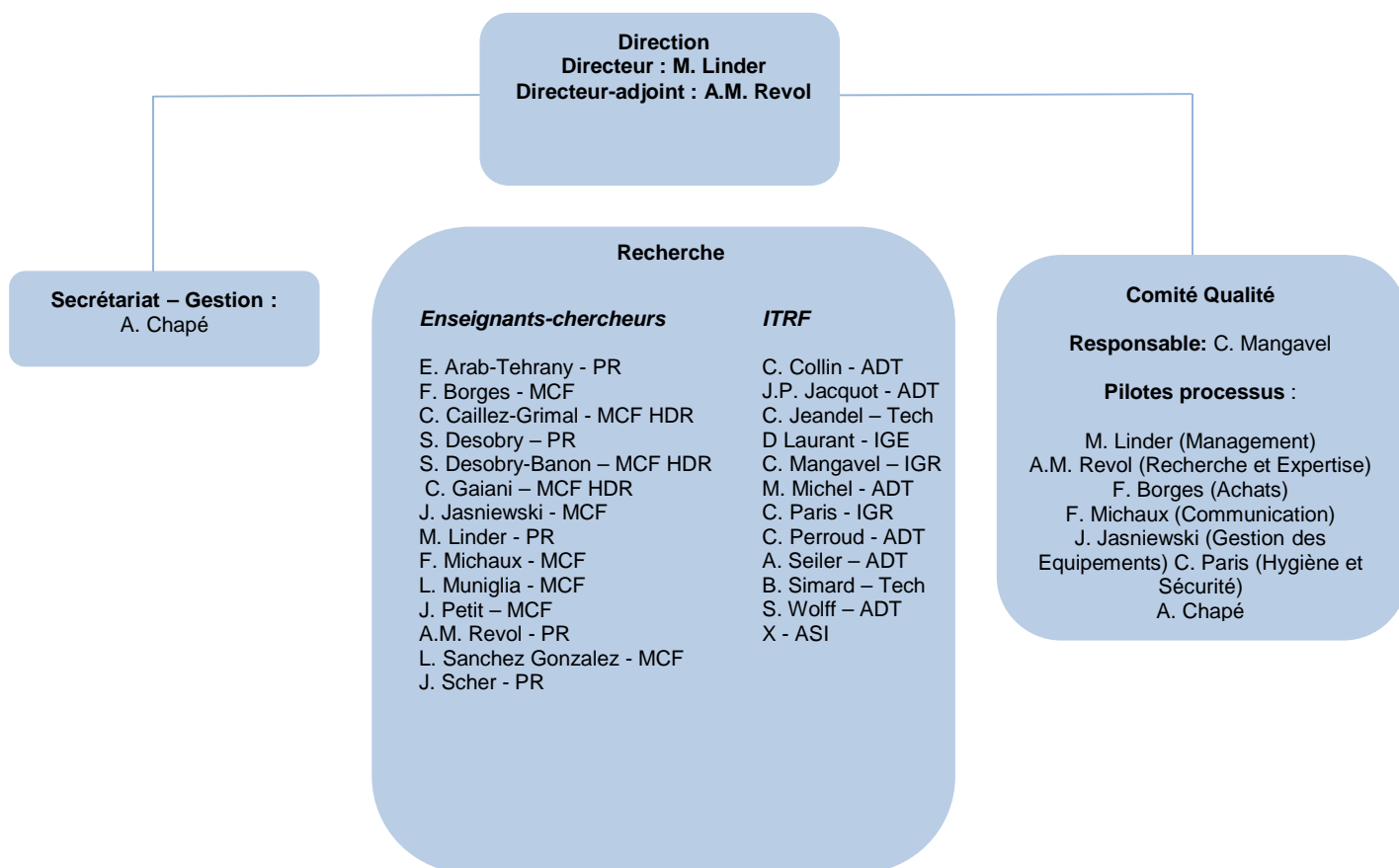


Figure 2 : Organigramme fonctionnel du LIBio (1^{er} janvier 2016)

3 – Politique qualité et objectifs

Le Directeur 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.

4- 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 Maintien de la compétence / des connaissances	Production et qualité scientifique	
Nutralor – Institut Carnot ICEEL		Rayonnement et attractivité académiques	
		Interaction avec l'environnement social, économique et culturel	
		Organisation et vie de l'entité de recherche	Caractère fédératif de la recherche
Partenaires publics pour contrats de recherche (autres laboratoire)			Implication dans la formation par la recherche
Partenaires privés (contrats de recherche ou prestation de service)		Stratégie et perspectives scientifiques à cinq ans	
		Fiabilité et traçabilité des travaux	Respect de la Confidentialité
Personnel du laboratoire / Etudiants		Clarté des objectifs et des moyens Evolution de carrière Maintien et évolution des compétences Conditions de travail sécurisées Bien-être au travail	

5 – Pilotage et communication interne

Le dispositif de pilotage du laboratoire passe par une lettre d'engagement annuel du directeur 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). Un bureau exécutif composé des professeurs du LIBio se réunit une à deux fois par an pour valider les décisions administratives. Les réunions scientifiques permettent de définir la stratégie scientifique du laboratoire. Les réunions plénières permettent de diffuser l'information à l'ensemble du laboratoire. Les réunions restreintes sont un 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 e-mail. Les soutenances de thèse font partie intégrante de l'animation scientifique du laboratoire.

Des réunions non comprises dans la matrice des réunions peuvent être organisées dans le cadre de projets particuliers. 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

1 - Nomination du Responsable Qualité

Un Responsable Qualité est nommé par le Directeur 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.

2 – 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 3).

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.

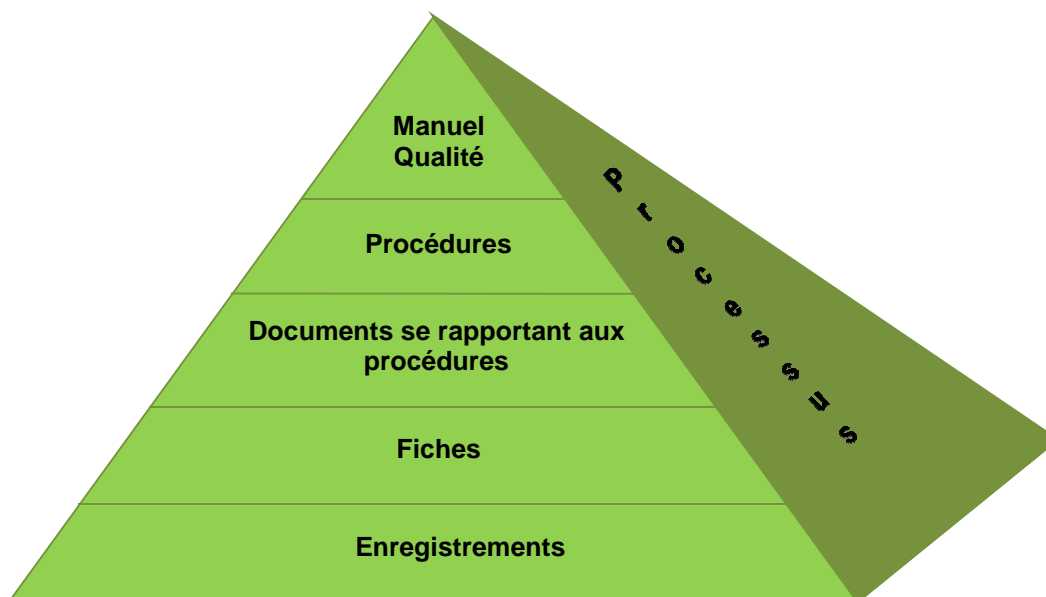


Figure 3 : le système documentaire de la qualité au LIBio

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.

3 – Cartographie des processus

La Figure 4 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...**

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 (**Procédure des réunions**)
- 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 des non-conformités, actions correctives et actions préventives**)

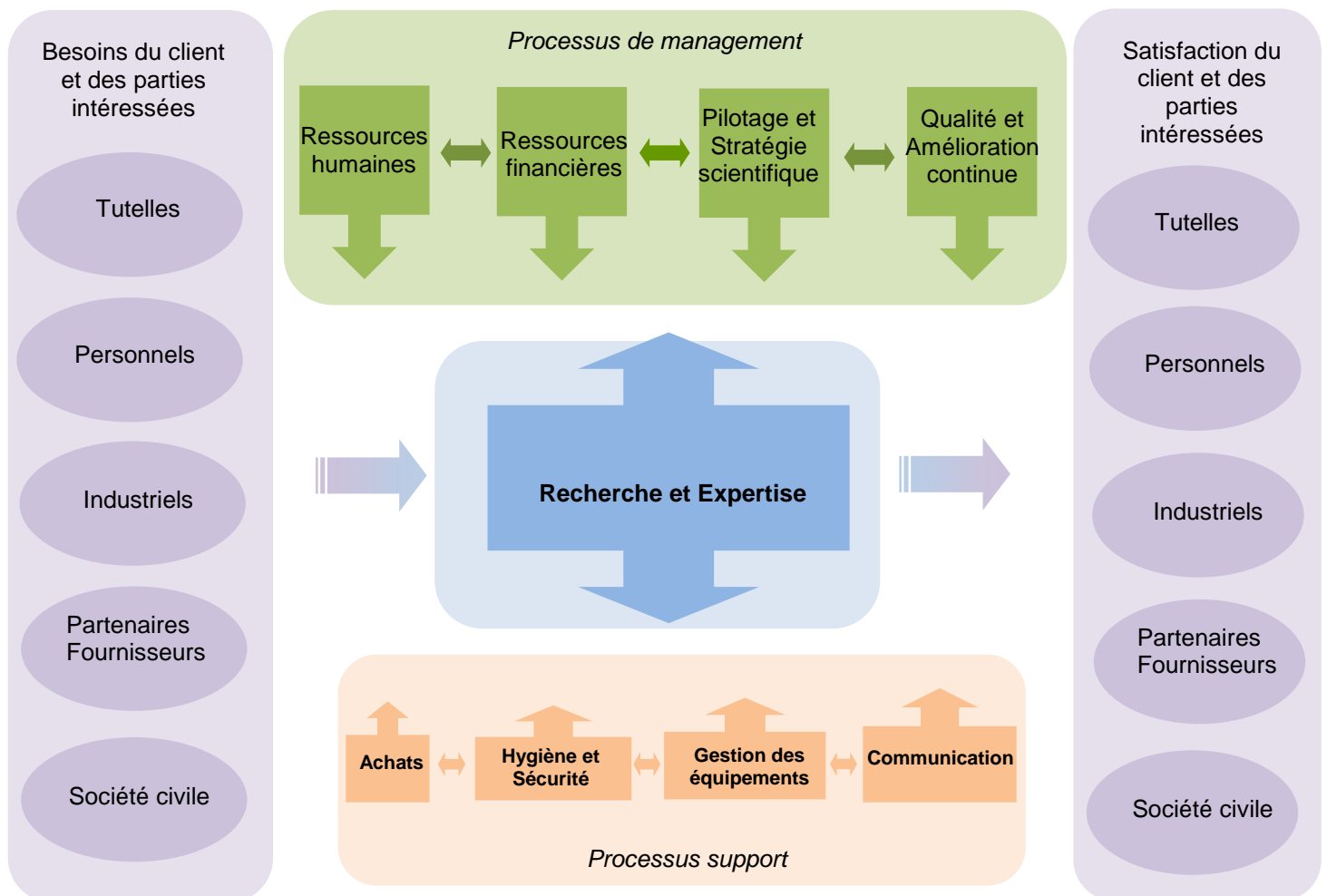


Figure 4 : Cartographie des processus du Système de Management de la Qualité au LIBio

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.

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 et Sécurité**.

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 et Sécurité** 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.

4 – Mesures, analyses et amélioration

Actions correctives

L'identification d'une cause de non-conformité peut entraîner 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.

Actions préventives

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).

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:

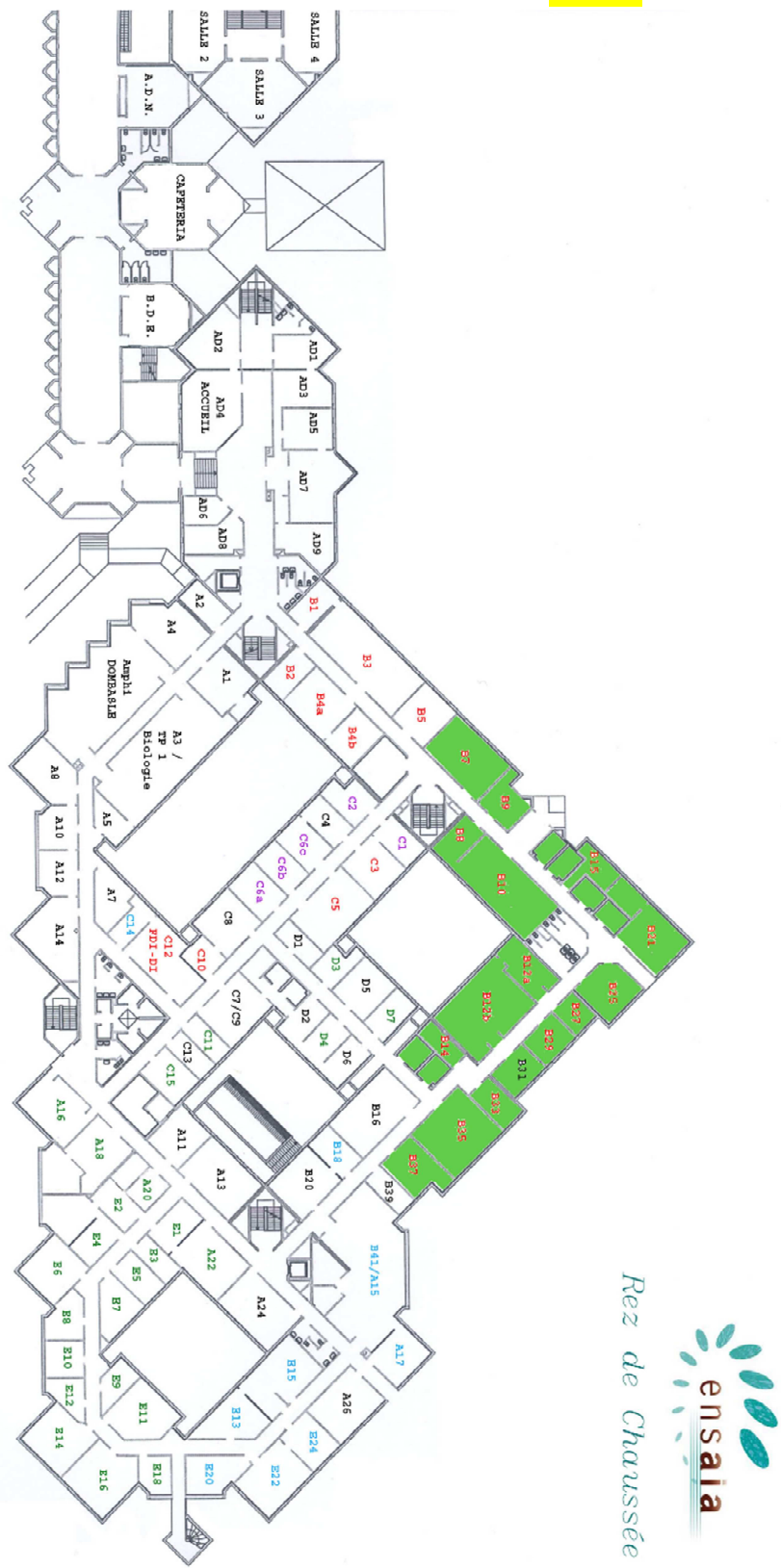
- les indicateurs ou objectifs qui se rapportent aux processus
- les audits internes
- les fiches de non-conformité et de propositions d'amélioration, à disposition de tout le personnel du LIBio
- les retours d'enquêtes de satisfaction des clients pour les prestations de service
- l'analyse des principaux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

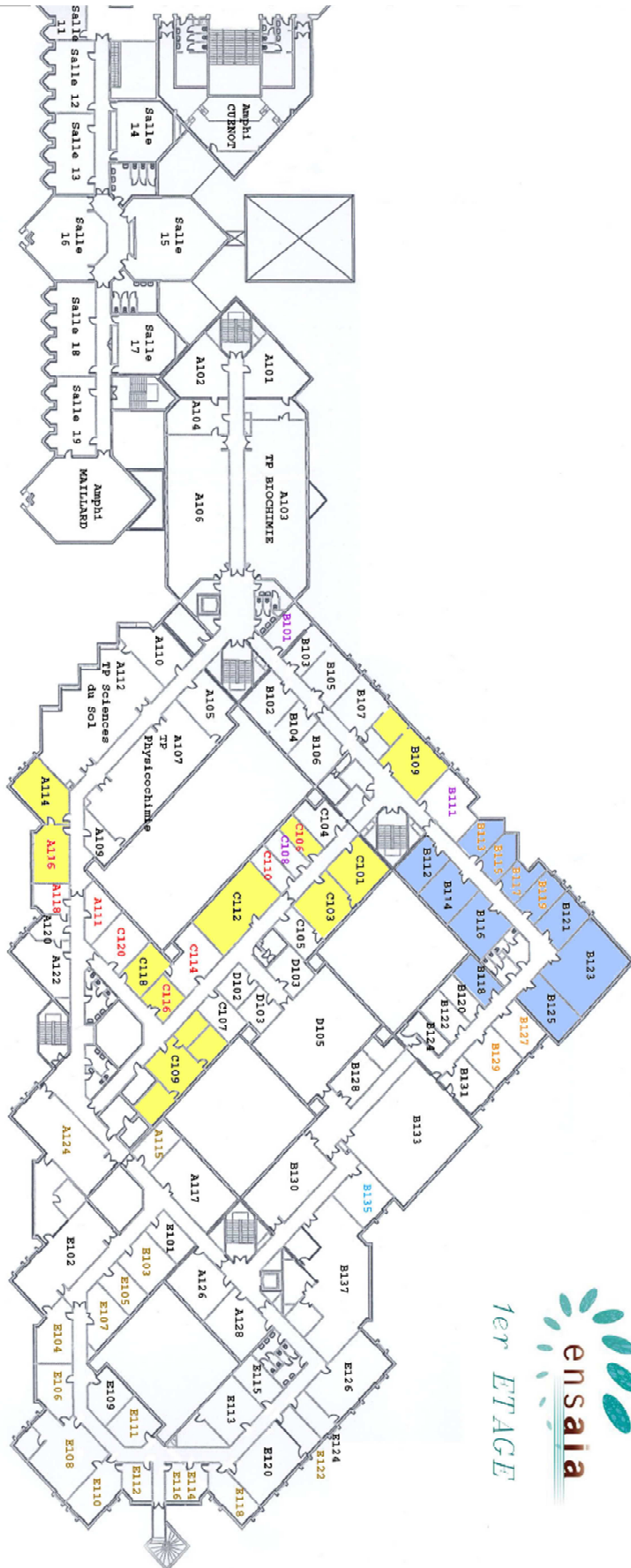
Ces résultats sont analysés au cours des revues de direction et des réunions qualité de façon à prendre les mesures d'amélioration et les décisions qui s'imposent. Un plan d'actions est établi et permet de suivre l'avancée des différents chantiers. Ce suivi est réalisé par le pilote de processus et/ou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

Annexe 1: plans du LIBio

Le laboratoire comporte 3 secteurs répartis sur 2 niveaux et deux bâtiments :

- secteur physico-chimie Ensaia RdC + Halle de Technologie
- secteur microbiologie Ensaia 1^{er} étage
- secteur biochimie Ensaia 1^{er} étage






Halle de technologie ENSAIA




Site : **BRABOIS INGENIERIE**
 Bâtiment : E.N.S.A.I.A. - H3
 Adresse : 5 Avenue de la Escorial Neuf
 Ville : 54218 Vandœuvre-lès-Nancy
 Type : BUREAU / LABORATOIRE / ARCHITECTURE / INDUSTRIE / MAGASIN / AUTRE
 Date de livraison :
 Date de démarrage :
 Date de fin de travaux :
 Date de réception :
 Date de paiement :
 Date de clôture :
 Date de démarrage :
 Date de fin de travaux :
 Date de réception :
 Date de paiement :
 Date de clôture :



Annexe 2 : Fonctions du personnel du laboratoire

Nom																												
	Prénom	ARAB TEHRANY	DESOBRY	LINDER	REVOL	SCHER	BORGES	CAILLIEZ-ORIMAL	DESOBRY-BANON	GAJANI	JASNIEWSKI	MICHAUX	MUNIGLIA	PETIT	SANCHEZ-GONZALEZ	MANGAVEL	PARIS	LAURANT	JEANDEL	SIMARD	COLLIN	JACQUOT	MICHEL	PERRAUD	SEILER	WOLFF	CHAPE	
Corps		PR	PR	PR	PR	PR	MCF	MCF	MCF	MCF	MCF	MCF	MCF	MCF	MCF	IGR	IGR	IGE	Tech	Tech	ADT	ADT	ADT	ADT	ADT	ADT	ADT	AENES
Fonction	Rôle																											
Directeur	management du laboratoire			X																								
Directrice-Adjointe	animation scientifique du laboratoire				X																							
Responsable Qualité	animation de la démarche qualité															X												
Processus management	responsable processus			X																								
Processus réalisation	responsable processus				X																							
Processus achats	responsable processus						X																					
Processus Communication	responsable processus											X																
Processus Gestion des Equipements	responsable processus										X																	
Processus Hygiène et Sécurité	responsable processus																	X										
Comité Qualité	membres du Comité			X	X	X	X				X	X				X	X											X
Directeur de Thèses	encadrant de doctorants	X	X	X	X	X		X	X	X																		
Conseiller Hygiène et Sécurité	Assistant de prévention																	X										
Responsable Gestion financière	gestionnaire			X																								X
Référent scientifique	responsable d'équipements suivant procédure S-PSM	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X										
Référent technique	gestionnaire technique d'équipements suivant procédure S-PSM																		X	X	X		X	X	X			
Correspondant informatique	installation de périphériques, résolution de problèmes, administrateurs de postes, lien avec les services informatiques																											
Chargé étalonnage ou de vérification	voir procédure S-PSM																		X	X	X		X	X	X			
Chargé des achats	collecte et référencement des commandes										X								X	X	X		X	X				
Chargé de réception	récupération des colis et distribution aux chargés d'achat																		X	X	X		X	X	X			
Animateur Réunion technique	animer les réunions du personnel technique															X												
Agent formé aux premiers secours	SST						X				X					X	X											
Chargé de l'entretien du laboratoire	vaisselle et ménage																										X	

Annexe 3 : Matrice des réunions

 <p>LIBio Laboratoire d'Ingénierie des Biomatériaux</p>		<p>Matrice des réunions</p>									
<p><i>Documents se rapportant à cette matrice</i> : Procédure Réunion M-PRE ; fiches compte rendu : M-FCRP, M-FCRR, M-FCRQ, M-FCRS, M-FCRT, M-FRD</p>		<p>tous enseignants chercheurs (et ingénieurs de rech. BIATSS membres du comité qualité représentants des BIATSS représentant des doctorants et stagiaires</p>									
Réunions	rôles et fonctions	Organisation/Comment	Quand ?	ordre du jour + compte rendu							
Réunion semestrielle	Point sur les activités du laboratoire, réflexions sur les grandes orientations de la recherche, présentation des indicateurs et de la politique Qualité	Présentation du bilan des six derniers mois (projets terminés, en cours, à venir) réflexions sur les orientations scientifiques, sociales et économiques des 6 mois suivants	semestrielle : juin et décembre	ordre du jour diffusé par mail Compte-rendu sur serveur	X						
Réunion plénière (suivie par une réunion restreinte)	Information sur les actualités du laboratoire, discussion de points généraux sur la vie du laboratoire	Diffusion d'un ordre du jour élaboré par le directeur du laboratoire	mensuelle	ordre du jour diffusé par mail -CR sur serveur	X						
Réunion restreinte	Réunion traitant de points scientifiques et/ou administratifs relatifs au fonctionnement du laboratoire. Prises de décisions concernant la stratégie scientifique et le management du laboratoire.	Diffusion d'un ordre du jour élaboré par le directeur du laboratoire	mensuelle	ordre du jour diffusés par mail (aux personnes concernées) CR sur serveur		X			X	X	
Réunion Qualité	Organisation du Système de Management de la Qualité au LIBio : définition et suivi des actions qualité, analyse des risques, démarche d'amélioration continue	Diffusion d'un ordre du jour aux membres du comité qualité par le responsable qualité : analyse par processus + points transversaux éventuels	4 fois par an et plus si demande ou nécessité	CR sur serveur					X		
Revue de Direction	La revue de direction permet l'analyse des informations (actions préventives et correctives, résultats des audits, analyse des NC, indicateurs...) et la prise de décision concernant la politique qualité et les objectifs à atteindre	Diffusion d'un ordre du jour aux membres du comité qualité par le responsable qualité	2 fois par an: avant les réunions semestrielles	CR sur serveur					X		
Réunion technique	Réunion traitant des aspects techniques du fonctionnement du laboratoire: organisation technique, métrologie, partage d'expériences	Diffusion d'une date et d'un odj par le responsable qualité. Les membres du comité qualité sont des invités permanents de cette réunion.	mensuelle	Odj et CR diffusés par mail ; CR déposé sur l'espace réseau			X	X			
Réunion scientifique	Réunion ouverte aux enseignants-chercheurs et ingénieurs de recherche. Définition de la stratégie scientifique du laboratoire, réponse aux appels d'offres, préparation des évaluations HCERES...	Diffusion d'un ordre du jour élaboré par la direction	6 réunions/an	Odj et CR diffusés par mail ; CR déposé sur l'espace réseau		X					
Animation scientifique	Réunion de présentation scientifique ouverte à tous	Cafés scientifiques pour les retours de congrès, journées ou 1/2 journées thématiques (présentation doctorants, master, sessions à thème) Planification et ordre du jour élaboré par la direction	variable	-	X						