



INRA
SCIENCE & IMPACT



TOXALIM

MANUEL QUALITE V1

REDIGE PAR REGINE PRADERA (RESPONSABLE QUALITE)
REU PAR BERNARD SALLES (DIRECTEUR D'UNITE)

A TOULOUSE, LE 28 OCTOBRE 2013

TOXALIM – Research Centre In Food Toxicology
UMR 1331 – INRA/ INP (ENVT-EIP)/ UPS
Address : 180, chemin de Tournefeuille, BP 93173, 31027
Toulouse Cedex 3 – France

Centre de Recherches de Toulouse
Départements Santé Animale & Alimentation Humaine

Préambule

Le présent manuel qualité regroupe les dispositions mises en œuvre au sein de l'UMR 1331 Toxalim pour assurer la qualité de ses travaux de recherche, conformément au référentiel qualité de l'INRA version 2.

L'objectif de ce manuel est de permettre à notre personnel et à nos partenaires d'avoir une vue complète de l'organisation engagée au sein de Toxalim.

Ce manuel fait référence à des processus, des procédures, des modes opératoires, des instructions et des enregistrements qui constituent l'essentiel de la documentation de notre Système Qualité.

Engagement de la direction

Pour un management soucieux de la qualité, de la sécurité et de l'environnement

L'UMR 1331 Toxalim est une unité mixte de recherche INRA-ENVT-EI-Purpan sous contrat avec l'Université Toulouse 3. Ses activités concernent l'étude des effets des contaminants chimiques et des constituants alimentaires, seuls ou en mélange. Les conséquences d'expositions chroniques à faibles doses, sont plus particulièrement appréhendées dans un but de prévention en santé humaine et animale. L'ambition de Toxalim est de devenir un dispositif de recherche de référence en toxicologie et sécurité sanitaire des aliments.

Dès sa création en janvier 2011, la direction de TOXALIM a inscrit la démarche Qualité dans un projet prioritaire à mettre en place de façon intégrée à la démarche scientifique. La démarche s'est structurée en harmonisant l'existant au sein des unités fondatrices afin de construire un système qualité unique, novateur et évolutif dans le respect des activités des équipes, des plateaux et des animaleries.

Nos volontés :

- ⇒ fournir des résultats fiables en matière d'analyse et de publication ainsi que des prestations de qualité en matière de coordination et conduite de projets, d'expertise, de formation, de service au client,
- ⇒ sauvegarder les savoirs et savoir-faire et favoriser la communication et la transmission des savoirs,

⇒ répondre aux exigences réglementaires, normatives et légales en ce qui concerne :

- * l'hygiène et la sécurité
- * l'utilisation de radioéléments,
- * l'expérimentation animale.

⇒ Améliorer continuellement par l'implication de tous, nos performances en matière de qualité, de sécurité et d'impact environnemental.

⇒ Mettre en adéquation permanente notre système de management par la qualité avec les évolutions des besoins de nos partenaires.

Nos objectifs :

- Satisfaire les exigences de la version 2012 du référentiel qualité INRA, relatives à leurs activités, pour les équipes de recherches, le service d'aide à la recherche et les animaleries, afin d'assurer la traçabilité des travaux et la fiabilité des résultats et s'inscrire dans un processus d'amélioration continue.
- Atteindre la certification ISO 9001 : 2008 pour les 3 plateaux technologiques qui sont tous reliés à des plateformes IBiSA.

Je nomme la responsable qualité Régine Pradera comme représentante de la direction pour développer, mettre en œuvre, entretenir, améliorer et vérifier les processus du système qualité, sensibiliser le personnel aux exigences du référentiel qualité INRA, développer et animer le système qualité de l'unité et rendre compte de son fonctionnement.

Je demande à l'ensemble du personnel de s'impliquer dans la démarche qualité afin d'assurer la réussite de la politique engagée.

Engagement de la Direction

La direction s'engage à apporter tout son appui ainsi que les ressources humaines et matérielles nécessaires à cette politique et à inscrire TOXALIM dans un système d'amélioration continue de la Qualité afin de garantir aux tiers l'excellence des travaux réalisés à tous les niveaux de l'Unité.

Bernard Salles
Toulouse le, 24 Août 2012
Original signé

Sommaire

PARTIE A : Présentation de de l'unité mixte de recherche TOXALIM.....	4
1. Missions de l'UMR 1331 Toxalim	
2. Organisation de l'UMR 1331 Toxalim	
1.1 Le personnel	
1.2 Les locaux	
1.3 Les équipes et leurs principales activités	
1.4 Le financement	
PARTIE B : Système de Management de la Qualité.....	6
1. Principes de management.....	6
1.1 Le projet Qualité de l'UMR 1331 Toxalim	
1.2 La Politique qualité et objectifs	
2. Système de management de la qualité : SMQ.....	6
2.1 La cartographie des processus	
2.2 La documentation	
3. Responsabilité de la direction.....	8
3.1 Engagement de la direction	
3.2 Politique qualité	
3.3 Planification	
3.4 Responsabilité, autorité et communication	
3.4.1 Responsabilité et autorité	
3.4.2 Représentant de la direction	
3.4.3 Cellule Assurance Qualité	
3.4.4 Communication interne	
4. Management des ressources.....	10
4.1 Gestion des ressources budgétaires	
4.2 Gestion des ressources humaines	
4.2.1 Accueil	
4.2.2 Compétences et formation	
4.3 Infrastructures et équipements	
4.3.1 Gestion des locaux	
4.3.2 Gestion des équipements	
4.3.3 Gestion des dispositifs de surveillance et de mesure	
4.3.4 Hygiène - Sécurité - Environnement	
4.3.5 Gestion de la maintenance	
4.3.6 Gestion des fluides	
5. Processus opérationnels.....	14
5.1 Processus « Production de connaissances »	
6. Mesures, analyses et améliorations.....	15
5.1 Bilan annuel qualité	
5.2 Audit interne	
Conclusion.....	15

PARTIE A : Présentation de de l'unité mixte de recherche TOXALIM

1. Missions de l'UMR 1331 Toxalim



L'UMR 1331 Toxalim est une unité mixte de recherche INRA-ENVT-El-Purpan sous contrat avec l'Université Toulouse 3, sous tutelle des Départements Alimentation Humaine (AlimH) et Santé Animale (SA) relevant des directions scientifiques « Alimentation » et « Agriculture ». Toxalim a été créée en Janvier 2011.

TOXALIM contribue à l'élaboration de connaissances sur les effets à long terme en santé humaine et animale de toxiques tels que les intrants agricoles, les pesticides, les mycotoxines, les migrants d'emballage et autres contaminants alimentaires. Les projets relèvent plus particulièrement des expositions chroniques de contaminants à faible dose, éventuellement sous forme de mélanges, et lors de phases critiques du développement des organismes (néonatal ou périnatal).

Les compétences de TOXALIM couvrent des domaines variés et transversaux qui vont de la physiologie digestive, aux perturbations d'expression génique impliquées dans le développement de maladies métaboliques et des cancers.

TOXALIM est fortement impliqué dans l'enseignement professionnel agrovétérinaire et en toxicologie au niveau master et doctorat ainsi que dans le transfert de technologies et le partenariat avec les industriels de l'alimentation et du médicament vétérinaire.

2. Organisation de l'UMR 1331 Toxalim

2.1. Le personnel

TOXALIM regroupe plus de 220 personnes dont 150 permanents répartis actuellement dans 10 équipes de recherche, 4 plateaux techniques et les services d'appui à la recherche.

Chacune des équipes répond à des thématiques prioritaires des départements Alimentation Humaine (AlimH) et Santé Animale (SA) de notre Institut.

Les champs couverts par les 10 équipes de recherche comprennent :

- La détermination des niveaux d'impact de xénobiotiques d'intérêt (médicaments, mycotoxines, contaminants de l'alimentation, perturbateurs endocriniens) sur les organismes, par des approches fonctionnelles, génomiques et analytiques (Equipe 1 : TIM; Toxicologie Intégrative & Métabolisme);
- L'étude des effets des faibles doses des contaminants seuls ou en associations, par exemple dans le cas des pesticides; l'identification et la caractérisation de biomarqueurs d'effets ; la mise au point de nouveaux outils de détection en chimie et biologie ; le développement de concepts et outils en mathématique et bioinformatique pour analyser les données issues de la biologie des systèmes (Equipe 2 : MeX ; métabolisme des xénobiotiques);
- Les pesticides perturbateurs endocriniens (Equipe 3 : PEP);
- L'étude de la physiopathologie et la fonctionnalité de la barrière intestinale (Equipe 4 : NGN; Neuro-Gastroentérologie & Nutrition);
- La caractérisation de la toxicité des mycotoxines produites par certains champignons (Equipe 5 : IMT; Immuno-Myco-Toxicologie)
- L'étude des transporteurs ABC impliqués dans la résistance aux xénobiotiques, parmi eux les médicaments vétérinaires et de leur expression chez les parasites ou les insectes (Equipe 6 : TMR;Transporteurs Membranaires et Résistance)
- La mise au point de modèles et méthodes pour l'évaluation de la résistance aux antibiotiques (Equipe 7 : PPM; Pharmacocinétique, Pharmacodynamie et Modélisation)
- La génotoxicité et la signalisation intracellulaire (Equipe 8 : GS)

- Comprendre pourquoi la viande rouge peut provoquer le cancer du côlon, et chercher les moyens de prévenir cette toxicité (Equipe 9 : PPCA; Prévention et promotion de la cancérogenèse par les aliments);
- La toxicologie moléculaire et cellulaire des xénobiotiques (Equipe 10 : TCMX).

2.2. Les locaux

L'UMR 1331 Toxalim se situe sur deux sites : le site de Saint Martin du Touch et le campus de l'Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse qui abrite 2 équipes de l'UMR 1331 Toxalim.

TOXALIM représente 7000 m² de locaux dont 3500 m² de laboratoires et salles d'expérimentation, 1000 m² de bureaux, 380 m² de stockage et 180 m² de salles de réunion.

2.3. Les équipes et leurs principales activités

L'UMR 1331 Toxalim est structurée en 10 équipes de recherche, une animalerie (ovins, porcs, rongeurs...), 3 plateaux techniques et des services d'appui à la recherche.

Chacune des équipes répond à des thématiques prioritaires des départements de tutelle de l'Institut (Alimentation Humaine et Santé Animale), en développant des compétences acquises dans ces domaines par les personnels scientifiques et techniques. Pour plus d'information, voir <https://www6.toulouse.inra.fr/toxalim/>, site internet de Toxalim.

2.4. Le financement

L'unité gère une enveloppe budgétaire. Son budget de fonctionnement et d'équipements (petits et moyens) est constitué de plusieurs types de ressources :

- la dotation attribuée par les Départements Alimentation Humaine et Santé animale (subvention d'état) qui représente 20% de notre budget global ;
- des contrats Région, des contrats de Projet Etat-Région (CPER), des financements de la CNUE (Commission Nationale des Unités Expérimentales), des projets de recherche de l'ANR (Agence nationale de la recherche) ...

PARTIE B : Système de Management de la Qualité

1. Principes de management

1.1. Le projet Qualité de l'UMR 1331 Toxalim : une priorité de la direction

Les unités fondatrices de l'UMR 1331 Toxalim étaient toutes engagées depuis plusieurs années, à différents niveaux, dans une démarche Qualité. Dans ce contexte, il convenait de définir et mettre en place un Projet Qualité TOXALIM unique prenant en compte les spécificités des différentes équipes et les objectifs de la Direction

La Direction de TOXALIM a inscrit la démarche Qualité dans un projet prioritaire à mettre en place de façon intégrée à la démarche scientifique. La mise en œuvre de la démarche qualité de l'UMR a débuté en 2010. Dès 2011, au démarrage de TOXALIM, une responsable qualité a été nommée. La démarche s'est structurée en harmonisant l'existant au sein des unités fondatrices afin de construire un système qualité unique, novateur et évolutif dans le respect des activités des équipes, des plateaux et des animaleries.

1.2. La Politique qualité et ses objectifs



La direction s'est engagée à mettre en place et à maintenir un système de management de la qualité. La conduite d'un tel système est basée sur le concept de la roue de Deming. Le principe s'appuie sur la mise en place de 4 étapes successives dans le suivi des actions menées : Planifier, Faire, Vérifier, Agir.

La direction révisé régulièrement la Politique Qualité. Celle-ci rappelle le contexte, détermine des objectifs et assure des moyens (Voir page 3).

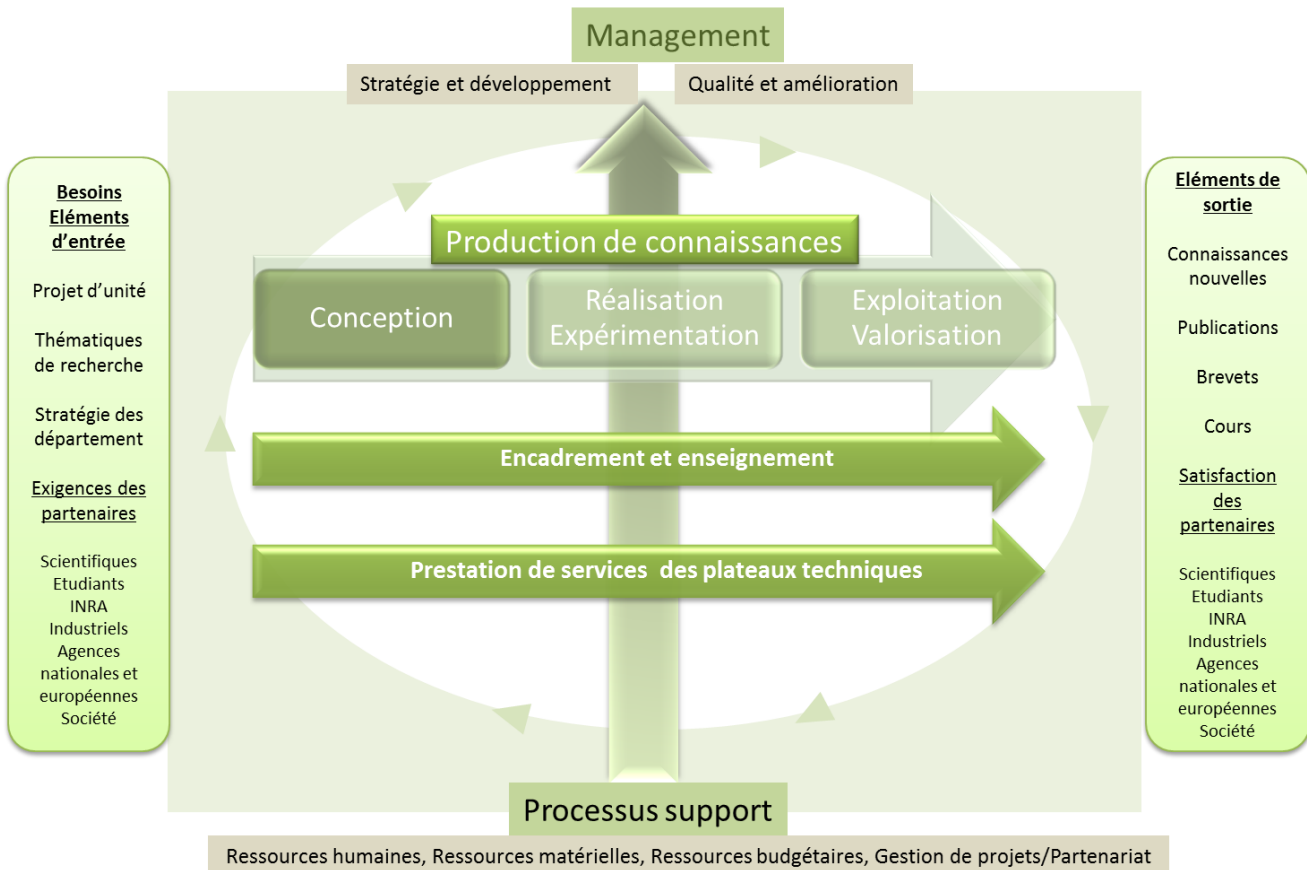
La direction s'engage à apporter tout son appui ainsi que les ressources humaines et matérielles nécessaires à cette politique et à inscrire TOXALIM dans un système d'amélioration continue de la Qualité afin de garantir aux tiers l'excellence des travaux réalisés à tous les niveaux de l'Unité.

2. Système de management de la qualité : SMQ

2.1. Cartographie et processus

Les processus clés de l'unité ont été identifiés. La représentation de ces processus permet de structurer les activités, d'identifier les points clés qualité et de mettre en œuvre l'amélioration continue sur la base d'une documentation appropriée. Nos priorités dans la modélisation des nos processus ont portées :

- **1** les processus de pilotage
- **2** les processus support
- **3** le sous processus « Réalisation / Expérimentation » du processus « Production de connaissances »



Cartographie des processus de Toxalim

1 processus de management : ils décrivent les actions nécessaires au management de la qualité et il contribue au pilotage de Toxalim par la direction.

3 processus opérationnels : Ils correspondent aux activités principales de Toxalim, c'est-à-dire son cœur de métier.

4 processus supports : Ils correspondent aux activités de soutien aux processus opérationnels en apportant les ressources nécessaires pour participer à leur bon déroulement :

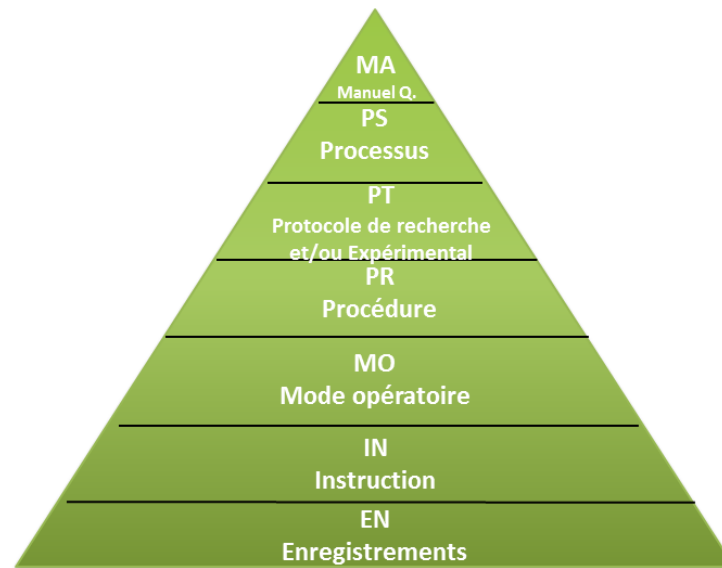
- Gestion des ressources humaines assurée par les gestionnaires de l'unité en relation avec les SDAR* ;
- Gestion des ressources budgétaires assurée par le DU, le service gestion de Toxalim et les SDAR* ;
- Gestion des ressources matérielles assurée par Toxalim;
- Accompagnement administratif à la gestion de projets.

*Sur le centre de Toulouse, les SDAR (services d'appui à la recherche) assurent les activités suivantes : gestion du personnel et de la formation permanente, gestion des achats/marchés publics, gestion des fluides, gestion des travaux et gestion d'une partie de la maintenance.

2.2. La documentation

Architecture du système documentaire

Le système de management de la qualité s'appuie sur un système documentaire ayant une structure pyramidale composée de 6 niveaux :



Pyramide documentaire de Toxalim

Gestion de la documentation qualité

L'ensemble des documents du système qualité suit des règles pour la création, la mise à jour et la diffusion qui sont définies dans la procédure **PR-DOC-GEST-001 : Création et gestion des documents qualité**. Cette procédure garantit l'actualité des contenus et explique les modalités de diffusion des documents afin d'éviter l'utilisation de documents obsolètes. Les documents sont élaborés en majeure partie par le personnel impliqué dans l'activité concernée à partir de leur savoir-faire et de leur expérience, et des exigences réglementaires. Les consignes de rédaction des procédures, protocoles, modes opératoires, instructions et enregistrements sont mentionnées dans cette procédure.

Tous les documents et enregistrements applicables sont répertoriés dans AQRoDOC (base de données de gestion de la documentation de l'unité) et sur les listes des documents en vigueur **EN-DOC-GEST-002 : Liste des documents qualité de l'UMR 1331 Toxalim par domaine** et **EN-DOC-GEST-003 : Liste des documents qualité par sous domaines**.

3. Responsabilité de la direction

3.1. Engagement de la direction

Pour définir sa politique qualité, la direction de l'UMR 1331 Toxalim intègre les directives Inra, les exigences de la réglementation applicable à l'unité, ses propres orientations et priorités. Lors des réunions qualité, la politique qualité peut être redéfinie en fonction de nouvelles exigences.

La direction de l'unité assure le management de la qualité de l'unité en participant régulièrement à l'analyse des données recueillies lors des réunions qualité. Elle s'assure que les dispositions réglementaires sont bien appliquées.

3.2. Politique qualité

La politique qualité de l'unité a été initiée par une 1^{ère} déclaration d'engagement en mai 2010. L'actuelle politique qualité a été explicitée au paragraphe 1.2 : Politique qualité et objectifs.

3.3. Planification

La planification consiste à organiser de façon préventive des activités ou des projets en définissant les responsabilités, les délais ainsi que les actions à entreprendre. La planification des actions qualité de Toxalim se formalise dans des plans d'actions.

En régime de croisière, les différentes actions marquantes en matière de management du système qualité peuvent être définies dans les réunions suivantes : réunions du collège de direction, réunions direction / responsables d'équipe et de plateau technique (REP), réunions qualité ou de groupes de travail spécifiques (exemple : métrologie), assemblée générales (AG),

3.4. Responsabilité, autorité et communication

3.4.1. Responsabilité et autorité

Le directeur d'unité a autorité sur l'UMR 1331 Toxalim.

3.4.2. Représentant de la direction

La gestion opérationnelle de l'unité est confiée aux différents responsables d'équipe et de plateau technique. Ils participent et collaborent avec le (les) correspondant (s) qualité de leur équipe au déploiement de la démarche qualité et de ses objectifs.

La gestion du système qualité relève de la responsable qualité. Sa fonction a un accès direct au plus haut niveau de la direction de l'unité. Elle a un rôle fonctionnel au niveau de l'unité, ses missions principales sont :

- animer, mettre en œuvre, entretenir et développer le système qualité, en particulier au travers de la démarche processus, et de s'assurer de sa conformité aux référentiels qualité applicables à l'unité ;
- coordonner les actions des différents acteurs de la qualité pour le pilotage des processus ;
- promouvoir l'image qualité de Toxalim auprès de nos tutelles, des partenaires, des clients, et participer à différentes instances nationales en qualité ;
- assurer la planification des audits internes et veiller à leur réalisation ;
- organiser l'analyse des résultats des audits et des fiches d'amélioration ;
- rendre compte à la direction du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration

3.4.3. Cellule Qualité

Cette Cellule Qualité est constituée :

- du Directeur de l'UMR TOXALIM
- de la responsable qualité de l'UMR
- des correspondants qualité des équipes désignés par leur responsable d'équipe et nommés par le directeur d'unité
- des personnes invitées sur des sujets ponctuels

Le rôle de la Cellule Qualité est d'assurer l'organisation et l'animation du système Qualité de l'UMR 1331 Toxalim. Sa mission consiste à tout mettre en œuvre pour atteindre les exigences du référentiel de Qualité de l'INRA, voire dans certains secteurs d'activité la norme ISO-9001. Dans ce but, elle propose des solutions pertinentes permettant de faire progresser la Démarche Qualité.

3.4.4. Communication interne

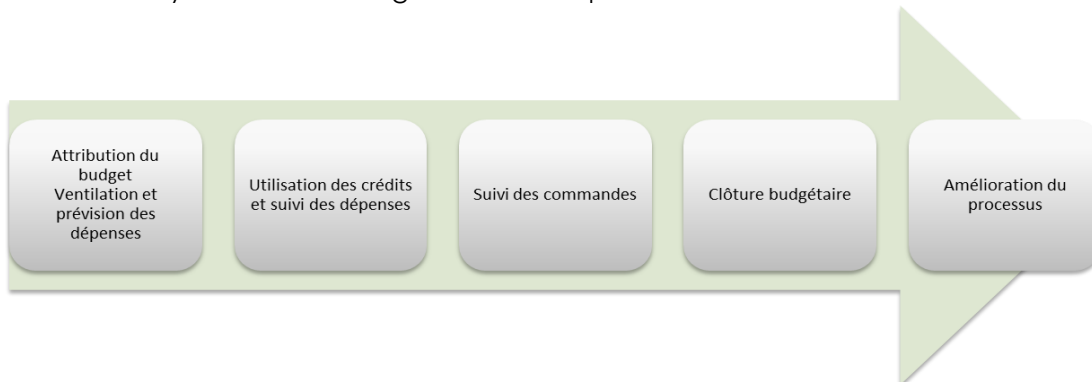
En considérant l'effectif de Toxalim et l'existence de plusieurs équipes réparties dans différents bâtiments et sur deux sites géographiques, un effort particulier a été fourni en matière d'information

et de communication par l'utilisation ou la création de moyens de communication : création d'un site intranet, diffusion d'informations par messagerie et mailing-list, point qualité aux réunions entre la direction et les responsables d'équipe et de plateau (REP) et aux conseils de service, assemblée générale, diffusion des comptes-rendus de réunions, accès aux documents qualité via une base de données « AQRoDOC »...

4. Management des ressources

4.1. Gestion des ressources budgétaires

Annuellement, un budget, hors masse salariale, est alloué à l'UMR 1331 Toxalim. Il est composé de crédits attribués par les départements Alimentation Humaine et Santé animale et de ressources contractuelles. Une partie de ce budget spécialement est affectée aux investissements nécessaires à l'amélioration du système de management de la qualité.



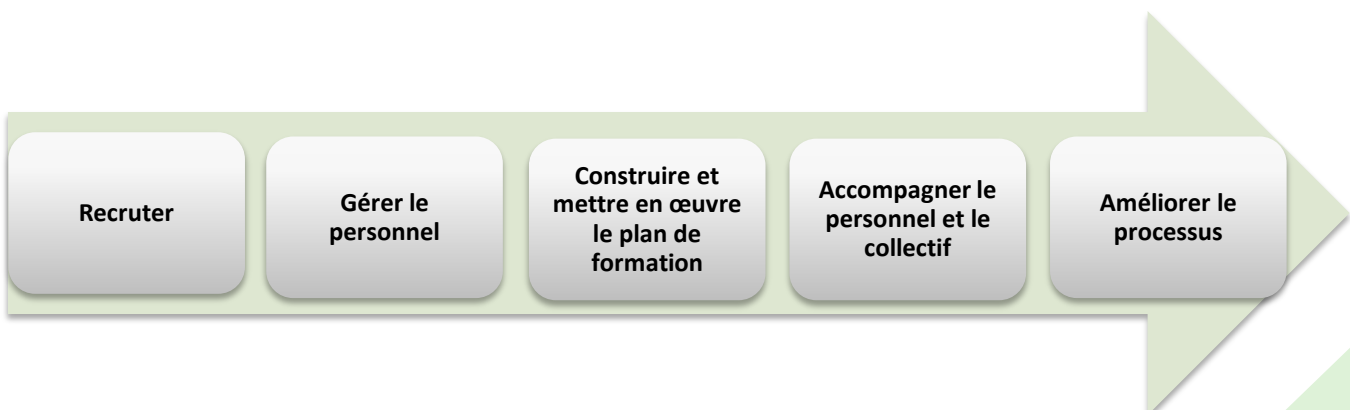
Processus gestion des ressources budgétaires de Toxalim

4.2. Gestion des ressources humaines et développement des compétences

Afin de garantir une adéquation entre les compétences du personnel, les besoins et les objectifs de l'unité, une gestion du personnel est réalisée au sein de l'unité conjointement aux règles générales de gestion du personnel de la fonction publique.

Les responsables d'équipes sont responsables de la maîtrise des ressources humaines dans leur équipe en termes de compétences et de développement.

L'analyse complète de ce processus est détaillée dans le document : **PS-TOX-PERS-001** : Processus de gestion des ressources humaines et développement des compétences de Toxalim.



Processus gestion des ressources humaines et développement des compétences de Toxalim

4.2.1. Accueil

L'accueil d'un nouveau collaborateur se fait selon les points du document **PR-ORG-PERS-001** : *Accueil des nouveaux arrivants*.

Le document **EN-ORG-PERS-002** : *Fiche de suivi d'un nouvel arrivant* doit être rempli. Un questionnaire de retour d'expérience est rempli par les stagiaires en fin de période (**EN-ORG-PERS-003**)

4.2.2. Compétences et formation

La qualité de nos prestations nécessite un niveau de compétence élevé du personnel en rapport avec l'évolution des techniques, des travaux scientifiques et de la réglementation. La gestion de la formation continue est assurée par 2 correspondants formation d'unité en relation avec le service de formation permanente du centre.

L'identification de nouvelles compétences à acquérir par le biais de formations ou d'un recrutement est formalisée, entre autre, lors des réunions des responsables d'équipe et des réunions du Collège de Direction.

Le suivi des compétences est individuellement tracé dans le dossier de **l'entretien d'activités**. A l'issue des entretiens qui concernent le personnel titulaire et contractuel, le **projet de formation** annuel de l'unité est élaboré et transmis au service de formation local (FPL).

Les formations externes ayant un impact sur l'activité font l'objet d'une évaluation d'efficacité de la formation afin de savoir si la formation a répondu aux attentes et objectifs fixés conjointement par l'agent et son responsable hiérarchique **EN-ORG-PERS-010**.

Enfin, des savoir-faire nouveaux peuvent être acquis par compagnonnage d'agents ou de praticiens plus expérimentés : ils peuvent faire l'objet d'un enregistrement dans une fiche d'attestation de tutorat **EN-ORG-PERS-004**.

4.3. Infrastructures et équipements

4.3.1. Gestion des locaux

Les bâtiments de Toxalim ont été construits, et pour certains rénovés, entre 1965 et 2013. Les demandes de travaux ou d'interventions lourdes se font auprès des SDAR. La programmation et les moyens nécessaires sont définis annuellement dans le schéma directeur immobilier des unités du centre. Suite à l'avis du conseil de gestion du centre, le Président de Centre entérine les travaux qui seront réalisés.

4.3.2. Gestion des équipements scientifiques et techniques

L'UMR 1331 Toxalim doit disposer, à tout moment, des moyens ou ressources matérielles pour assurer le bon déroulement de ses activités.

Les équipements sont répertoriés dans une application de "gestion technique assistée par ordinateur" (GTAO) déployée sur l'unité et font l'objet d'une gestion décrite dans la procédure **PR-MAT-GEST-001** : Gestion des équipements.

Le processus gestion des ressources matérielles a pour objectif d'assurer la maîtrise du parc d'équipements et de garantir la fiabilité des équipements utilisés.

L'analyse complète de ce processus est détaillée dans le document : **PS-MAT-GEST-001** : Processus de gestion des ressources matérielles.



Processus gestion des ressources matérielles de Toxalim

4.3.3. Gestion des dispositifs de surveillance et de mesure

Une cellule métrologie, constituée de métrologues tous formés aux principes de la métrologie générale met en place des moyens pour surveiller et suivre l'ensemble des matériels ayant un impact sur les résultats. L'ensemble de ces moyens de surveillance et de suivi font l'objet de procédures.

Les sondes de température des cellules d'élevage et des enceintes de stockage des échantillons sont sous alarme permanente. En cas de panne, une personne de permanence intervient sur le site.

4.3.4. Hygiène - Sécurité - Environnement

Le centre INRA de Toulouse prend en charge les contrôles et réglementation liés à la sécurité des biens et des personnes comme par exemple les audits électriques, la sécurité incendie, la mise aux normes des installations.

L'unité veille à faire respecter les réglementations en vigueur en termes d'hygiène et sécurité, en termes d'agrément.

Les différents documents rédigés précisent les règles de gestion relatives à la sécurité du personnel, à l'accès aux locaux (entrée et sortie du personnel, animaux, matériel), au traitement des déchets. L'environnement de travail doit éviter les risques de contamination de l'environnement et du personnel. Dans cet esprit, tous les modes opératoires comportent une partie hygiène et sécurité.

Afin d'assurer une liaison sur le terrain sur les aspects de sécurité, il existe un groupe de travail qui regroupe les agents chargés de la prévention (ACP) de l'unité.

Ce groupe a pour mission de :

- cibler les risques concernant les animaux, le matériel, les agents biologiques et les risques chimiques ;
- réfléchir à l'amélioration du dispositif au niveau des entrées et sorties de personnels et visiteurs ;
- faire remonter du terrain les risques potentiels et les classer selon leur gravité ;
- accueillir les nouveaux arrivants pour les sensibiliser aux risques éventuels et aux précautions à prendre.

Le plateau technique animalerie EZOP (Experimental ZOotechnic Platform) se conforme à la réglementation en vigueur. Les différents points notifiés dans le décret 2013-118 et les arrêtés qui en découlent ont été mis en place au sein du plateau pour les 4 Etablissements Utilisateurs (EU) agréés qui le composent.

Ainsi l'unité a créé :

- le comité d'éthique de pharmacologie – toxicologie de Toulouse – Midi-Pyrénées n°86. C'est un comité indépendant travaillant en partie avec du personnel extérieur à la structure et pouvant accueillir des entreprises externes à l'unité.
 - une structure du bien être commune aux 4 EU. Structure qui doit auditer les EU, les projets réalisés et doit faire des actions régulières.
 - un système de suivi des compétences.
- Pour tout projet expérimental réalisé au sein de l'une des EU, l'unité peut ainsi suivre les qualifications du personnel, le respect de l'éthique et du bien-être au sein de l'unité.

En plus des agréments des locaux, ces structures assurent à La Direction Départementale de la Protection des Populations (DDPP31) et au Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MESR) de la qualité du travail effectué sur les animaux utilisés à des fins scientifiques au sein de l'unité.

L'élimination des déchets produits respecte la réglementation et les consignes de tri des déchets selon la procédure **PR-HSR-DECH-002** : *Gestion et élimination des déchets sur le site de Saint Martin du Touch* et l'instruction **IN-HSR-DECH-003** : *Tri et élimination des déchets à risques biologiques sur le site Toxalim de Saint Martin du Touch*

Après chaque expérimentation, les locaux et matériels sont décontaminés selon la méthode la plus appropriées (désinfection chimique par trempage, autoclavage ; étuve...). Ces différentes activités sont tracées.

Le service logistique de l'unité, en concertation avec le service prévention du centre et les SDAR, assure le suivi des contrôles réglementaires périodiques : électriques (matériels et bâtiments), des appareils à pression de vapeur (autoclaves, ...)...

Les métrologues assurent le suivi des contrôles réglementaires périodiques des centrifugeuses, des postes de sécurité microbiologique et des sorbonnes.

Les informations contenues sur les serveurs du centre de Toulouse et de l'unité sont systématiquement sauvegardées chaque nuit sur un robot de sauvegarde. Le système de stockage des données permet de recomposer l'ensemble des données en cas de défaillance de l'un des disques dur.

4.3.5. Gestion de la maintenance

L'entretien et la maintenance des utilités, des petits matériels et des bâtiments sont assurés par le service logistique de l'unité. Cependant, la maintenance de certains appareils est confiée soit aux SDAR (exemple : groupes électrogènes, climatisation...), soit à des prestataires extérieurs dans le cadre d'un contrat d'entretien/maintenance et/ou d'obligation réglementaire (exemple : autoclaves).

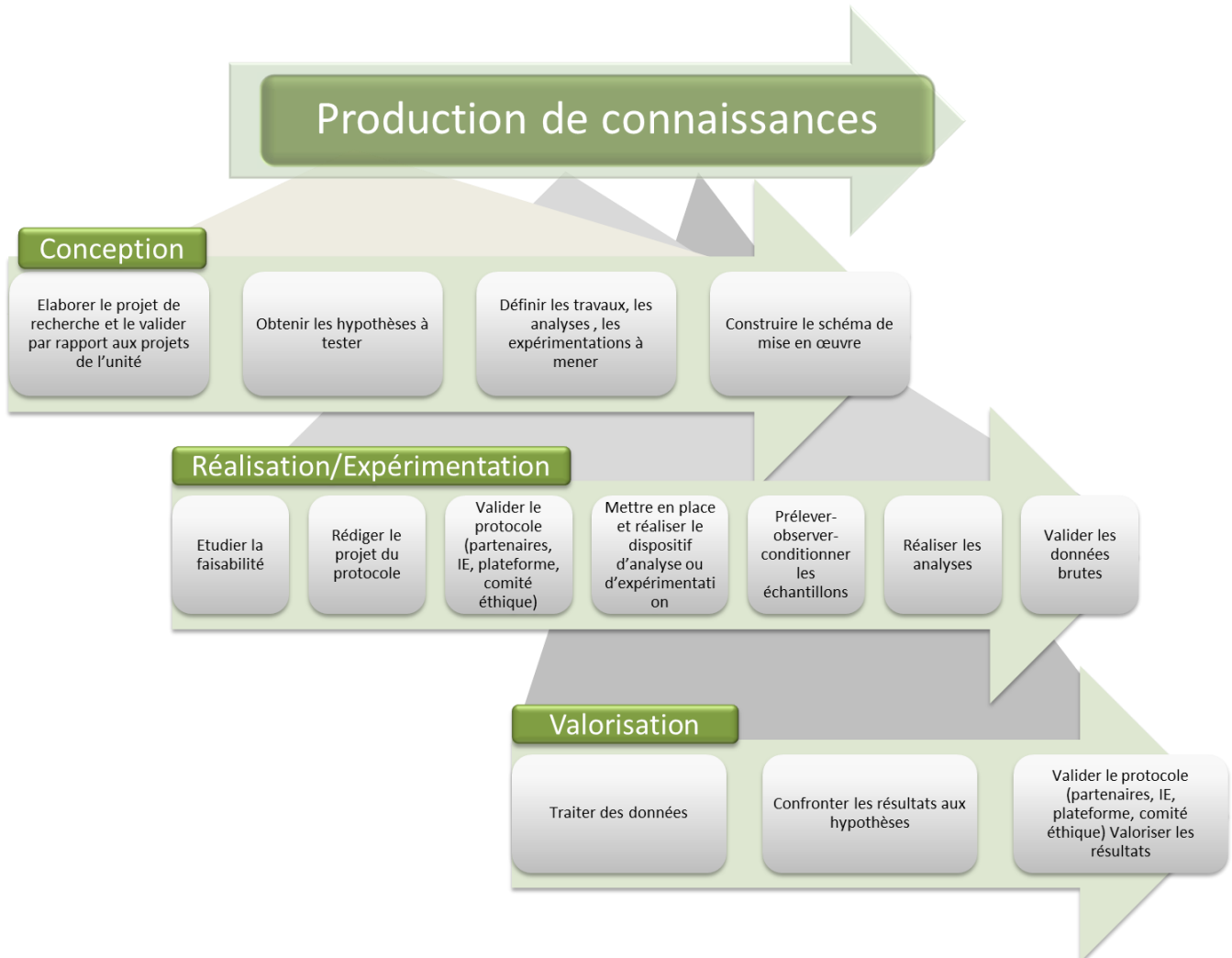
4.3.6. Gestion des fluides

Les fluides nécessaires au fonctionnement de l'unité sont distribués par des réseaux différenciés. Il s'agit des réseaux : de chauffage, d'adduction d'eau potable, d'eau chaude sanitaire, d'eau déminéralisée, d'eau adoucie, d'eaux usées, d'eaux pluviales, de distribution d'électricité (HT, BT), d'air comprimé, de gaz de laboratoire, d'air conditionné. Leur gestion est à la charge des SDAR.

5. Processus opérationnels

5.1. Processus « Production de connaissances »

Le processus Production de connaissances est décomposé en 3 sous processus : le sous processus "Conception", le sous processus "Réalisation/expérimentation" et le sous processus "Valorisation". Actuellement, seul est modélisé le sous processus « Réalisation/Expérimentation ». L'établissement de la question de la recherche, et l'exploitation et la valorisation des résultats ne sont pas intégrés par le système de management de la qualité de Toxalim.

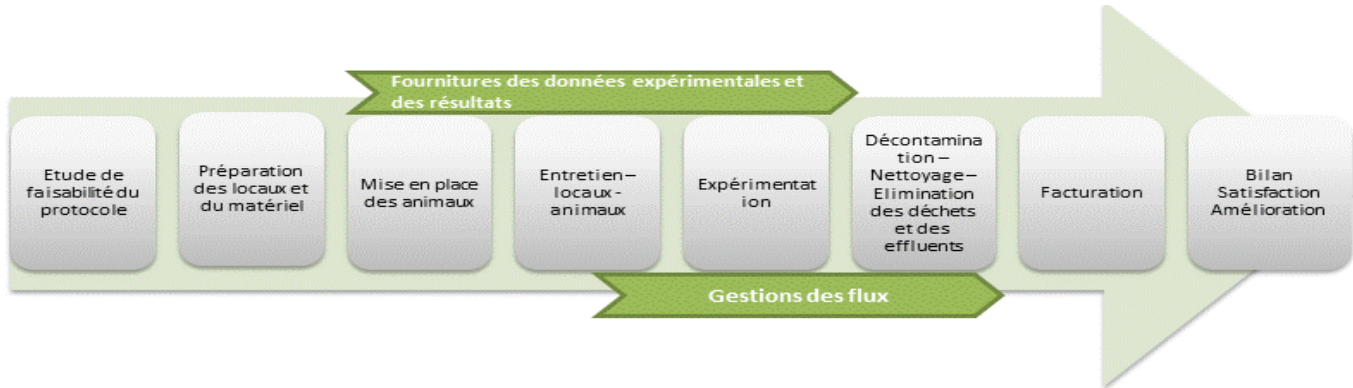


Processus Production de connaissances de Toxalim

Afin d'assurer la traçabilité des travaux de recherche et la fiabilité des résultats, la Cellule Qualité de l'Unité a mis en place un dispositif qui couvre principalement le domaine d'activités allant de l'étude de faisabilité de l'expérimentation au rendu de la donnée brute validée. Plus précisément, pour répondre à ces objectifs, une documentation propre aux activités (procédures, modes opératoires, instructions,...) a été rédigée et les enregistrements permettant d'assurer la traçabilité (cahiers de laboratoire, enregistrements ...) ont été identifiés. La fiabilité des résultats de mesures est assurée par les dispositions prises dans le paragraphe 4.3.3. : Gestion des dispositifs de surveillance et de mesure.

5.1.1.Processus "EXPERIMENTATION" : Réalisation de protocoles expérimentaux

L'objectif de ce processus est la réalisation de protocoles expérimentaux sur des animaux de laboratoire, sur des animaux de rente, de statut sanitaire exempt d'organisme pathogène spécifique ou conventionnel, au sein de bâtiments confinés A2 ou en bâtiments conventionnels.



Processus Expérimentation animale de Toxalim

L'analyse complète de ce processus est détaillée dans le document **PS-ANI-ORG-001** : Processus expérimentation - Réalisation de protocoles d'expérimentation animale.

6. Mesures, analyses et améliorations

6.1. Bilan annuel qualité

La direction, après avoir examiné le niveau d'atteinte des objectifs qualité fixés antérieurement, analyse les écarts éventuels et définit de nouveaux objectifs, statue sur l'efficacité du système de management de la qualité et décide des actions à mener pour l'améliorer.

6.2. Audit interne

L'ensemble des activités couvertes par le SMQ est audité tous les 4 ans. Les auditeurs sont des auditeurs internes à l'INRA.

Les audits internes sont suivis d'une analyse des écarts relevés afin de définir des actions d'amélioration.

Conclusion

Le manuel qualité vous a présenté de façon synthétique le système de management de la qualité de l'UMR 1331 Toxalim. Ce document est un vecteur de communication de la démarche qualité élaboré à l'attention :

- Des partenaires publics et privés
- Des évaluateurs externes missionnés dans le cadre des différentes reconnaissances de l'institut
- Du personnel en particulier lors de la formation des nouveaux arrivants

L'ensemble des dispositions organisationnelles et techniques sont définies et détaillées dans la documentation qualité.

Au-delà de la description des objectifs, des instances et des outils, c'est la volonté de la direction et la contribution de chacun au quotidien qui permettent le maintien et le développement des reconnaissances qualité.