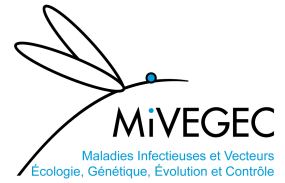




**Institut de Recherche
pour le Développement**
FRANCE

UMR MIVEGEC Montpellier
Maladies infectieuses et
vecteurs, écologie, génétique
et contrôle

Centre IRD de Montpellier
911, avenue Agropolis - B.P. 64501
34394 Montpellier Cedex 5



Tél. : 04 67 41 62 94

MANUEL QUALITÉ

TABLEAU D'ÉVOLUTION

Création le 25 mars 2003.

Revue le 10 Septembre 2018

Prochaine revue avant le 10 septembre 2020.

Version	Date	Objet	Rédaction	Vérification	Approbation
1	18/01/1999	Création	L. FINOT	L. FINOT	P. GUILLET
2		Passage version 2000	L. FINOT	L. FINOT	J.-M. HOUGARD
3	15/03/2004	Mise à jour	L. FINOT	L. FINOT	J.-M. HOUGARD
4	22/03/2006	Mise à jour	L. FINOT	L. FINOT	D. FONTENILLE
5	17/04/2007	Mise à jour	L. FINOT	L. FINOT	D. FONTENILLE
6	18/12/2008	Mise à jour	L. FINOT	L. FINOT	D. FONTENILLE
7	23/04/2009	Mise à jour version 2008	L. FINOT	L. FINOT	D. FONTENILLE
8	04/05/2010	Mise à jour	M. Rossignol	M. Rossignol	D. FONTENILLE
9	2/07/2010	Suivi Audit	M. Rossignol	M. Rossignol	D. FONTENILLE
10	25/05/2011	Mise à jour création MIVEGEC	M. Rossignol	M. Rossignol	D. FONTENILLE
11	26/10/2016	Passage version 2015	M. Rossignol	F. chandre	F. Simard
12	10/09/2018	Mise à jour	M. Rossignol	F. chandre	F. Simard

SOMMAIRE

TABLEAU D'ÉVOLUTION.....	2
Sommaire.....	3
Domaine d'application.....	4
Généralités.....	4
Périmètre d'application.....	4
Présentation de l'UMR Mivegec Montpellier.....	4
Activités du périmètre :.....	5
Termes et définitions.....	7
Gestion du système qualité.....	10
1. Exigences générales.....	10
2. Informations documentées.....	10
2.1. Généralités.....	10
2.2. Manuel qualité.....	10
2.3. Informations documentées.....	11
2.4. Maîtrise des enregistrements.....	11
Responsabilité de la direction.....	12
1. Définition et suivi de la politique et des objectifs qualité.....	12
2. Planification.....	12
3. Responsabilité, autorité et communication.....	13
4. Revue de direction.....	14
Gestion des ressources.....	16
1. Mise à disposition des ressources.....	16
2. Compétence, sensibilisation et formation.....	16
3. Environnement de travail et infrastructures.....	16
Réalisation du produit.....	17
1. Planification.....	17
2. Processus relatifs aux clients.....	17
3. Conception et développement.....	18
4. Achats.....	18
5. Réalisation des prestations de services ou de recherches.....	19
6. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure.....	20
Amélioration continue.....	21
1. Surveillance et mesures.....	21
2. Maîtrise du produit non conforme.....	21
3. Analyse des données.....	21
4. Amélioration.....	22

DOMAINE D'APPLICATION

GENERALITES

L'UMR MIVEGEC (*Maladies Infectieuses et Vecteurs : Écologie, Génétique, Évolution et Contrôle*) est une unité mixte UM - IRD - CNRS. Véritable force de recherche, d'expertise et de formation, sa mission, à travers des recherches intégratives, est de comprendre les mécanismes de la réplication et de la transmission des agents infectieux afin de mieux les contrôler. Basée à Montpellier, elle est l'implantation principale d'une Unité de Recherche qui possède des implantations secondaires en Afrique et en Amérique du Sud, en Asie et dans les DOM-TOM. L'UMR MIVEGEC regroupe des laboratoires de recherche scientifique qui conduisent des activités de nature variées combinant des phases d'expérimentation et d'observation critiques, des phases de développement théorique et des phases de modélisation dont l'enchaînement n'est, le plus souvent, ni linéaire ni déterministe. Les résultats de cette recherche se traduisent en connaissances et savoirs nouveaux qui serviront pour le développement de pays partenaires du sud, facteur de progrès économique et social, légitimant à terme, une large diffusion. Toutefois, cette position de principe nécessite une attention d'autant plus soutenue que les retombées des résultats de la recherche sur la société sont souvent difficiles à prévoir. Par ailleurs, ces résultats proviennent souvent de l'exploitation d'observations ou de données inattendues et de ce fait, les processus qui mènent de l'intention initiale aux résultats ne peuvent pas toujours être entièrement définis ni décrits a priori. Compte tenu de ces spécificités, la qualité en recherche ne saurait être définie, gérée et assurée avec les mêmes principes que ceux appliqués aux activités en série des mesures et des essais ou à une production à caractère répétitif.

Cependant ce document définit les dispositions générales adoptées par l'UMR MIVEGEC Montpellier pour assurer et pérenniser la qualité de ses prestations.

Il sert de référentiel à l'ensemble du personnel de l'UMR MIVEGEC Montpellier (titulaires, CDD, stagiaires et étudiants).

Il décrit notre organisation qualité développée en conformité avec les exigences de la norme ISO 9001.

PERIMETRE D'APPLICATION

Le Périmètre de notre système qualité s'applique aux activités du centre collaborateur de l'OMS sur l'utilisation des insecticides en santé publique inclus dans l'équipe stratégie de lutte Anti-vectorielle (SLAV).

PRESENTATION DE L'UMR MIVEGEC MONTPELLIER

Elle s'intéresse aux stratégies et aux mécanismes, en particulier génétiques, de l'adaptation et de l'évolution des systèmes pathogènes et des interactions hôte-vecteurs-pathogènes. Les recherches se déclinent autour de six thèmes de recherche :

- Génétique,
- Biologie des populations
- Interactions hôte-pathogène
- Evolution des systèmes pathogènes
- Modélisation
- Lutte anti-vectorielle

L'UMR MIVEGEC, compte >90 titulaires, environ 50 étudiants en thèse selon les années, et une dizaine de CDD répartis en 5 équipes travaillant sur des thématiques et dans des domaines géographiques complémentaires, l'UMR MIVEGEC est une unité, multi-institutionnelle (UM, IRD,

CNRS, CHU) et internationale. Ses membres réalisent des expertises pour de nombreuses institutions et s'impliquent largement dans la formation et l'enseignement.

Activités du périmètre :

Les activités du périmètre de certification de l'UMR MIVEGEC Montpellier sont conduites par une partie de l'équipe évolution des systèmes vectoriels. L'équipe stratégie de lutte anti-vectorielle.

Les recherches menées par cette équipe visent à étudier les différents mécanismes qui influent sur le résultat des opérations de lutte anti-vectorielle, qui permettent d'évaluer leur impact ou qui peuvent servir au développement de nouvelles stratégies de contrôle alternatives.

Elles concernent particulièrement :

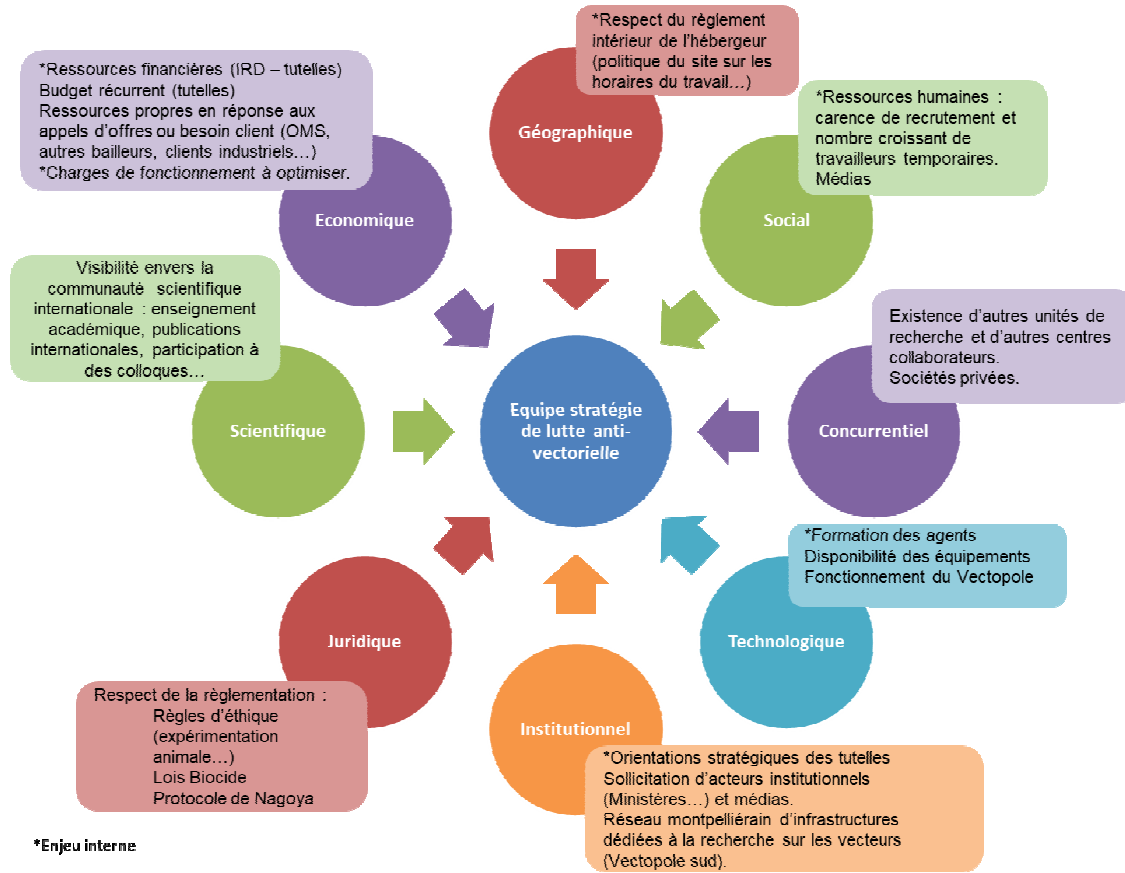
- la dynamique et l'évolution de la résistance aux insecticides dans les populations de vecteurs,
- le comportement des vecteurs et son impact sur l'efficacité des mesures de lutte anti-vectorielle,
- le mode d'action et l'efficacité des insecticides et des répulsifs,
- la recherche de stratégies innovantes en matière de lutte anti-vectorielle,
- Le Centre Collaborateur de l'OMS¹ pour l'évaluation des insecticides en santé publique et mène des recherches sur de nouveaux insecticides ou de nouvelles formulations et les stratégies de lutte contre les moustiques, vecteurs de maladie. Il est chargé de la réalisation de tests insecticides sur larves et adultes de moustiques. Il s'agit soit de tests réalisés selon les standards de l'OMS (en tant que Centre Collaborateur) soit de bio-essais dont les protocoles ont été mis au point par le laboratoire pour l'industrie ou la recherche.

- la production des moustiques grâce auxquels seront conduites les différentes recherches. Celle-ci a lieu dans l'insectarium où est assuré l'élevage des différentes souches de moustiques.

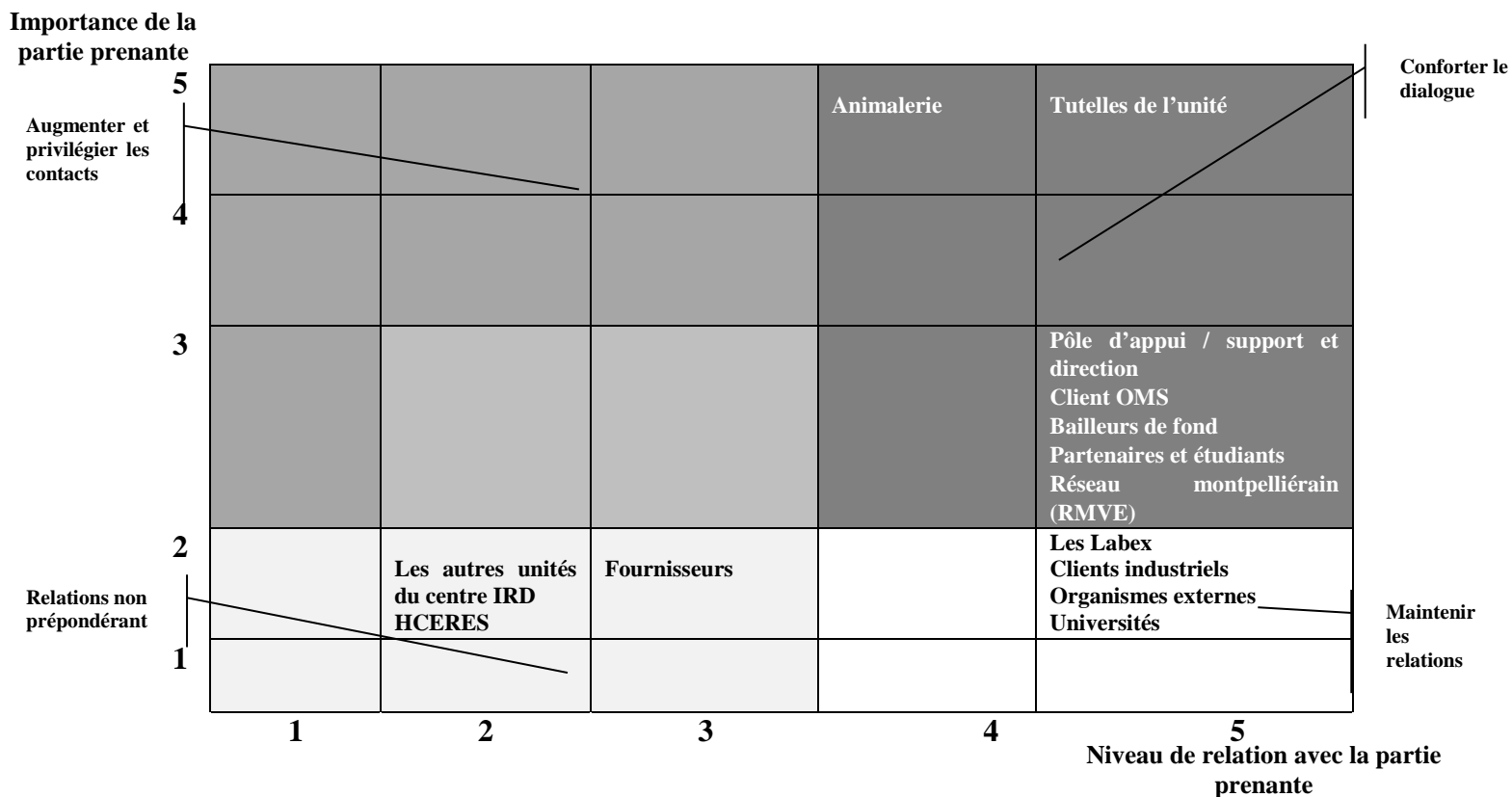
Les maladies à vecteurs concernées sont le paludisme, la dengue, la leishmaniose et diverses arboviroses. Les vecteurs étudiés sont les moustiques des genres *Anopheles gambiae* s.s., *Aedes aegypti*, *Aedes Albopictus* et *Culex quinquefasciatus*.

¹ Organisation Mondiale de la Santé.

Les enjeux du périmètre



Hiérarchisation des parties prenantes de notre activité



Coordonnées

911, Avenue Agropolis
BP 64501
F - 34394 Montpellier Cedex 5

Accès

☞ Depuis la sortie Est de l'autoroute A9, suivre direction Centre ville, puis hôpitaux-facultés, et enfin Parc Scientifique Agropolis.

☞ Prendre le bus "La Navette" direction "Agropolis" ou le "22" direction "Jacou".

Dans les deux cas descendre à "Agropolis".

Traverser le rond-point pour accéder à l'IRD Lavalette.

TERMES ET DEFINITIONS

Lorsque le laboratoire emploi le terme de « formation » celui-ci indique une action pour le personnel titulaire.

Lorsque les termes « transfert de connaissances » ou « enseignement » sont utilisés ceux-ci indique une action des membres du laboratoire vers des personnes extérieures (stagiaires, étudiants).

DÉCLARATION DE LA POLITIQUE QUALITE

L'Unité de Recherche mixte (UMR) MIVEGEC (Maladies Infectieuses et Vecteurs : Ecologie, Génétique, Evolution et Contrôle) a pour tutelle : l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD), le Centre national de recherche scientifique (CNRS) et l'université de Montpellier (UM). Basée à Montpellier, elle est l'implantation principale d'une UMR qui possède des implantations secondaires en Afrique, en Asie du sud-est, en Amérique du Sud et dans les DOM. Elle a pour mission de comprendre, via des recherches intégratives et transdisciplinaires, les mécanismes de maintenance, d'amplification et de transmission d'agents pathogènes, leurs déterminants génétiques et non génétiques, afin de pouvoir mieux appréhender l'évolution de ces systèmes infectieux et contribuer à en améliorer le contrôle.

Son positionnement thématique original sur l'Evolution des Systèmes Infectieux place MIVEGEC à de multiples interfaces disciplinaires entre Santé et Environnement, Biologie et Médecine, Ecologie et Evolution, avec des applications sur le contrôle des maladies infectieuses et de leurs vecteurs, la gestion de la biodiversité et le fonctionnement des écosystèmes.

L'UMR MIVEGEC regroupe des laboratoires de recherche scientifique qui conduisent des activités combinant des phases d'expérimentation et d'observation critiques, des phases de développement théorique et des phases de modélisation dont l'enchaînement n'est, le plus souvent, ni linéaire ni déterministe

L'équipe Évolution des Systèmes Vectoriels a pour objectifs de décrire, comprendre, expliquer, et prédire les futurs scénarios de transmission d'agents infectieux par des arthropodes vecteurs, ainsi que d'évaluer les risques vectoriels, et proposer des voies de contrôle innovantes à travers des recherches fondamentales et finalisées, descriptives et explicatives, au laboratoire et sur le terrain.

La **VOCATION** de l'équipe stratégie de lutte anti vectorielle au sein de l'unité est de contribuer à diminuer la mortalité et la morbidité dues aux maladies transmises par les vecteurs, en conduisant des recherches ayant pour but de rendre la lutte anti-vectorielle plus performante et plus respectueuse de l'environnement.

Les principaux **ENJEUX** de l'équipe stratégie de lutte anti vectorielle au sein de l'unité Mivegec sont de :

- répondre aux sollicitations d'évaluations de nouvelles stratégies de lutte anti vectorielle de L'OMS et des industriels
- maintenir sa visibilité envers les acteurs de santé publique
- contribuer au réseau Vectopole Sud
- Travailler dans le respect de la déontologie et de l'éthique de la recherche scientifique

Les **OBJECTIFS** de l'équipe stratégie de lutte anti vectorielle sont de

- maintenir la qualité des évaluations, fiabilité et reproductibilité des résultats.
- Contribuer aux développements et la validation de protocoles pour de nouvelles méthodes de lutte anti-vectorielle

-
- Proposer une plateforme de formation et transfert de connaissance afin de renforcer les capacités des pays exposés à la menace vectorielle par la formation d'agents techniques et de chercheurs.
 - garantir la fiabilité de nos prestations de recherche et d'expertise vis à vis de nos clients (organismes privés ou publics, nationaux ou internationaux) et de nos employeurs,
 - pérenniser l'organisation pour assurer une continuité des nos activités et ce dans le respect des normes et réglementions en vigueur.
 - donner un cadre aux activités de formations via un engagement réciproque avec les stagiaires et étudiants accueilli.

L'ENGAGEMENT de la direction :

Le système de management qualité est un levier pour nous permettre d'avancer dans une démarche d'amélioration continue.

Le responsable qualité de l'UMR MIVEGEC Montpellier s'impliquera dans cette activité spécifique de manière à seconder efficacement le directeur.

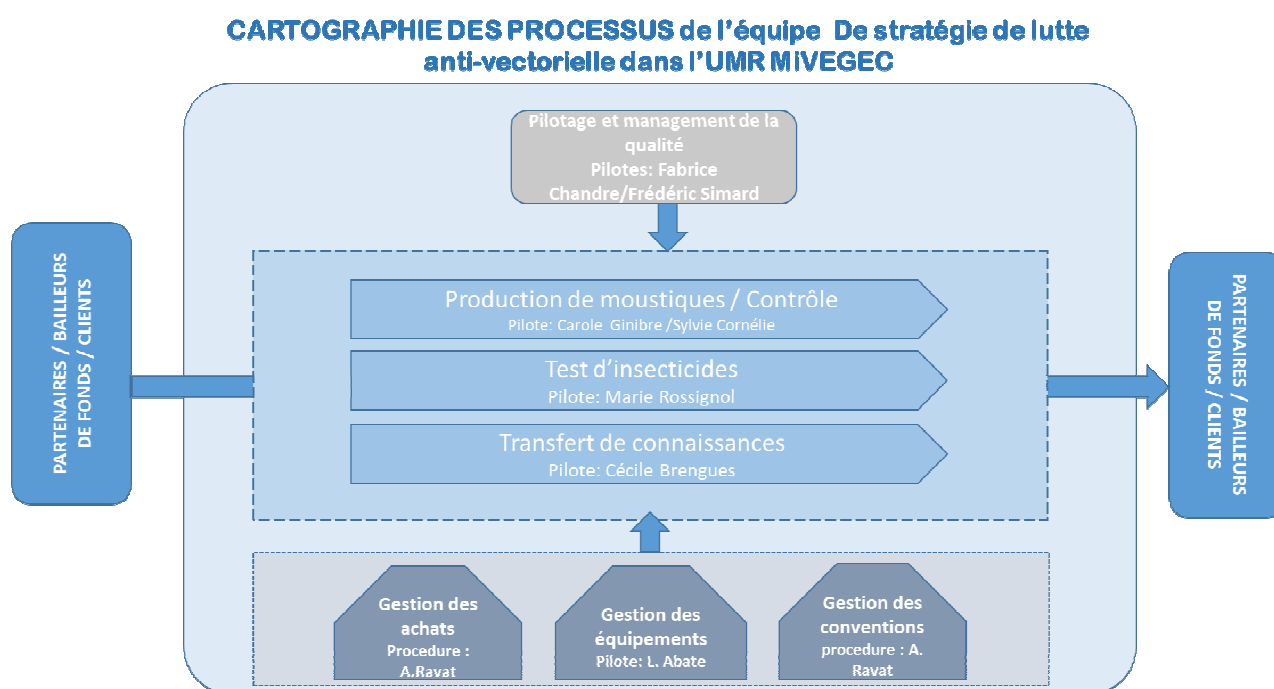
Le directeur, conscient des retombées bénéfiques de cet investissement, s'engage également à y consacrer le temps nécessaire, à encourager les membres de l'unité à s'approprier la démarche qualité ainsi qu'à fournir les moyens nécessaires pour assurer le bon fonctionnement du système.

GESTION DU SYSTEME QUALITE

1. EXIGENCES GENERALES

L'Unité mixte de Recherche Mivegec Montpellier ne fait aucune conception ou développement de produit. Elle réalise des études afin de caractériser des insectes nuisants et d'assurer le contrôle de ceux-ci selon des protocoles établis. Les exigences de la norme concernant le chapitre 8.3 « conception et développement » ne peuvent donc pas être appliquées au laboratoire et de fait ce chapitre est exclu de notre système qualité.

Cartographie des processus



2. INFORMATIONS DOCUMENTEES

2.1. GENERALITES

Le système documentaire mis en place dans l'Unité comprend les éléments suivants :

- Objectifs qualité du laboratoire ;
- Un manuel qualité ;
- Des fiches processus qui décrivent l'ensemble des activités concernées par le périmètre de certifications;
- Des procédures qui décrivent des activités utiles à l'ensemble de l'UMR (achats, conventions et sauvegardes informatique)
- Des manuels de travail pour l'insectarium, la biologie moléculaire et les bio-essais ;
- Des fiches d'instructions et de protocoles qui décrivent les modes opératoires ;
- Des formulaires (fiche de manipulation, de tests, de suivi insectarium, etc.) sur lesquels sont relevées toutes les informations utiles. Ces enregistrements sont destinés à analyser le système qualité du laboratoire et attestent de son bon fonctionnement.

2.2. MANUEL QUALITE

Notre manuel qualité définit nos dispositions en matière d'assurance qualité. Il est le fondement de toute la documentation du laboratoire.

2.3. INFORMATIONS DOCUMENTÉES

Le Responsable Qualité a en charge la gestion de l'ensemble des documents « qualité » de l'Unité. Il s'assure, entre autres, que le personnel utilise les dernières mises à jours en matière de documentation.

Le Responsable Qualité a en charge de suivre l'évolution éventuelle des méthodes de tests insecticides (protocoles OMS) et d'actualiser le manuel des bio essais. Il a en charge de vérifier l'application de ces nouveaux protocoles.

La procédure « **Maîtrise des informations documentées** » définit les dispositions d'élaboration, de vérification, d'approbation, de diffusion, de révision, de modification et d'archivage de notre documentation qualité.

2.4. MAITRISE DES ENREGISTREMENTS

Toutes les informations relatives à la gestion du système qualité de l'ensemble des travaux réalisés dans l'Unité sont archivées et peuvent par conséquent être consultées à la demande. Il s'agit soit de documents (fiches de tests, formulaires relatifs à la composition des insecticides, cahiers de manipulations, etc.) soit d'échantillons (insecticides, moustiquaires, etc.).

Cet archivage permet :

- De renseigner nos partenaires sur les méthodes, moyens et personnes qui sont intervenus pendant nos prestations ;
- De conduire une bonne analyse rétrospective des dispositions relatives à la qualité et ainsi d'améliorer en permanence notre système qualité.

Les dispositions concernant le renseignement et la collecte des formulaires sont décrites dans notre documentation qualité.

La procédure « **Maîtrise des informations documentées** » définit les dispositions de classement, d'archivage et d'élimination de nos documents. La sauvegarde de nos données informatiques est gérée par un procédure dédiés.

RESPONSABILITE DE LA DIRECTION

1. DEFINITION ET SUIVI DE LA POLITIQUE ET DES OBJECTIFS QUALITE

L'Unité mixte de Recherche Mivegec Montpellier doit pouvoir prouver aux bailleurs de fonds internationaux et aux industriels privés que la qualité de ses prestations est, et restera irréprochable.

La reconnaissance scientifique du laboratoire passe également par la qualité de ses publications dont l'acceptation dans des revues internationales est synonyme de rigueur et de reproductibilité.

Pour cela nous devons :

- Appliquer à tous les niveaux les dispositions décrites par le système qualité du laboratoire ;
- Sensibiliser les acteurs de la recherche (chercheurs, ingénieurs et techniciens) à l'importance de la satisfaction de nos clients (bailleurs de fonds, industriels, etc.) ;
- Maintenir un bon niveau de formation du personnel technique ;
- Avoir régulièrement des réunions scientifiques au sein de l'Unité pour dynamiser l'esprit recherche.

La valeur des objectifs est fixée chaque année en revue de direction.

2. PLANIFICATION

Face à tout changement important dans le fonctionnement de l'équipe SLAV, qui peut être la conséquence de la réponse à de nouveaux appels d'offre ou à la mise en place de nouveaux projets de recherche, le responsable peut décider de la tenue de réunions ponctuelles.

Celles-ci visent à analyser la parfaite adéquation des dispositions qualité de l'UMR face aux exigences nouvelles et à proposer, en cas de nécessité, le développement de nouvelles orientations des objectifs qualité.

Les actions à court terme sont décidées au cas par cas.

3. RESPONSABILITE, AUTORITE ET COMMUNICATION

Responsabilité et autorité

Organigramme général de l'unité à Montpellier

Organigramme

Les missions et responsabilités de chaque fonction sont reprises dans l'ensemble de notre documentation qualité.

Directeur de l'Unité :

- Il définit la politique et les objectifs qualité de l'Unité mixte de Recherche MIVEGEC et vérifie ou fait vérifier par le RQ leurs applications.
- En restant en permanence au contact des équipes, il supervise les échanges d'informations entre celles-ci.
- Il signe les bons de commande, ou donne délégation de signature.
- En son absence, les directeurs adjoints prennent le relais.
- Il est l'interlocuteur privilégié des partenaires de L'UMR

Le responsable de l'équipe SLAV (Fabrice Chandre) :

- IL s'occupe de la relation avec les clients (bailleurs institutionnels OMS , Industriels).
- Il analyse les appels d'offre et les commandes des demandeurs.
- Il vérifie et approuve les documents de remise des résultats.
- Il relit les articles soumis à publications.

Responsable Qualité :

- Il est le représentant de la direction du système de management de la qualité afin que celui-ci demeure constamment pertinent, efficace et conforme à la norme « ISO 9001 ».
- Il s'assure de la compréhension et de la bonne application du système qualité.
- Il est responsable des audits et du suivi des actions adoptées.
- Il analyse l'ensemble des indicateurs qualité.
- Il évalue les défauts constatés et participe à la prise de décisions en matière des actions nécessaires.
- Il assure la gestion des documents qualité et vérifie qu'ils sont compris et appliqués.

Secrétaire :

- Elles assurent le secrétariat de l'Unité ;
- Elles ont à charge d'exécuter les actes administratifs dans les domaines de la gestion du personnel, des ressources budgétaires, financières, comptables et matérielles ;
- Elles ont délégation pour la signature des bons de commandes en l'absence du Directeur d'unité.

Chercheurs :

- Ils conduisent des programmes de recherche et, dans le cadre de ces programmes, élaborent les protocoles de recherche ;
- En relation avec le responsable des volets concernés (élevage, contrôle ou caractérisation) ils s'assurent du bon fonctionnement des manipulations liées à leurs projets de recherches ;

- Ils assurent l'encadrement des étudiants et le transfert des connaissances aux stagiaires venant des pays partenaires ou des organismes partenaires ;
- Ils rédigent les rapports et les articles soumis à publication.

Techniciens et ingénieurs :

Dans leurs domaines respectifs

- Ils gèrent les manipulations dont ils ont la charge : préparation du protocole (éventuellement en concertation avec les chercheurs), suivi de la manipulation, collecte des données, puis traitement de ces données et interprétation des résultats ;
- Ils s'occupent de la gestion du stock des fournitures nécessaires au fonctionnement du laboratoire. Ils réceptionnent les commandes qui leur sont destinées en s'assurant de leur conformité ;
- Ils assurent le transfert de connaissances dans leur domaine respectif aux étudiants et stagiaires venant dans le laboratoire.

Communication interne

Le Directeur de l'Unité aidé du responsable qualité vérifie régulièrement que la politique qualité est connue et comprise par l'ensemble du personnel. Des réunions qualité ont lieu de manière régulière pour maintenir et suivre l'esprit qualité au sein de l'UMR MIVEGEC Montpellier.

4. REVUE DE DIRECTION

La revue de direction s'attache à vérifier au moins une fois par an que les activités relatives à la qualité sont :

- Efficaces
- Adaptées
- En accord avec la politique, les objectifs et les exigences de la norme ISO 9001 version 2015.

Cette revue permet de déterminer tous les axes d'amélioration relatifs à :

- La satisfaction de nos clients et partenaires ;
- L'efficacité de notre système et de nos processus ;
- La qualité de nos prestations et de nos produits.

Chaque revue de direction, présidée par le Directeur de l'Unité, est animée et préparée par le responsable qualité. La liste des participants est établie lors de la préparation de la revue de direction.

Les points suivants sont abordés :

- Les résultats des différents audits internes et leurs planifications ;
- Le retour des informations clients ;
- Les résultats des indicateurs qualité mis en place ;
- Le bilan des actions correctives et préventives ;
- Les résultats des actions adoptées lors de la précédente revue ;
- Les besoins en formation ;
- Le bilan qualité des fournisseurs ;
- Les perspectives d'évolution du laboratoire (évolution des marchés, nouvelles technologies, etc.).

Le responsable qualité a en charge le suivi de toutes les actions adoptées pendant la revue de direction.

Chaque revue de direction fait l'objet d'un compte-rendu précisant les décisions et dispositions prises pour chacun des thèmes abordés, et fixant éventuellement de nouveaux objectifs qualité.

Le compte-rendu est archivé selon les modalités de la procédure « **Maîtrise des informations documentées** ».

GESTION DES RESSOURCES

1. MISE A DISPOSITION DES RESSOURCES

La direction identifie régulièrement les besoins en ressource matérielle et humaine. Elle mettra en œuvre les moyens les mieux adaptés afin de maintenir et améliorer le niveau de compétence du personnel.

2. COMPETENCE, SENSIBILISATION ET FORMATION

L'évolution des techniques utilisées dans l'Unité ainsi que l'apparition de nouvelles technologies (ou tout au moins de leur application aux recherches conduites dans l'UMR) font l'objet d'une attention particulière (contact avec les réseaux de laboratoires travaillant dans le même domaine et actualisation permanente des données bibliographiques grâce à Internet). Si cela s'avère nécessaire (nouveau matériel, nouvelle technologie), des formations sous forme de stage dans des organismes ou instituts spécialisés sont organisés par le laboratoire.

L'Unité tient à jour un plan formation réactualisé en fonction de l'apparition de ces nouveaux besoins.

Il existe également à l'IRD, dans le cadre de la formation permanente, la possibilité pour chacun, de suivre certaines formations (perfectionnement en informatique, langues, etc.). Ces besoins sont gérés chaque année en concertation avec le service de la formation permanente.

Une information sur la qualité est dispensée à toute personne accueillie dans l'Unité, stagiaires, étudiants ou chercheurs en accueil en provenance d'autres laboratoires.

3. ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL ET INFRASTRUCTURES

La direction de l'Unité s'assure que le personnel possède les équipements nécessaires pour réaliser convenablement les travaux de recherches ou les tests insecticides. Ces équipements sont achetés sur le budget de l'Unité ou sur des conventions.

L'entretien des installations et des équipements est assuré soit par l'administration du centre, soit par nous-même.

REALISATION DU PRODUIT

1. PLANIFICATION

Projets de recherche

Le chercheur qui répond à un appel d'offre en matière de projet de recherche doit planifier celui-ci notamment en tenant compte des exigences imposées par le bailleur de fond.

Tests insecticides

La planification des tests insecticides se fait en fonction de la disponibilité du personnel liée aux commandes en cours, et de la production de moustiques larves et adultes.

Un tableau de suivi informatique permet de vérifier l'état d'avancement des travaux afin de respecter les délais.

2. PROCESSUS RELATIFS AUX CLIENTS

Réponse à un appel d'offre

Prestation de service

Les contrats de prestations de services font l'objet d'une proposition de protocole au client.

Projet de recherche

La connaissance d'appel d'offre pour des projets de recherche se fait par l'interrogation de base de données via Internet sur les sites de l'IRD, l'OMS, la Communauté Européenne, etc.

Le projet de recherche doit définir les objectifs scientifiques, de formation associée et de diffusion des résultats que l'on se propose d'atteindre.

En fonction de ces objectifs, le choix des méthodologies utilisées (technique, nombre d'échantillons, fournisseurs de produits et de services, etc.) sera déterminé. Un échéancier prévisionnel sera établi, prévoyant un rapport intermédiaire en fonction des demandes du bailleur.

Le projet de recherche est validé par le Directeur d'Unité avant d'être soumis au bailleur de fond.

Lorsque les financements obtenus sont inférieurs à ceux demandés, l'échéancier, le nombre de manipulations et d'échantillons prévus sont revus afin de rester dans le cadre du projet.

En fonction de l'avancée réelle des études, des premiers résultats obtenus, des modifications au projet peuvent être apportées avec l'accord du bailleur au moyen d'un avenant ou d'une simple lettre d'accord.

À la clôture du projet de recherche, la diffusion des résultats se concrétise par un rapport final destiné au bailleur de fond, et d'un ou plusieurs articles scientifiques dans des revues et des communications lors de congrès.

Traitement des commandes

Toutes les « commandes » (réponses soit à des appels d'offre en matière de recherche soit à des commandes passées par des industriels) font l'objet d'une proposition de contrat.

Avant signature du contrat, ces propositions sont étudiées par le directeur de laboratoire en concertation avec le responsable de chacune des entités concernées. Elles font l'objet d'une

attention particulière en ce qui concerne d'une part leur intérêt scientifique, d'autre part leur faisabilité.

S'il y a signature d'une convention entre l'Unité et un autre organisme (cela peut être un contrat de recherche où tout autre contrat passé avec le public ou le privé dans le domaine de compétence de l'UMR), celle-ci est gérée par les Services d'appui à la recherche de l'IRD.

Dans le cas d'une commande spécifique qui ne fait pas appel aux méthodes de travail généralement utilisées dans le laboratoire, le protocole est élaboré par le chercheur ou le technicien qui en a la responsabilité, en concertation avec le responsable d'équipe.

Toutes ces dispositions sont développées dans la procédure: gestion des conventions

Au cas où ces recherches seraient susceptibles d'aboutir sur un concept ou un produit nouveau, un accord concernant une prise de brevet peut être passé entre le commanditaire, l'Unité et la Direction de la Valorisation de l'IRD.

Communication avec le client

Lorsqu'il est nécessaire de modifier un protocole en cours de manipulation, contact est pris avec le client par le directeur de l'Unité ou le technicien qui conduit l'expérimentation afin de valider les changements apportés au protocole, au moyen d'un avenant si nécessaire.

Lorsque des réclamations d'un client obligent à refaire des tests une fiche d'amélioration doit être ouverte et transmise au responsable qualité

3. CONCEPTION ET DEVELOPPEMENT

La mission de l'unité mixte de recherche MIVEGEC, à travers des recherches intégratives, est de comprendre les mécanismes de la réplication et de la transmission des agents infectieux afin de mieux les contrôler.

Il n'existe donc pas de processus de conception applicable à notre laboratoire. Ce chapitre est exclu de notre système qualité.

4. ACHATS

Sélection des fournisseurs.

L'unité à pour tutelle des établissements de la fonction publique. Il doit donc choisir certains de ses fournisseurs dans la liste des fournisseurs sélectionnés par la « Direction des Affaires Générales » dans le cadre des marchés publics.

Pour les fournisseurs qui ne sont pas gérés par les marchés publics nationaux, le Directeur d'Unité est Personne Responsable des Marchés (PRM) pour la « Nomenclature Recherche », la sélection de ses fournisseurs se fait alors selon les dispositions définies dans la procédure achat .

Traitement des commandes.

Les achats se font au moyen de bons de commandes. Ces bons sont ensuite validés par la signature du directeur de l'Unité ou du responsable de l'enveloppe. En leurs absences, la secrétaire a délégation de signature. Le service gestion du centre valide également le bon de commande.

Suivi qualité des fournisseurs.

Tout problème détecté lors d'un achat ou en cour d'utilisation, qu'il s'agisse d'un produit, d'un équipement ou d'une prestation, est enregistré sur une fiche d'amélioration. Le responsable qualité enregistre les problèmes et en fait une synthèse dans un tableau de suivi. Ce tableau nous permet de n'utiliser que les fournisseurs retenus.

Contrôles réception.

Tous les produits et matériels qui sont réceptionnés au laboratoire font l'objet de contrôles systématiques avant leur intégration dans les différentes entités.

5. REALISATION DES PRESTATIONS DE SERVICES OU DE RECHERCHES

Maîtrise et validation des processus

Pour assurer le bon fonctionnement de l'élevage ainsi que la fiabilité et la reproductibilité des manipulations effectuées au laboratoire, deux manuels ont été créés :

1. Manuel de l'insectarium qui définit le fonctionnement de l'élevage et les processus qui lui sont liés ;
2. Manuel des bio-essais sur lequel sont référencés les protocoles de manipulation par type de test ;

Ces manuels sont disponibles sous forme papier et sous forme électronique. Ils servent de document de travail aux stagiaires et étudiants reçus au laboratoire.

Ces manuels sont révisés régulièrement et mis à jour lorsque de nouvelles techniques sont mises en œuvre au laboratoire.

À chaque contrat est créé un dossier de travail dans lequel le manipulateur rassemble tous les documents concernant celui-ci ; protocole, fiches de calcul, fiches de test, etc. Toutes les informations nécessaires sont notées sur les fiches de test pour permettre d'identifier l'état de conformité de l'essai.

Les différentes fiches et cahiers utilisés dans le laboratoire au cours des manipulations permettent de retrouver :

Le nom du et/ou des opérateurs;

Les dates de début et de fin des manipulations ;

Le type et la chronologie des manipulations effectuées ;

Le nom et les caractéristiques des produits et/ou du matériel biologique utilisés ;

Les résultats obtenus.

Propriété du client

Il s'agit en fait du matériel biologique (moustiques par exemple) ou encore des produits naturels ou de synthèse (insecticides, répulsifs, moustiquaires ou tissus imprégnés, etc.) qui sont utilisés lors des expérimentations ou des tests réalisés dans le cadre des activités du laboratoire. Ce matériel fait l'objet d'un contrôle à la réception avant d'être stocké selon sa nature, soit aux congélateurs (-20°C ou -80°C), soit dans un réfrigérateur, soit dans les emplacements à température ambiante prévus à cet effet, ou encore à l'insectarium.

Ce matériel est utilisé selon les instructions et protocoles définis par les manuels de bio-essais ou de caractérisation.

En cas de problème avec un des produits fournis par le client, le responsable de l'équipe SLAV prend contact avec ce dernier pour décider de la suite à donner. Dans tous les cas, l'anomalie constatée est notée sur la fiche de manipulation.

Les produits testés sont conservés durant six mois après la fin des manipulations et restent à disposition du client pendant toute cette période. Après ce délai ils sont détruits.

Préservation du produit

Tous les produits techniques nécessaires aux manipulations sont conservés conformément aux règles d'hygiène et sécurité en vigueur.

6. TOUS LES RAPPORTS ET ARTICLES POUR PUBLICATION SONT EXPÉDIÉS EN VERSION ÉLECTRONIQUE. MAITRISE DES DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE ET DE MESURE

La fiche processus gestion des équipements définit les responsabilités et les dispositions prises pour :

- Effectuer, à leur réception, les contrôles nécessaires ;
- Identifier et repérer les équipements ;
- Définir le processus utilisé pour l'identification du matériel ;
- Déterminer la nature et la fréquence des vérifications des différents équipements de contrôle et de mesure présents dans le laboratoire ;
- La fréquence d'étalonnage ;
- Les méthodes d'enregistrements des vérifications ;
- Établir le marquage des équipements (date de contrôle, de validité) et les dispositions prises lorsqu'un équipement s'avère non conforme.

AMELIORATION CONTINUE

1. SURVEILLANCE ET MESURES

Satisfaction client

Le directeur de l'équipe SLAV reste en contact régulier avec nos clients et partenaires pour connaître leur niveau de satisfaction. Il met en place différents indicateurs qualité, et en assure le suivi pour mesurer leur satisfaction.

Audit interne

C'est le responsable qualité qui, au sein du laboratoire, a en charge l'organisation des audits internes. Il doit, pour cela, tenir compte du fait que ceux-ci devront être réalisés par des personnes habilitées, ayant autant que possible peu de rapport avec le service audité.

Chaque audit donne lieu à un rapport qui fait état de tous les écarts constatés. Des actions sont décidées si besoin pour y remédier. Le responsable qualité a en charge le suivi des actions engagées et dresse à chaque revue de direction un bilan de celles-ci.

La procédure « **Audits** » précise les dispositions pour programmer, préparer, exécuter et assurer le suivi des audits.

Surveillance et mesure des processus et du produit

Du fait de la particularité des processus de recherche combinant des phases d'expérimentation et d'observation critiques, des phases de développement théorique et des phases de modélisations dont l'enchaînement n'est, le plus souvent, ni linéaire ni déterministe la première règle de qualité est la rigueur de toute manipulation. Les contrôles à effectuer sont réalisés en auto contrôle par le manipulateur. Celui-ci se réfère en permanence à la fiche instruction correspondant à la manipulation en cours.

Le contrôle final est sous la responsabilité du responsable de l'équipe SLAV qui contrôle entre autre la conformité des résultats avec les fiches et cahiers de manipulation. Celui-ci prête une attention particulière au rapport final qu'il peut modifier ou compléter si nécessaire.

2. MAITRISE DU PRODUIT NON CONFORME

Les instructions de production et de contrôle précisent les critères d'acceptation du produit final (généralement un résultat qui correspond à l'interprétation de données expérimentales).

En cas de non-conformité des résultats, les produits ou fournitures mis en cause sont identifiés ainsi que les fiches et les cahiers de manipulations qui leurs sont attachés. La manipulation est refaite avec une attention particulièrement critique au niveau des différentes opérations et du matériel concerné pour éviter tout risque de mauvais étiquetage ou de contamination du laboratoire.

Les modalités en matière de traitement et d'enregistrement des non-conformités sont définies dans les différents manuels de l'Unité.

3. ANALYSE DES DONNEES

Le laboratoire analyse régulièrement les indicateurs déterminés lors des revues de direction afin de suivre l'efficacité de notre système de gestion de la qualité, ainsi que pour nous permettre de trouver des solutions d'amélioration de nos processus.

Nous suivons avec attention les informations sur :

- La satisfaction de nos clients ;
- La performance de nos processus ;
- La qualité de nos prestations ;
- Nos fournisseurs.

4. AMELIORATION

Amélioration continue

Tous les processus tels que l'écoute clients, les revues de direction, les résultats des audits internes, les actions correctives et préventives nous permettent d'améliorer l'efficacité de notre système qualité.

Action corrective

Les actions correctives sont déclenchées par toute personne du laboratoire suite :

- A un dysfonctionnement
- à une non-conformité qui n'est pas résolue ou qui devient répétitive ;
- à des problèmes liés au système qualité ;
- aux résultats des audits internes.

Action préventive

Les actions préventives sont déclenchées par le Responsable Qualité pour résoudre une non-conformité potentielle d'après :

- les résultats des réunions régulières ou des revues de direction ;
- l'analyse des indicateurs mis en place ;
- les suggestions du personnel du laboratoire (fiche d'amélioration).

Le processus de déclenchement, de traitement, de vérification, de classement est identique pour les actions correctives et préventives. Il donne lieu à la rédaction d'une fiche d'amélioration et est suivi en réunion qualité et analysé en revue de direction.