



# ***MANUEL QUALITÉ DE LA PLATEFORME GÉNOMIQUE INSTITUT DE BIOLOGIE DE L'ÉCOLE NORMALE SUPÉRIEURE***

---

## **Sommaire**

|     |  |   |
|-----|--|---|
| 1   | Politique qualité.....   | 2 |
| 2   | Présentation de la plateforme génomique.....                   | 3 |
| 2.1 | Historique.....  | 3 |
| 2.2 | Activités et organisation.....                                 | 3 |
| 2.3 | Gestion des projets.....                                       | 4 |
| 2.4 | Domaine d'application du système de gestion de la qualité..... | 4 |
| 3   | Système de gestion de la qualité.....                          | 5 |
| 3.1 | Missions du responsable qualité.....                           | 5 |
| 3.2 | Cartographie des processus.....                                | 6 |
| 3.3 | Gestion documentaire.....                                      | 7 |
| 3.4 | Communication interne et externe.....                          | 9 |



## 1 Politique qualité

La plateforme génomique de la Montagne Sainte Geneviève sur le site de l'Institut de Biologie de l'École normale supérieure a été créée en 1998 dans le but de remplir les missions suivantes :

1. Rendre les technologies de génomique accessibles aux laboratoires publics ;
2. Aider les équipes de recherche à gérer leurs projets à haut débit en génomique ;
3. Disséminer les approches à grande échelle au travers de la communauté scientifique.

Dans ce cadre une démarche qualité a été initiée en 2005 autour de la réalisation de prestations sur les puces à ADN. Nous l'avons officialisée en septembre 2010 et nous souhaitons avec le séquençage à haut débit poursuivre ce travail dans le but d'obtenir la certification ISO 9001. Plus précisément, nous voulons atteindre les objectifs suivants :

1. Mettre au point de nouvelles techniques et de nouveaux protocoles pour offrir à la communauté scientifique un service à la pointe des technologies à haut débit dans le domaine de la génomique ;
2. Développer l'accompagnement des utilisateurs dans leurs expériences en génomique fonctionnelle à travers un soutien sur les aspects du traitement bioinformatique des résultats ;
3. Former étudiants et utilisateurs aux approches de la génomique à haut débit et aux enjeux de ces technologies.

La certification de la plateforme permettra d'améliorer la visibilité auprès de nos utilisateurs de nos méthodes de travail et de notre organisation. En interne elle nous donnera l'occasion de mieux gérer les situations à risque et d'anticiper les problèmes que nous allons rencontrer dans notre activité.

Je m'engage en tant que Responsable de la Plateforme Génomique de la Montagne Sainte Geneviève sur le site de l'Institut de Biologie de l'École normale supérieure, à mettre en œuvre tous les moyens à ma disposition afin d'atteindre la certification ISO 9001. Dans ce contexte, je souhaite fortement que la démarche qualité, coordonné par la Responsable Management Qualité (RMQ) Corinne Blugeon, soit le fruit d'un travail collectif de l'ensemble du personnel de la Plateforme dont la motivation et l'implication seront indispensables à la réussite de ce projet.

Stéphane Le Crom  
Responsable de la plateforme génomique



## 2 Présentation de la plateforme génomique

### 2.1 Historique

En 1998, l'Institut Curie, l'ESPCI et l'École normale supérieure (ENS Paris), ont mis en place une des premières plateformes françaises dédiées à la production et l'analyse des données d'expression. Localisés sur le site de l'ENS, la « plateforme transcriptome de la Montagne Sainte Geneviève » a été labellisée comme plateforme RIO en 2002 puis elle a intégrée le Réseau National des Génopoles (RNG). En 2008, nous avons reçu le label national Infrastructure en Biologie Santé et Agronomie (IBiSA) afin d'ajouter le séquençage à haut débit à nos activités. À cette occasion la plateforme a changé de nom pour devenir la « plateforme génomique de la Montagne Sainte Geneviève ». En 2010, afin d'accompagner la demande locale très élevée en séquençage à haut débit, la plateforme génomique a fusionné avec la plateforme de séquençage de l'Institut Curie. Ce rapprochement, soutenu par IBiSA, nous a permis de coordonner nos efforts et de spécialiser notre offre de service auprès des utilisateurs.

Cette reconnaissance nationale continue, associée avec des aides financières locales et régionales, nous a aidé à remplir nos principaux objectifs de rendre les technologies génomiques accessibles à tous, d'aider les laboratoires à gérer leurs projets haut débit et de vulgariser les approches à grande échelle à travers la communauté scientifique.

Notre intégration en 2011 au projet national « France Génomique » dans le cadre du programme « Infrastructures Nationales en Biologie et Santé » des Investissements d'Avenir va nous permettre de poursuivre nos investissements et de continuer à tenir nos engagements vis à vis de la communauté scientifique.

### 2.2 Activités et organisation

Aujourd'hui la plateforme accompagne ses utilisateurs grâce au séquençage à haut débit en se spécialisant sur les applications de génomique fonctionnelle (RNA-Seq, ChIP-Seq...).

Elle dispose d'un séquenceur HiSeq 1000 de la société Illumina et de l'ensemble des équipements nécessaires à son fonctionnement et à la fabrication des banques pour le séquençage.

Notre plateforme accueille des projets de taille moyenne (autour d'une dizaine d'échantillons) sur un nombre d'espèces variées (plus d'une vingtaine actuellement allant des champignons aux mammifères) avec des thématiques souvent liées au développement, aux neurosciences et aux régulations génétiques. Ces dernières années, le projet pilote ayant servi à mettre en place le séquençage à haut débit était dédié au développement des biocarburants en collaboration avec IFP Énergies Nouvelles.

La plateforme se compose actuellement de 4,7 équivalents temps plein. Corinne Blugeon et Fanny Couplier sont en charge de la partie expérimentale alors que Sophie Lemoine et Laurent Jourden gèrent la partie informatique. Chaque année nous recevons entre 1 et 4 étudiants en stage, en contrat d'apprentissage ou personnels recrutés sur des contrats à durée déterminée. Dans tous les cas nous veillons à ce qu'un certain équilibre soit respecté entre le nombre de personnel affecté aux parties expérimentales de nos activités et ceux travaillant dans le domaine de l'analyse des données. Ces personnels sont associés systématiquement en binôme (expérimental/informatique) sur chaque prestation que nous prenons en charge afin de permettre une double compétence sur tous les aspects des collaborations.



Pour finir, le personnel de la plateforme est impliqué dans la formation de la communauté scientifique sur les approches génomiques. En plus des contacts quotidiens avec les chercheurs, nous intervenons dans la formation initiale des étudiants de L3, M1 et M2 en partenariat avec les universités parisiennes Denis Diderot, Pierre et Marie Curie, Paris Sud, René Descartes, l'Institut Pasteur, l'INSTN, l'ENCPB, l'ESPCI ParisTech, l'ENS et l'AgroParisTech. Nous organisons également des sessions de formation continue avec le CNRS, l'INSERM, l'INRA, le CEA et l'UPMC.

### **2.3 Gestion des projets**

En 2006, il s'est avéré que nos utilisateurs préféraient que nous prenions en charge tout le processus lié aux puces à ADN et que nous leur fournissions des résultats « prêts à publier ». Nous avons ainsi créé un système de « projet accompagné » sous forme de collaboration scientifique pour l'hybridation et l'analyse des puces à ADN. Les utilisateurs bénéficiaient ainsi directement de notre expérience et de nos contrôles de qualité. Lors de la mise en place de notre activité de prestation en séquençage à haut débit en 2011 nous avons choisi de poursuivre ce mode de fonctionnement et d'accompagner les utilisateurs dès le dessin expérimental de leurs expériences jusqu'à l'analyse de leurs données et la participation à la rédaction des publications.

Cette activité de prestation sous forme de « projets accompagnés » a un double avantage, d'abord grâce à elle nous pouvons maintenir une veille technologique qui assure à la plateforme de rester à la pointe des derniers développements technologiques. Ensuite, cela nous permet d'assurer un nombre de publications important dans lesquels les personnels de la plateforme sont co-auteurs.

Nos prestations sont majoritairement régionales car si l'on ajoute aux équipes de l'ENS, les centres de recherche de Paris et de la région Île de France, cela représente autour de 80 % des collaborations qui ont été mises en place.

En parallèle, nous développons une activité de Recherche et Développement dans le but soit de mettre en place ou développer de nouvelles techniques sur la plateforme soit d'améliorer les protocoles déjà existant; et ceci aussi bien pour les aspects expérimentaux qu'en terme d'analyse bioinformatique des données. Ces projets sont soit d'origine interne à la plateforme soit provienne de demande de laboratoire extérieur généralement au travers de projet de recherche dont les financements ont été obtenus en commun.

De la même façon que nous souhaitons qu'il y ait sur la plateforme un équilibre entre le nombre de personnes travaillant sur les aspects expérimentaux et ceux travaillant dans le domaine de l'analyse des données, nous restons vigilant à ce que chaque personnel de la plateforme consacre une part équivalente de son temps entre les prestations et les projets de Recherche et Développements.

### **2.4 Domaine d'application du système de gestion de la qualité**

Parmi l'ensemble des services que nous avons mis en place sur la plateforme depuis sa création et afin de refléter au mieux notre activité actuelle, nous avons décidé que le domaine d'application du système de gestion de la qualité sera organisé autour du périmètre suivant : « Prestation de service et gestion de projets de recherche et développement dans le domaine de la génomique à haut débit ».



## 3 Système de gestion de la qualité

### 3.1 Missions du responsable qualité

La mise en place d'une démarche qualité afin d'obtenir la certification ISO 9001 a été officiellement démarrée lors de la réunion du comité de gestion de la plateforme génomique le 20 septembre 2010. C'est à cette occasion que Corinne BLUGEON a été nommée en tant que Responsable du Management Qualité.

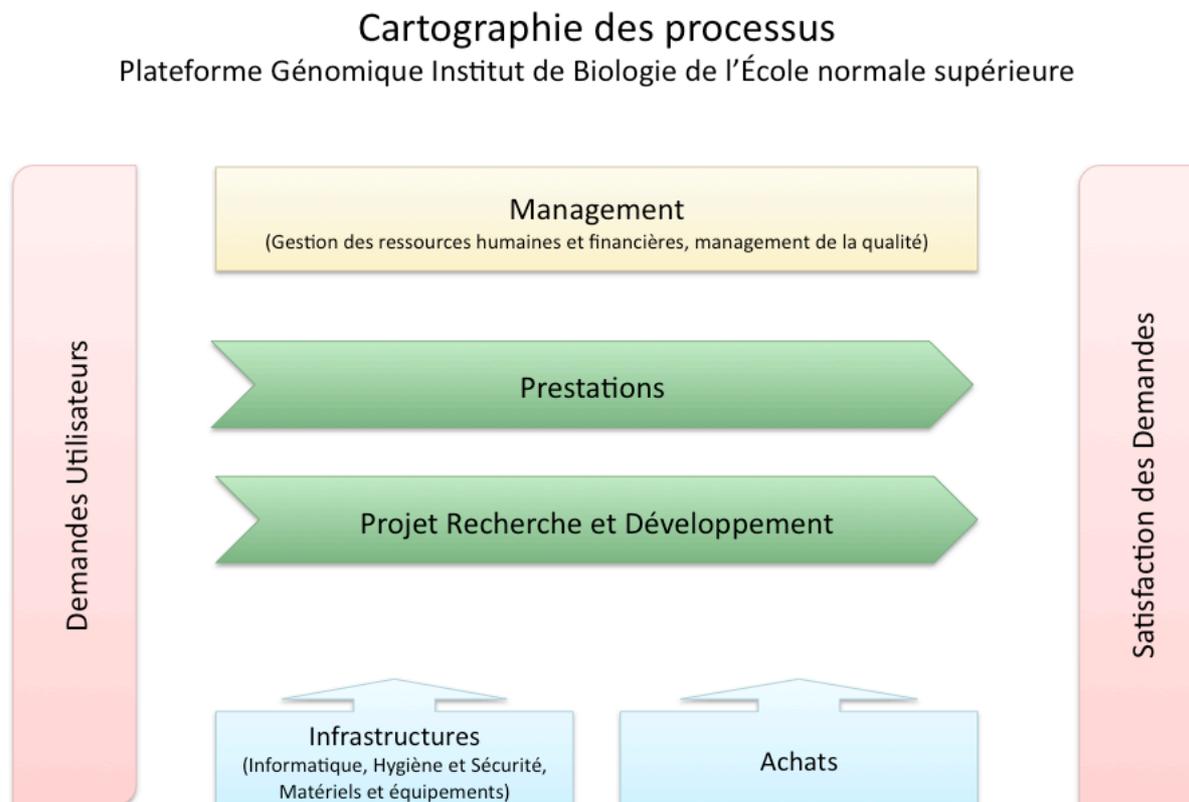
La mission principale du Responsable Qualité est d'assurer l'animation de la démarche qualité au sein de la plateforme. Pour cela il devra s'assurer que les documents qualité sont à jour et il suivra régulièrement :

- Les non conformités ;
- Les réclamations des utilisateurs ;
- Les actions d'amélioration.

Enfin le Responsable Qualité doit organiser les audits, entretenir la motivation des personnels et rendre compte au responsable de la plateforme.

### 3.2 Cartographie des processus

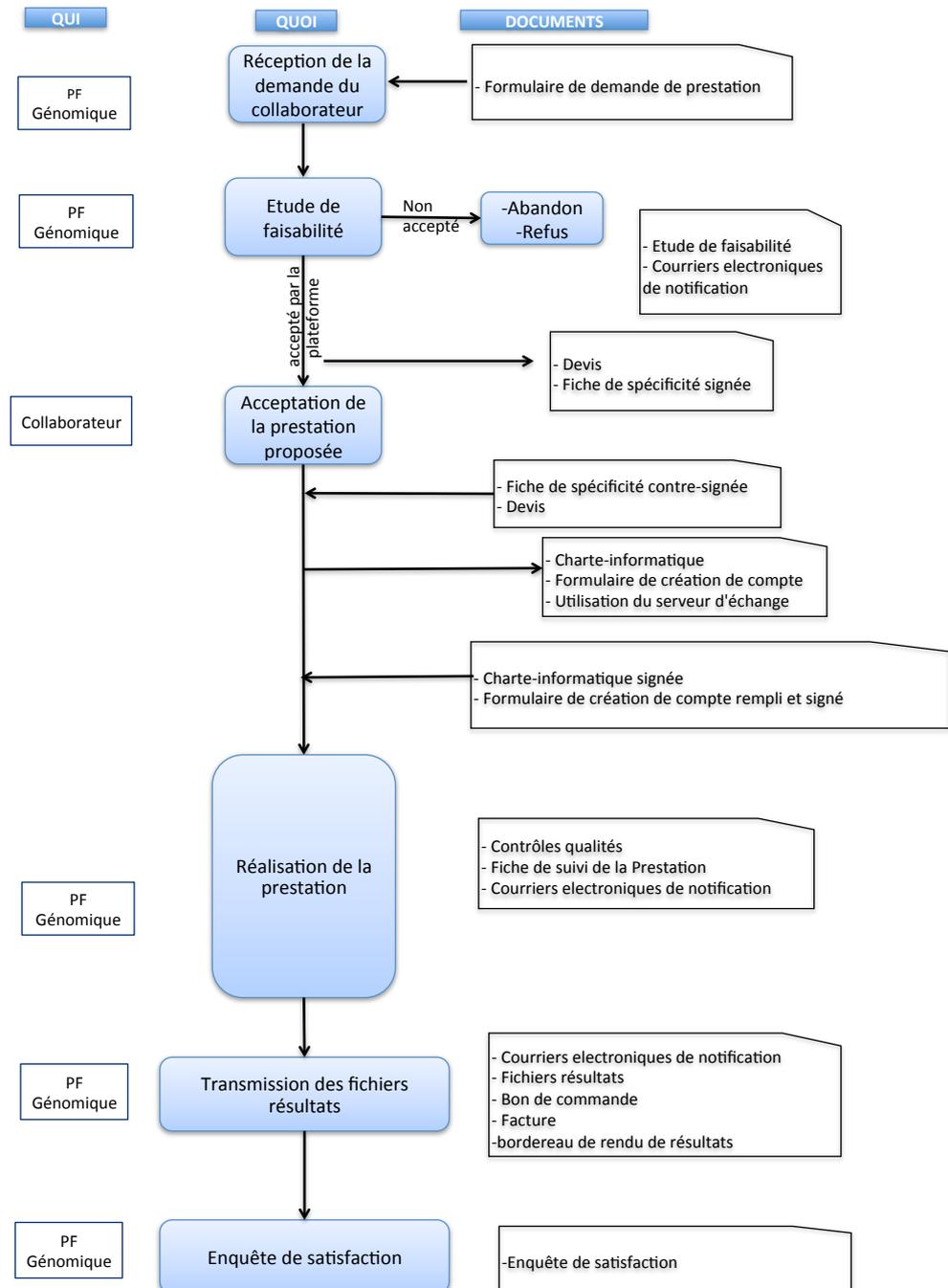
L'organisation de la Plateforme en processus est représentée par la cartographie ci-dessous :



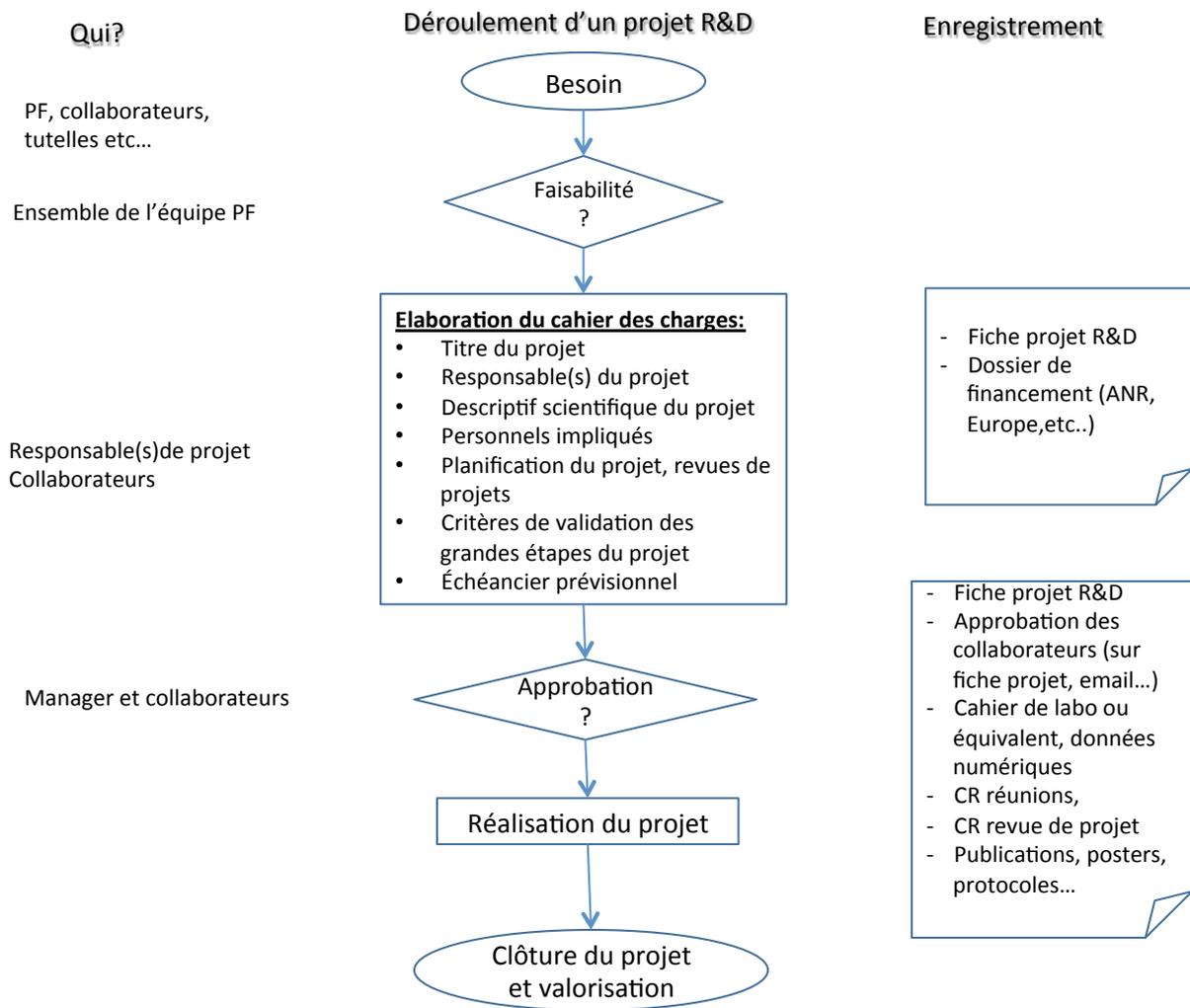
### 3.3 Gestion documentaire

Des procédures qui sont les documents associés aux processus décrivent l'organisation du système qualité.

#### Organigramme du processus Prestation :



Organigramme du processus projet recherche et développement :



Des protocoles décrivent les points de détails des procédures.

Les enregistrements sont les documents qui apportent la preuve de la réalisation d'une activité.

La gestion de ces documents qualité est décrite dans une procédure.



### **3.4 Communication interne et externe**

Un comité de gestion se réunit tous les mois pour examiner l'état d'avancement des prestations déposés sur la plateforme.

Un comité scientifique composé des membres des instituts participants et des utilisateurs de la plateforme (ENS, Institut Curie, Collège de France et Université Pierre et Marie Curie) propose des orientations stratégiques en terme d'équipement et de mode de fonctionnement de la plateforme.

Un comité des utilisateurs se réunit une fois par an pour discuter du bilan de la plateforme et discuté des orientations technologiques futures.

Les demandes des utilisateurs sont traitées de plusieurs façons. Le plus souvent elles sont formalisées autour d'une discussion directe permettant de définir les différents paramètres qui seront proposés en prestation ou en recherche et développement. L'accord est ensuite formalisé grâce aux fiches de spécificité ou de projet R et D. Il est aussi possible que les utilisateurs nous envoient directement des demandes en utilisant un formulaire de projet de collaboration.