

Politique Qualité

La certification ISO 9001 : 2015 a pour objectif de garantir et de pérenniser la qualité des services et prestations réalisés par la plateforme SynNanoVect de Biogenouest. Cette certification repose sur le développement, l'application et la mise à jour régulière de procédures standardisées. Cette démarche s'inscrit dans le cadre d'une politique qualité recommandée et encouragée par les GIS Biogenouest et IBISA.

Elle permet à la plateforme de répondre aux besoins et exigences de ses clients et partenaires. Elle vise également à répondre aux différents besoins de reconnaissance et de valorisation des savoir-faire et compétences réunis au sein de la plateforme. Elle constitue en outre un outil de management et d'organisation de la plateforme.

Le chapitre 8.3 « Conception et Développement » de la Norme ne s'applique qu'à des projets internes dans le processus « Projets personnalisés ».

Les deux objectifs prioritaires de la plateforme sont :

- La communication externe afin de faire connaître ses activités et compétences scientifiques
- L'augmentation de son activité, et donc du nombre de projets.

Cette politique qualité, communiquée à l'ensemble du personnel travaillant sur la plateforme ainsi qu'à tout nouvel arrivant, est le fondement de la démarche qualité de la plateforme.

L'implication du comité de direction se traduit par :

- La nomination d'un responsable qualité de la plateforme et d'un correspondant qualité par site
- Une sensibilisation continue de tous les personnels à la démarche qualité
- L'implication et la responsabilisation de chacun dans cette démarche
- La mise à disposition des ressources humaines, matérielles et financières nécessaires à la mise en place, à la gestion et à l'amélioration continue du système de management de la qualité
- La définition d'objectifs communiqués et suivis
- L'organisation d'une revue de direction et d'une revue de processus annuelles permettant :

- de revoir le contenu de la politique qualité
- de planifier les actions nécessaires pour atteindre les objectifs
- d'évaluer les ressources mises à disposition
- d'apporter des solutions aux dysfonctionnements éventuels
- de juger de la pertinence et de l'adéquation du SMQ et de l'adapter aux contraintes rencontrées.

Pr Tristan Montier

Directeur de la plateforme SynNanoVect

Version 9, Approuvée le 30/04/2020



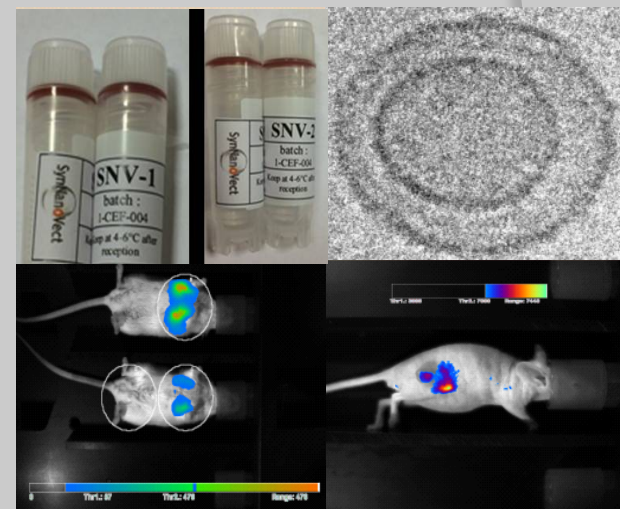
Inserm

La science pour la santé
From science to health



Plateforme

« Production de vecteurs de synthèse et vectorisation de biomolécules »



Manuel Qualité

Version 17

Approuvé le 30/04/2020

Par Tristan Montier

www.univ-brest.fr/synnanovect

La plateforme SynNanoVect

La plateforme «Production de vecteurs de synthèse et vectorisation de biomolécules» SynNanoVect propose une large gamme de vecteurs synthétiques efficaces aussi bien *in vitro* qu'*in vivo* pour le transfert de constructions d'acides nucléiques et de molécules thérapeutiques. Elle offre par ailleurs un service de caractérisation des nanocomplexes lipidiques et polymériques et de leurs propriétés physico-chimiques, un système d'imagerie du petit animal par bioluminescence et fluorescence, des appareillages pour l'étude pré-clinique de la tolérance, ainsi qu'un plateau technique d'électroporation.

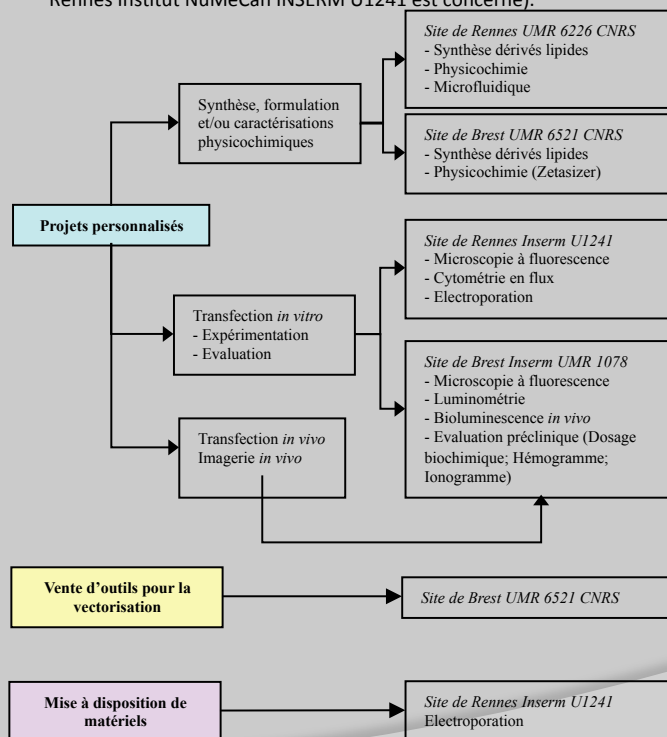
Organisation

<p>Site Internet plateforme : www.univ-brest.fr/synnanovect Contact : synnanovect@univ-brest.fr</p>
<p>Directeur Plateforme : Pr Tristan MONTIER Responsable qualité plateforme : Dr Véronique LAURENT (veronique.laurent@univ-brest.fr)</p>
<p>Production et caractérisation de vecteurs synthétiques</p>
<p>Site de Rennes UMR CNRS 6226 « Chimie Organique et Supramoléculaire »</p>
<p>Responsable scientifique : Pr Thierry BENVENU (thierry.benvegnu@ensc-rennes.fr) Responsable qualité : Jean-Paul GUEGAN (jean-paul.guegan@ensc-rennes.fr)</p>
<p>Site de Brest UMR CNRS 6521 « Chimie, Electrochimie Moléculaires et Chimie Analytique »</p>
<p>Responsable scientifique : Pr Paul-Alain JAFFRÉS (pjaffres@univ-brest.fr) Responsable qualité : Tanguy HAUTE (Tanguy.Haute@univ-brest.fr)</p>
<p>Evaluation de l'efficacité de transfection, impact cytotoxique et électroporation</p>
<p>Site de Rennes Institut NuMecan Inserm U1241 « Nutrition, Métabolismes et Cancer »</p>
<p>Responsable scientifique : Dr Pascal LOYER (pascal.loyer@univ-rennes1.fr) Responsables qualité : Dr Pascal LOYER (pascal.loyer@univ-rennes1.fr)</p>
<p>Site de Brest Inserm UMR 1078 « Génétique, Génomique Fonctionnelle et Biotechnologies »</p>
<p>Responsable scientifique : Pr Tristan MONTIER (tristan.montier@univ-brest.fr) Responsable qualité : Tanguy HAUTE (Tanguy.Haute@univ-brest.fr)</p>

Activités

La plateforme SynNanoVect vous propose :

- une large gamme de formulations pour la vectorisation de constructions d'acides nucléiques ou de molécules thérapeutiques (seul le site de Brest UMR 6521 CNRS est concerné)
- des projets personnalisés associant :
 - ✓ synthèse, formulation, caractérisations physicochimiques
 - ✓ études de vectorisation et de transfection *in vitro*/*in vivo*
 - ✓ évaluation préclinique de la tolérance
 - ✓ imagerie *in vivo* (efficacité par bioluminescence, biodistribution par fluorescence)
 - ✓ électroporation
- la mise à disposition de certains matériels après formation, sous la responsabilité du responsable technique du site (seul le site de Rennes Institut NuMecan INSERM U1241 est concerné).

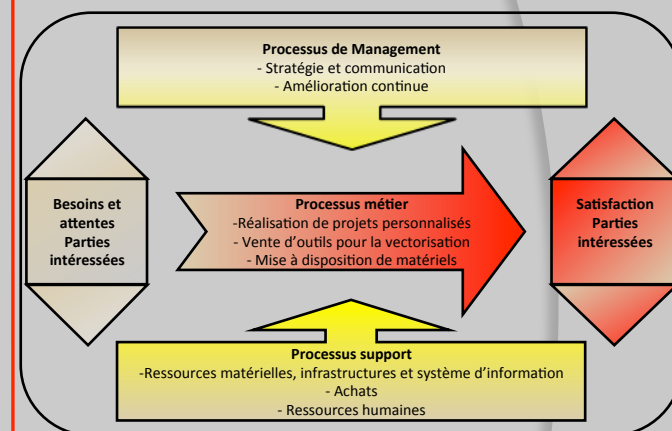


Démarche Qualité

Depuis juin 2018, la plateforme SynNanoVect est certifiée selon la norme ISO 9001 version 2015 pour la :

« Production et formulation de vecteurs synthétiques et leurs applications »

Les principaux processus, leurs interfaces et interactions, sont décrits dans ce schéma :



Procédures Qualité

- ✓ Procédure de réalisation de projets personnalisés
- ✓ Procédure de vente d'outils pour la vectorisation
- ✓ Procédure de mise à disposition de matériels
- ✓ Procédure de gestion des achats
- ✓ Procédure de gestion des ressources humaines
- ✓ Procédure de gestion des ressources matérielles, infrastructures et système d'information
- ✓ Procédure de gestion documentaire (gestion des documents et gestion des enregistrements)
- ✓ Procédure de gestion de l'amélioration continue (gestion des actions correctives et préventives, gestion du produit non-conforme)
- ✓ Procédure d'audit interne