

Extrait de la Politique Qualité

La stratégie de notre politique qualité, basée sur la norme ISO 9001:2015, est de garantir la qualité des projets d'exploration fonctionnelle en lien avec les exigences des partenaires de la PF, tout en répondant aux exigences réglementaires et légales.

Dans le cadre de cette démarche, le comité de pilotage de THERASSAY s'engage à développer et à pérenniser les actions suivantes :

- la fourniture de résultats fiables et reproductibles s'appuyant sur des équipements surveillés et maîtrisés par un personnel compétent, dans le respect des procédures qualité mises en place ;

- L'amélioration du rayonnement national et international de la PF par l'amélioration constante de ses relations avec ses partenaires, par sa participation à des congrès scientifiques, par l'amélioration constante de sa communication, par sa reconnaissance dans des publications scientifiques ;

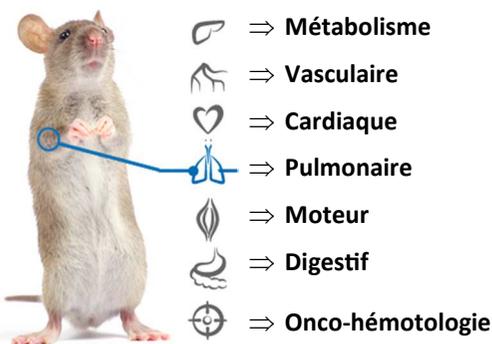
La réussite de cette démarche n'est possible qu'avec l'implication de tous les personnels de THERASSAY, quelles que soient leurs fonctions. L'implication du comité de pilotage se traduit par :

- la nomination d'un responsable qualité ;
- une sensibilisation continue de tous les personnels ;
- la mise à disposition des ressources matérielles nécessaires à la mise en place et à l'amélioration continue du système de management de la qualité

La politique qualité est revue en fonction des objectifs stratégiques, de la pertinence du système de management de la qualité, de l'efficacité de son fonctionnement et des risques et opportunités rencontrés tout en restant en adéquation permanente avec les enjeux internes et externes de la plate-forme.

Le responsable scientifique
Pour le Comité de Pilotage

Plate-forme d'exploration des **fonctions** et des **pathologies** du petit animal



POUR NOUS CONTACTER

Flavien Charpentier
Responsable scientifique

Maud Chétiveaux
Responsable technique
maud.chetiveaux@univ-nantes.fr

Plate-forme THERASSAY

IRS-UN
8 quai Moncoussu
BP 70721
44007 NANTES Cedex 1 France

Tel : +33 (0)2 28 08 00 81 Fax : +33 (0)2 28 08 01 30



Manuel Qualité 2020



Plate-forme d'exploration fonctionnelle sur le petit animal

des pathologies
cardiovasculaires, métaboliques,
neuro-musculaires, digestives,
respiratoires
et d'onco-hématologie

Version du 19/12/19

La plate-forme **Therassay** est composée de 7 modules (exploration des fonctions métabolique, vasculaire, cardiaque, pulmonaire, musculaire, digestive et d'onco-hématologie) et s'appuie sur les compétences scientifiques d'unités de recherche pour :

- Valider à un niveau pré-clinique de nouvelle cible d'intérêt thérapeutique
- Evaluer des effets thérapeutiques ou protecteurs de molécules ou de composés alimentaires
- Caractériser des effets fonctionnels d'un produit : identifier et comprendre son action, trouver le ou les organes cibles, définir les doses actives

Therassay offre depuis plus de 10 ans une large gamme de tests *in vivo*, *in vitro* et *ex vivo* à ces partenaires publiques et privés.

La plate-forme **Therassay** est labellisée par le réseau national des plates-formes **IBISA**, est intégrée au réseau **Biogenouest** et reçoit le soutien de la région des Pays de La Loire.



<http://www.therassay.com>

Le Système de Management de la Qualité

Un système de management de la qualité (SMQ) basé sur les exigences de la norme ISO 9001 : 2015

Le SMQ est mis en place pour la réalisation de projets d'exploration fonctionnelle métabolique, vasculaire, cardiaque, respiratoire, musculaire, digestive et d'onco-hématologie réalisées par Therassay à la demande d'un partenaire (les clients pour la plate-forme).

Projets: La faisabilité des projets est évaluée par les responsables de modules. Les projets sont réalisés par le personnel de chaque module. Pour chacun des projets, un plan d'étude reprenant les caractéristiques du protocole, le devis et un contrat. En cas de modifications imprévues importantes, un avenant au contrat est édité et envoyé au partenaire expliquant ces modifications et leurs conséquences.

Le comité de pilotage est constitué du responsable scientifique, du responsable technique et des responsables de modules. Il définit la stratégie et assure l'animation de la plate-forme.

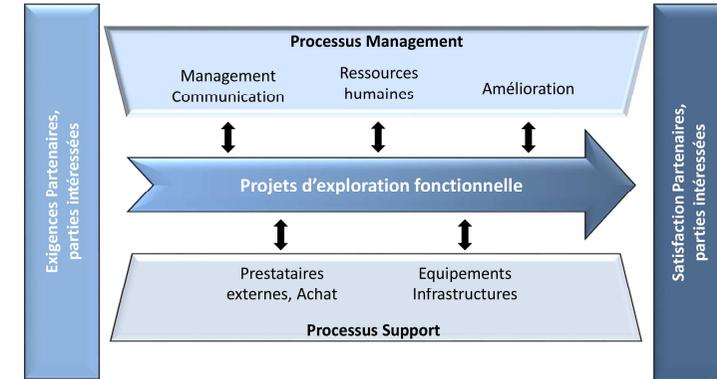
La cellule qualité est composée des responsables qualité de chaque module et du responsable qualité de la plate-forme.

Implication de tous : Chaque personnel connaît son rôle et ses responsabilités au regard de la démarche qualité.

Communication externe : La communication de notre offre passe par la diffusion de plaquettes, de ce présent manuel ou encore via notre site internet (<http://www.therassay.com>).

les collaborations de recherche qui s'apparentent à de la réalisation de recherche, de l'activité de conception et de développement de produit et de services sont non applicables (chapitre 8.3 de la norme Iso 9001:2015). Il en est de même pour les activités de mise à disposition d'équipements et de formation assurées au quotidien par la plate-forme.

Cartographie des processus de la plate-forme



- Processus support : ressources qui permettent d'assurer le fonctionnement de la plate-forme

- Processus métier : activité réalisée sur la plate-forme (projets d'exploration fonctionnelle)

- Processus management : ensemble des activités agissant sur le fonctionnement et l'amélioration continue de la plate-forme, sous la responsabilité du responsable scientifique pour le comité de pilotage.

Le SMQ s'appuie sur la maîtrise de la gestion des informations documentées.

Equipements

Les équipements ayant un impact sur la qualité des résultats fournis sont sous surveillance. L'entretien est assuré soit par le personnel de la plate-forme soit via des contrats de maintenance.

La plate-forme dispose d'un système d'information sécurisé.

Amélioration

Des audits internes sont régulièrement organisés. Tous les dysfonctionnements constatés font l'objet d'une analyse et d'un suivi.

Revue de direction

La politique qualité est revue tous les ans en revue de direction afin de :

- s'assurer de la performance du système et de sa conformité aux exigences réglementaires
- de planifier des actions d'amélioration en réponse aux exigences des partenaires et aux dysfonctionnements éventuels