CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NIMES

Centre de Ressources Biologiques

MANUEL QUALITE

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nom</th>
<th>Emission</th>
<th>Validation</th>
<th>Approbation</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Loiseau Celine</td>
<td>/</td>
<td>Navarro Laure</td>
<td>Evrard Alexandre</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Date: 2020-12-18

"Toute reproduction et/ou diffusion est soumise à autorisation. Toute copie non authentifiée est exclue du système documentaire"
SOMMAIRE

ABREVIATIONS ................................................................................................................................................. 4

1. PRESENTATION .......................................................................................................................................... 5
   1.1 LE CHU DE NÎMES ................................................................................................................................. 5
   1.2 LE CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES .................................................................................. 6
      1.2.1 Périmètre de certification .................................................................................................................. 7
      1.2.2 Exclusion .......................................................................................................................................... 7
   1.3 ORGANIGRAMME DU CRB .................................................................................................................. 7

2. ORGANISATION PAR PROCESSUS ............................................................................................................ 8
   2.1 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS ...................................................................................................... 8

3. PROCESSUS PILOTAGE .............................................................................................................................. 9
   3.1 POLITIQUE ET ORGANISATION DU POLE .......................................................................................... 9
      3.1.1 Engagement de la direction .............................................................................................................. 9
      3.1.2 Politique qualité du CRB .................................................................................................................... 9
      3.1.3 Revue de direction ............................................................................................................................ 9
      3.1.4 Communication .................................................................................................................................. 9
   3.2 SURVEILLANCE ET AMÉLIORATION DES PERFORMANCES ............................................................. 10
      3.2.1 Planification ....................................................................................................................................... 10
      3.2.2 Gestion des non-conformités et des réclamations ........................................................................ 10
      3.2.3 Gestion des actions d’amélioration .................................................................................................. 10
      3.2.4 Audit interne ....................................................................................................................................... 10
      3.2.5 Suivi des objectifs et indicateurs qualité ......................................................................................... 11
      3.2.6 Enquête de satisfaction .................................................................................................................... 11
      3.2.7 Besoins et attentes des parties intéressées ..................................................................................... 11
      3.2.8 Suggestions du personnel ................................................................................................................ 11

4. PROCESSUS RÉALISATION ......................................................................................................................... 12
   4.1 GESTION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES .................................................................................... 12
   4.2 RECEPTION .......................................................................................................................................... 12
   4.3 PREPARATION ....................................................................................................................................... 12
   4.4 CONSERVATION ................................................................................................................................. 13
   4.5 MISE À DISPOSITION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES ................................................................. 13
   4.6 DESTRUCTION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES ........................................................................ 14
   4.7 GESTION DES DONNEES .................................................................................................................... 14

5. PROCESSUS SUPPORTS ............................................................................................................................ 14
   5.1 SYSTÈME DOCUMENTAIRE ET D’INFORMATION .............................................................................. 15
5.1.1 Gestion des dossiers patients ........................................................................... 15
5.1.2 Documents qualité du CRB............................................................................. 15
5.1.2.1 Manuel Qualité ............................................................................................ 16
5.1.2.2 Gestion des enregistrements et archivage ................................................... 16
5.1.3 Documents de référence .................................................................................. 16
5.1.4 Documents transversaux .................................................................................. 16
5.1.5 Gestion des Ressources Biologiques................................................................. 16
5.2 Ressources humaines ......................................................................................... 17
5.2.1 Recrutement ..................................................................................................... 17
5.2.2 Formation .......................................................................................................... 17
5.2.3 Habilitation et qualification du personnel .......................................................... 17
5.2.4 Maintien des compétences ............................................................................... 17
5.2.5 Confidentialité .................................................................................................. 17
5.3 Equipements et métrologie .................................................................................. 18
5.3.1 Equipements ...................................................................................................... 18
5.3.2 Maintenance ...................................................................................................... 18
5.4 Achats – approvisionnement – prestations de services ........................................... 18
5.4.1 Achat, approvisionnement, Stock, prestations de services .................................. 18
5.4.2 Sélection et évaluation ...................................................................................... 19
5.5 Locaux, hygiène et sécurité ................................................................................. 19
5.5.1 Entretien des locaux .......................................................................................... 19
5.5.2 Accès aux locaux .............................................................................................. 19
5.5.3 Gestion des flux ................................................................................................ 19
5.5.4 Hygiène et sécurité du personnel ..................................................................... 20
5.5.5 Elimination des déchets .................................................................................... 20

Annexes .................................................................................................................. 21

Annexe 1 : SCR8001 OrganiGRAMME DU CRB (Version 16.1) .................................... 21
Annexe 2 : SCR8007 Politique qualité du CRB (Version 7) ............................................ 22
Annexe 3 : Liste des procedures .............................................................................. 24
## ABREVIATIONS

<table>
<thead>
<tr>
<th>Letter</th>
<th>Abbreviation</th>
<th>Full Name</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>A</td>
<td>ACP</td>
<td>Anatomie et Cytologie Pathologiques</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>ADR</td>
<td>Accord for Dangerous goods by Road (Accord pour le transport des marchandises dangereuses par la route)</td>
</tr>
<tr>
<td>B</td>
<td>BBLRO</td>
<td>BioBanques Languedoc Roussillon Occitanie</td>
</tr>
<tr>
<td>C</td>
<td>CHU</td>
<td>Centre Hospitalier Universitaire</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>CHT</td>
<td>Communauté Hospitalière de Territoire</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>CIQ</td>
<td>Contrôle interne de la Qualité</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>CNIL</td>
<td>Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>CRB</td>
<td>Centre de Ressources Biologiques</td>
</tr>
<tr>
<td>D</td>
<td>DASRI</td>
<td>Déchets d’activités de Soins à risques infectieux</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>DECM</td>
<td>Direction des effectifs et des carrières médicaux</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>DRCI</td>
<td>Délégation de la Recherche Clinique et de l’Innovation</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>DRH</td>
<td>Direction des Ressources Humaines</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>DQGR</td>
<td>Direction Qualité et Gestion des Risques</td>
</tr>
<tr>
<td>E</td>
<td>EEQ</td>
<td>Evaluation Externe de la Qualité</td>
</tr>
<tr>
<td>G</td>
<td>GSO</td>
<td>Grand Sud-Ouest</td>
</tr>
<tr>
<td>I</td>
<td>IATA</td>
<td>International Air Transport Association (Association internationale du transport aérien)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>INSERM</td>
<td>Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>ISO</td>
<td>International Organization for Standardization (Organisation Internationale de Normalisation)</td>
</tr>
<tr>
<td>L</td>
<td>LBM</td>
<td>Laboratoire de Biologie Médicale</td>
</tr>
<tr>
<td>M</td>
<td>MAQ</td>
<td>Manuel Assurance Qualité</td>
</tr>
<tr>
<td>N</td>
<td>NC</td>
<td>Non-Conformité</td>
</tr>
<tr>
<td>O</td>
<td>OCDE</td>
<td>Organisation de Coopération et de Développement Economiques</td>
</tr>
<tr>
<td>R</td>
<td>RAQ</td>
<td>Responsable Assurance Qualité</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>RB</td>
<td>Ressources Biologiques</td>
</tr>
<tr>
<td>S</td>
<td>SIL</td>
<td>Systèmes Informatiques et logiciels</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>SMQ</td>
<td>Système de Management de la Qualité</td>
</tr>
</tbody>
</table>
1. PRESENTATION

1.1 LE CHU DE NÎMES


De plus amples informations sur le CHU de Nîmes sont disponibles sur le site internet : www.chu-nimes.fr

 OLED SLAB012 : Organigrammes de l’établissement et de direction

Organigramme de l’établissement (Version 9) :

KRR : Neurologie, Médecine Physique et réadaptation dont HDI Hademop et SSR cardiovasculaire, Rhumatologie, SMIR
ARDU : Anesthésie Réanimation Douleur Urgences
AMIE : Activité Médicale guidée par imagerie et explorations fonctionnelles
ICAGNE : MME, SSR MND UTNC ; Cardiologie, Médecine Ger et SSR gériatrique, Néphrologie, Médecine interne, Addictologie et SSR addictologie

"Toute reproduction et/ou diffusion est soumise à autorisation. Toute copie non authentifiée est exclue du système documentaire"
1.2 LE CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES

Le CRB du CHU de Nîmes fait partie intégrante du pôle Biologies Pathologie regroupant l’ensemble des services de biologie médicale et intervient spécifiquement dans la gestion des échantillons pour la recherche.

Le CRB est une infrastructure reconnue et autorisée par le ministère de l’Enseignement Supérieur et de la Recherche et par la CNIL :
- Dossier de déclaration d’activité de conservation et de préparation des éléments du corps humain pour les besoins propres des programmes de recherche : décision N° DC-2008-390.
- Autorisation pour la gestion des données associées aux échantillons déclaration n°1230013.


Le CRB de Nîmes mène 2 grands types d’activité :
- Une activité de conservation en collection via la requalification d’échantillons prélevés dans le cadre du diagnostic ou l’intégration en collection d’échantillons prélevés dans le cadre d’un protocole de recherche clinique (à la clôture du protocole).
- Une activité de prestation de service avec la gestion des échantillons issues des protocoles de recherche clinique menés par les différents services du CHU de Nîmes (protocoles en promotion interne et externe). Le CRB du CHU de Nîmes interviennent notamment dans des projets de cohortes nationales (MelbasE, OFSEP).

L’activité du CRB se fait dans le respect des droits du patient et de la règlementation en vigueur. Les échantillons sont prélevés selon les recommandations du « Manuel du préleveur » du CHU de Nîmes ou les consignes spécifiques transmises dans le manuel de laboratoire du projet pour certains prélèvements particuliers. Ces actes sont réalisés par les personnels dans les services d’inclusion, au centre de prélèvement ou exceptionnellement par les techniciens du CRB possédant le certificat de prélèvement.

En parallèle, le CRB travaille en étroite collaboration avec la DRCI qui intervient sur les missions suivantes :
- s’assurer que le CRB suit la politique de l’établissement concernant la gestion RB pour la recherche,
- assister le CRB dans la déclaration/l’autorisation des collections auprès du Ministère de l’Enseignement Supérieur et de la Recherche,
- gérer et délibérer sur les éventuelles difficultés ou divergences pouvant survenir dans le cadre des activités du CRB,
- réaliser la contractualisation et facturation avec les parties intéressées du CRB,
- vérifier annuellement les contrats cadres du CRB,
- veiller au respect des engagements des parties,
- assurer la valorisation des collections (publications).

Les besoins et attentes et les engagements de chaque partie ont été établis à travers une convention signée entre la Direction de la Recherche et le CRB.

EQUA234 : Convention entre la Direction de la Recherche et le Centre de Ressource Biologiques
Le CRB du CHU de Nîmes fait partie des infrastructures nationales **BIOBANQUES, CANCEROPOLE GSO2, BIOBANQUES LANGUEDOC-ROUSSILLON OCCITANIE3 ET GROUPEMENT INTERNATIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE ET D’INNOVATION SUD-OUEST OUTRE-MER HOSPITALIER4**.

**www.biobanques.eu/fr/**

**www.canceropole-gso.org**

**www.biobanqueslr.com**

**www.girci-soho.fr**

---

1.2.1 Périmètre de certification

Le CHU de Nîmes possède 5 collections :
- La **TUMOROTHEQUE**
- La collection de **CYTOGENETIQUE**
- La collection de **BIOCHIMIE**
- La collection d’**HEMATOLOGIE**
- La collection de **MICROBIOLOGIE**

Le CRB du CHU de Nîmes est certifié pour :
- La TUMOROTHEQUE : Tissus sains et tissus tumorals cryoconservés et en blocs paraffines.
- La CYTOGENETIQUE : Génétique Acquise ADN, ARN et cellules.
- Les Ressources Biologiques issues des protocoles de recherche clinique.

Une démarche d’intégration des collections de biochimie, hématologie et microbiologie est en cours.

Et pour les activités suivantes :
- Collecte, réception, préparation, conservation et mise à disposition de ressources biologiques pour la recherche.
- Hébergements de collections.

1.2.2 Exclusion

Le SMQ mis en œuvre exclu les chapitres suivants :

**NF S96-900 : 2011**, chapitre « **7.3.3 Espaces dédiés** ». Cette exclusion est justifiée par le fait que le CRB du CHU de Nîmes ne dispose pas d’espaces dédiés dévolus aux CRB animaux et environnementaux.

Le duplication des RB, chapitre « **10.3 Conservation du matériel biologique** », dans le cadre des RB issues des protocoles de recherche clinique n’est réalisée que si elle est demandée par le promoteur.

**ISO 9001 : 2015**, chapitre « **8.3 Conception et développements de produits et services** ». Cette exclusion est justifiée par le fait que le CRB du CHU de Nîmes n’a pas d’activité de recherche et développement.

1.3 ORGANIGRAMME DU CRB

La direction du laboratoire est responsable de l’élaboration, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l’amélioration du SMQ.

La démarche qualité du CRB est menée et coordonnée par le responsable qualité du CRB, qui a pour rôle le pilotage du système en adéquation avec le système qualité du pôle. Il est aidé dans cette démarche par l’ingénieur qualité du pôle Biologies pathologie.

Il travaille en étroite collaboration avec les référents de chaque collection qui appliquent cette démarche sur le terrain ainsi qu’avec la DRCI afin de s’aligner sur une vision commune.

**SCR8001 : Organigramme du CRB**

Organigramme du CRB présenté en Annexé 1.
2. ORGANISATION PAR PROCESSUS

2.1 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

L’activité du CRB est organisée par un ensemble de processus décrits dans des cartographies détaillées et des cartes d’identité processus incluant une analyse de risques. Chaque processus est piloté par un membre du pôle Biologies Pathologie. Le pilote est chargé de la surveillance du processus et de l’atteinte des objectifs fixés.

Les processus de Pilotage et Supports sont communs au CRB et au pôle Biologies Pathologie. Le processus de réalisation est spécifique au CRB.

Les processus sont les suivants :

- **PROCESSUS PILOTAGE** : Processus et sous processus qui répondent aux besoins de pilotage, de management, de surveillance et d’amélioration des performances du pôle Biologies Pathologie.
- **PROCESSUS DE REALISATION** : Processus et sous processus comprenant la gestion des ressources biologiques, la réception, la préparation, la conservation, la mise à disposition ou destruction des ressources biologiques et la gestion des données associées.
- **PROCESSUS SUPPORTS** : Processus et sous processus qui apportent le soutien nécessaire à la prise en charge des demandes.

---

**SCRBO09 : Cartographie des processus du Centre de Ressources Biologiques (Version 5)**

---

* Processus communs au périmètre d’accréditation

---

**SLAB098** : Carte d’identité Processus Politique et Organisation du pôle

**SLAB099** : Carte d’identité Processus Surveillance et Amélioration des performances

**SCRBO17** : Carte d’identité Processus Réalisation – CRB

**SLAB103** : Carte d’identité Processus Ressources Humaines

**SLAB105** : Carte d’identité Processus Achats et Prestations de services

**SLAB107** : Carte d’identité Processus Systèmes Documentaire et d’Information

**SLAB108** : Carte d’identité Processus Locaux Hygiène et Sécurité

**Slab 102** Carte d’identité Processus Equipements et Métrologie

---

"Toute reproduction et/ou diffusion est soumise à autorisation. Toute copie non authentifiée est exclue du système documentaire"
3. PROCESSUS PILOTAGE

Processus commun au CRB et Pôle Biologies Pathologie

3.1 POLITIQUE ET ORGANISATION DU POLE

3.1.1 Engagement de la direction

L'engagement de la direction est commun à celle du pôle de Biologies Pathologie. Les besoins et attentes et les engagements de chaque partie ont été établis à travers un contrat signé entre le pôle Biologies Pathologie et le CRB.

 *(SLAB035 : Politique qualité du pôle et engagement de la direction)*

*(ECRB015 : Contrat entre le Centre de Ressources Biologiques et le Pôle Biologies)*

3.1.2 Politique qualité du CRB

La politique qualité du CRB est formalisée dans un document précisant les objectifs à mener. Elle est revue annuellement.

 *(SCRBO07 : Politique qualité du CRB)*

*Politique qualité du CRB présentée en Annexe 2.*

3.1.3 Revue de direction

Une revue de direction du CRB est réalisée annuellement afin d’évaluer le suivi des actions planifiées et l’atteinte des objectifs fixés par le CRB, notamment par l’exploitation des indicateurs définis. Elle permet de faire une analyse factuelle du SMQ, sa cohérence avec la Politique Qualité, afin de redéfinir des objectifs et indicateurs et un plan d’actions pour l’année à suivre. Les résultats de cette revue de direction sont ensuite intégrés dans la revue de direction du Pôle Biologies pathologie.

 *(ILAB028 : Revue de direction)*

3.1.4 Communication

**Communication externe**

Le CRB a mis en place un système de communication externe qui lui permet de répondre à toute demande d’information des parties intéressées ainsi qu’à leur réclamation.

La communication externe est assurée par :

- Une page internet sur le site du CHU de Nîmes dans l’onglet « Enseignement/Recherche – Centre de Ressources Biologiques – CRB » présentant le CRB et ses collections :
  [http://www.chu-nimes.fr/espace-recherche-clinique/centre-de-ressources-biologiques-crb.html](http://www.chu-nimes.fr/espace-recherche-clinique/centre-de-ressources-biologiques-crb.html)
- Un catalogue sur le site du réseau BBLRO :
  [https://biobanqueslr.com/catalogue-bblro/](https://biobanqueslr.com/catalogue-bblro/)
- La messagerie électronique CRB@chu-nimes.fr.

**Communication interne**

La communication interne est notamment assurée par :

- Des réunions d’équipes programmées et organisées pour échanger sur les activités opérationnelles en cours, informer et communiquer de l’efficacité du système de management de la qualité (nouveaux documents, non conformités) ainsi que rapporter les nouveautés issues de la veille réglementaire et scientifique. Les comptes rendus de réunions sont enregistrés dans le logiciel de gestion qualité et sur une partition dédiée du réseau informatique du CHU ;
- Des échanges d’informations via la messagerie électronique notamment via une adresse commune pour l’équipe opérationnelle : techs-crb@chu-nimes.fr ;
Surveillance et amélioration des performances

3.2 Planification

Planification du SMQ
La planification des actions qualité est suivie via le logiciel de gestion qualité.

Planification des audits
Des audits internes du CRB sont programmés par l’ingénieur CRB et l’ingénieur qualité du DQGR via un planning d’audit prévisionnel réalisé annuellement qui est validé lors de la revue de direction du pôle.

Gestion des non-conformités et des réclamations
Un système de gestion des non-conformités et des réclamations, via le logiciel de gestion qualité, permet de gérer et traiter les écarts détectés par rapport aux spécifications et aux dispositions du CRB ou bien remontés par les utilisateurs des ressources biologiques et/ou parties intéressées, d’en identifier les causes et de mettre en place des actions afin de les éliminer ou d’en limiter l’impact.

Gestion des actions d’amélioration
Lorsqu’une action d’amélioration doit être mise en place, elle fait l’objet de l’ouverture d’une fiche d’action préventive dans le logiciel de gestion qualité. En fonction de l’action définie, un pilote est nommé pour réaliser l’action.

Audit interne
Les audits internes sont effectués par des auditeurs qualifiés du pôle, indépendants de l’activité auditrée dans la mesure du possible ou en faisant appel à des auditeurs externes.

Les résultats des audits internes et externes réalisés au cours de l’année sont abordés lors de la revue de direction annuelle.
3.2.5 Suivi des objectifs et indicateurs qualité

Afin d’évaluer l’amélioration et l’atteinte des objectifs fixés, des indicateurs de qualité sont définis. Ils s’inscrivent dans le plan de surveillance du SMQ et des processus d’activité. Ces objectifs et indicateurs associés sont validés lors de la revue de direction annuelle et suivis au cours de l’année.

- ELAB054 : Suivi des objectifs et indicateurs
- ECRB014 : Suivi des indicateurs qualité CRB

3.2.6 Enquête de satisfaction

La mesure de la satisfaction des clients est effectuée afin de relever les points d’amélioration, au travers d’un questionnaire de satisfaction qui leur est adressé dans le cadre d’une mise à disposition ou annuellement selon le volume d’activité du partenariat et également via des indicateurs de suivi des réclamations clients. La mesure de la satisfaction des différentes parties intéressées se réalise également au travers de questionnaires.

Les résultats de ces enquêtes ou indicateurs sont présentés lors de la revue de direction annuelle et peuvent donner lieu à la mise en place d’action d’amélioration.

- ECRB009 : Enquête de satisfaction Centre de Ressources Biologiques
- ECRB025 : Enquête de satisfaction du CRB auprès de la DRC
- ECRB027 : Enquête de satisfaction du CRB auprès des partenaires internes / externes

3.2.7 Besoins et attentes des parties intéressées

Les parties intéressées du CRB du CHU de Nîmes sont identifiées dans un document définissant leurs besoins présents et futurs, ainsi que les réponses apportées par le CRB pour y répondre. Afin que chaque partie intéressée puisse développer une démarche d’amélioration continue :
- le CRB développe un plan d’actions en fonction du recueil des besoins et attentes des parties intéressées.
- le CRB informe les parties intéressées de ses besoins et de ses attentes afin que ces dernières mettent en place un plan d’actions.

Une charte qui a pour objet de rappeler les principales obligations légales, réglementaires et éthiques d’un CRB et les principes organisationnels, est disponible.

- SCRB008 : Identification des besoins et attentes des parties intéressées
- SCRB003 : Charte du Centre de Ressources Biologiques

3.2.8 Suggestions du personnel

Les suggestions du personnel sont recueillies lors des réunions d’équipe du CRB ou bien via un formulaire à compléter dans le logiciel de gestion qualité. Elles peuvent également être directement formulées au responsable qualité du CRB.

- PLAB002 : Surveillance et amélioration des performances
4. PROCESSUS REALISATION

4.1 GESTION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

Le CRB réalise des activités de gestion d’échantillons intégrés aux collections du CHU. Ces échantillons peuvent provenir de la requalification d’échantillons prélevés dans les cadre du diagnostic ou de protocoles de recherche clinique.

- Les demandes d’intégration de nouveaux types de ressources biologiques par requalification d’échantillons prélevés dans le cadre du diagnostic sont soumises au conseil scientifique et techniques du CRB. En fonction de la thématique médicale, certains praticiens référents peuvent être consultés pour donner leurs avis sur la demande.

- Les demandes d’intégration des échantillons issues d’un protocole de recherche clinique après clôture du projet ne sont pas soumises au conseil scientifique du CRB car la collecte de ces échantillons a déjà été approuvée par le conseil scientifique de la DRCI lors du développement du protocole.

PCRB002 : Intégration de RB aux collections biologiques du CHU
ECRB068 : Formulaire de demande d’intégration de RB issues d’une requalification aux collections du CHU
ECRB016 : Formulaire de demande d’intégration de RB issues d’un protocole de recherche aux collections du CHU

En étroite collaboration avec la DRCI, le CRB propose également une prestation de gestion des échantillons des protocoles de Recherches Cliniques. Pour tout nouveau projet, le CRB est consulté sur la faisabilité de la prise en charge de la gestion des ressources biologiques via une fiche de renseignements dont le remplissage est sous la responsabilité de la DRCI. Selon les informations transmises, le CRB donne ou non son accord de principe pour sa participation dans le projet. Si détectés, les écarts au protocole proposé sont mentionnés dans ces documents.

PCRB010 : Prise en charge des RB issues des protocoles de recherche clinique
ECRB053 : Promotion Externe - Fiche de renseignements en vue d’un nouveau protocole impliquant le CRB
ECRB069 : Promotion Interne – Fiche de renseignements en vue d’un nouveau protocole impliquant le CRB

4.2 RECEPTION

Tout prélèvement réceptionné par le CRB doit être identifié et accompagné d’un document dûment rempli comportant l’ensemble des données minimales requises pour la prise en charge du prélèvement (Formulaire de suivi des prélèvements, ordonnance, requisition form, etc.). La conformité de chaque RB est vérifiée selon les critères d’acceptation spécifique à la collection ou au projet de recherche clinique. En cas de non-conformité, celle-ci est enregistrée dans le logiciel de gestion qualité.

PCRB003 : Réception et acceptation d’une ressource biologique
SCRBO06 : Critères d’acceptation d’une ressource biologique
Fiches d’études cliniques (1 fiche par étude)

4.3 PREPARATION

L’activité de préparation des échantillons biologiques par le CRB du CHU de Nîmes est réalisée selon les protocoles de préparation spécifiquement établis pour la collection ou selon les modalités des différents projets de recherche. La préparation peut-être initiale, c’est-à-dire dès réception de l’échantillon (exemple : centrifugation/aliquotage, extraction de cellules, etc.) ou secondaire, c’est-à-dire à un temps postérieur à réception (exemple : coupe de blocs de paraffine, extraction d’ADN/ARN, etc.).
Certaines préparations d’échantillons destinés au CRB sont traitées par le pôle Biologies Pathologie selon les modes opératoires du laboratoire effectuant la préparation disponibles dans le logiciel de gestion qualité.

4.4 CONSERVATION

La conservation des échantillons est réalisée selon les exigences prédéfinies pour chaque collection ou protocole de recherche de façon à garantir autant que possible la qualité des échantillons sur le long terme qui permettra une utilisation optimisée de ceux-ci. La conservation des RB est maintenue au minimum pendant la durée du protocole de recherche et tant qu’une collection est active.

Les RB issues des projets de recherche ne peuvent être intégrées en collection à la fin de protocole de recherche que si les donneurs ont consenti spécifiquement au maintien de leurs échantillons biologiques en banque et à leur utilisation à des fins de recherches.

Pour garantir la sécurité des collections, le CRB réalise une duplication des RB quand sa quantité le permet et selon les exigences définies dans les protocoles de recherche clinique. Les RB dupliquées sont conservées dans deux enceintes réfrigérées différentes.

4.5 MISE A DISPOSITION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

Toute demande de mise à disposition doit être transmise au CRB via le formulaire du CRB de Nîmes disponible sur le site internet du CHU ou le formulaire du réseau faisant l’intermédiaire avec le demandeur (ex : formulaire spécifique pour les demandes transmises par le réseau BBLRO). Le demandeur renseigne le formulaire et le retourne par message électronique à l’adresse CRB@chu-nimes.fr.

Le CRB fait un premier retour au demandeur sur ses capacités de réponse (disponibilité de ressources biologiques répondant aux critères). Si elles sont acceptées, la demande est soumise au responsable de la collection et l’avis des membres du Comité Scientifique et Technique est recueilli permettant ainsi de garantir un principe d’impartialité. Tout refus doit être dûment justifié. Si la demande est acceptée, un contrat ou une convention est établit avec le demandeur.

La procédure de mise à disposition de RB décrit les étapes de la demande à l’expédition des RB au demandeur. En fonction du contrat de collaboration et du contexte, l’envoi externe des RB peut être réalisé à la charge du CRB ou du collaborateur. Le responsable de l’envoi s’engage à respecter la réglementation nationale et internationale du transport des échantillons biologiques en vigueur (ADR et IATA). Dans le cas des RB adressées au CRB par un service interne au CHU de Nîmes, l’acheminement est réalisé par un coursier ou par une personne interne au service et est sous sa responsabilité.

Le CRB privilégie de céder la quantité strictement nécessaire à l’étude. La destruction de l’échantillon est sous la responsabilité du demandeur.

- PCRB001 : Mise à disposition de ressources biologiques
- PCRB006 : Mise à disposition de RB de la Tumorothèque pour des protocoles thérapeutiques, des essais cliniques ou des bases clinico biologiques
- ECRB004 : Formulaire de demande de ressources biologiques
- MOCRB011 : Expédition de ressources biologiques par le CRB
- MOCRB020 : Expédition de ressources biologiques en paraffine par le CRB
4.6 DESTRUCTION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

A tout moment, à la demande d’un patient, d’un responsable de collection, du Comité Scientifique et technique ou d’une personne impliquée dans le protocole de recherche clinique (ARC, Investigateur, Promoteur), une RB et/ou une collection peut être détruite. Les échantillons biologiques sont alors détruits comme DASRI par incinération.

PCRB005 : Destruction d’une ressource biologique
ECRB017 : Attestation de destruction de ressources biologiques

4.7 GESTION DES DONNEES

Données relatives aux ressources biologiques

Le CRB a défini des critères de traçabilité à renseigner obligatoirement pour le suivi des RB en respectant les exigences réglementaires en vigueur. Chaque matériel biologique est codé, étiqueté et ses données associées sont saisies dans la base de données TUMOROTEK® et/ou dans un tableau de suivi sous format Excel®. Les opérations réalisées (réception, préparation, mise à disposition, destruction, etc.) sont tracées via des formulaires spécifiques et la base de données TUMOROTEK® et/ou le tableau de suivi sous format Excel® sont mis à jour en conséquence.

PCRB007 : Enregistrement et traçabilité des ressources biologiques

Echange des données

Le CRB met à disposition des parties intéressées un catalogue des RB via le site internet du réseau BBLRO.

Conservation des données

Les données associées aux RB intégrées aux collections du CHU sont conservées dans la base de données ou sur le réseau informatique du CHU sans limitation de durée. Les données associées aux RB prise en charge dans le cadre des protocoles de recherche sont conservées au minimum 15 ans après la clôture du protocole.

Authenticité des données

L’authentification des données est vérifiée avant toute demande de mise à disposition. Toute erreur observée est enregistrée, corrigée et fait l’objet d’une non-conformité tracée dans le logiciel de gestion qualité.

5. PROCESSUS SUPPORTS

Les processus sont communs au pôle Biologies Pathologie.

Des conventions fixant les besoins et attentes du pôle Biologies Pathologie et des différents services supports ont été établies. Les spécificités du CRB ont été prises en compte par le pôle Biologies Pathologie et un contrat a été établi. Les services supports sont évalués annuellement et les conclusions de ces évaluations donnent lieu à des actions enregistrées.

Le CRB effectue une surveillance des processus réalisés par les services supports. Les modalités de cette surveillance sont documentées.

SCRB016 : Moyens de maîtrise et de surveillance des services supports

"Toute reproduction et/ou diffusion est soumise à autorisation. Toute copie non authentifiée est exclue du système documentaire"
5.1 SYSTÈME DOCUMENTAIRE ET D’INFORMATION

5.1.1 Gestion des dossiers patients

Les données liées aux analyses (gestion des dossiers patients et traçabilité univoque des informations) sont stockées au niveau du Système Informatique du Laboratoire dédié, et le cas échéant dans les systèmes informatiques des automates.

Les Systèmes d’Information du Laboratoire (SIL) du pôle Biologies Pathologie sont :
- DEFGEN pour le service de Cytogénétique et Cytologie clinique
- DIAMIC pour le service d’Anatomie et Cytologie Pathologiques
- GLIMS pour les services de Biochimie, Immunologie, Hématologie, Microbiologie

L’accès à ces logiciels est sécurisé par la définition d’autorisations et de droits spécifiques en fonction des responsabilités de chacun et par l’utilisation d’un mot de passe.

D’autres données analytiques et documentaires peuvent être enregistrées sur des postes de travail reliés aux réseaux du CHU et équipés de logiciels gérés par la Direction du Système d’Information Hospitalier (DSI). L’accès à ces réseaux se fait de façon sécurisée par l’utilisation d’un mot de passe.

L’ensemble des connexions et logiciels sont validés avant utilisation, lors des changements de version et à défaut à une périodicité définie dans la procédure.

La sauvegarde des données est sous la responsabilité de la DSI et/ou du pôle.

Des passerelles existent entre les SIL et le Dossier Patient Informatisé (Clinicom).

PLAB015 : Gestion des systèmes informatiques

5.1.2 Documents qualité du CRB

Tous les documents qualité du CRB sont consultables sous format électronique au niveau de tous les postes informatiques. La gestion documentaire du pôle Biologies Pathologie et du CRB est assurée par le logiciel de gestion qualité GesQual (société ARMURE) et repose également sur des outils bureautiques classiques où les fichiers sont localisés sur un disque dur accessible via des réseaux informatiques hospitaliers.

PLAB001 : Maitrise documentaire

Pyramide documentaire

Le Système de Management de la Qualité est basé sur les documents suivants qui dépendent les uns des autres et l’organisation est dite "pyramidale".

- **Manuel qualité**
  - Décrit l’organisation du SMQGR et des processus

- **Procédures**
  - Décrivent les activités de chaque processus

- **Instructions**
  - Décrivent l’organisation des activités

- **Modes opératoires**
  - Décrivent les tâches à réaliser pour chaque activité

- **Enregistrements**
  - Apportent la preuve des tâches réalisées

- **Supports**
  - Servent de complément d’information
5.1.2.1 Manuel Qualité
Le manuel qualité est le document qui décrit l’organisation générale et le système de management de la qualité du CRB en lien avec le pôle Biologies Pathologie. Il est approuvé par le responsable médical du CRB. Toute modification entraîne le changement de version du manuel.

Le manuel qualité s’adresse :
- Aux membres du personnel du CRB,
- Aux parties intéressées,
- Aux auditeurs internes et externes.

5.1.2.2 Gestion des enregistrements et archivage
Les règles d’identification, d’indexation, de classement des enregistrements du CRB ainsi que les responsabilités, les supports et lieux de conservation sont définies.

- PLAB006 : Gestion des enregistrements et archivage
- ELAB008 : Liste des enregistrements

5.1.3 Documents de référence
Les documents de référence du CRB sont gérés dans le logiciel de gestion qualité.

5.1.4 Documents transversaux
Les documents transversaux, applicables à des personnes externes au pôle Biologies Pathologie et du CRB, sont consultables sur le logiciel de gestion documentaire du CHU de Nîmes.

5.1.5 Gestion des Ressources Biologiques
Le CRB a fait l’acquisition du logiciel TUMOROTEK® dans le cadre de la gestion des RB et lieux de stockage associés.
Ce logiciel permet :
- la saisie sécurisée des données associées au RB ;
- la traçabilité des RB durant toutes les étapes du processus réalisation ;
- la réalisation de recherches multicritères ;
- la réalisation d’analyses de données et requêtes statistiques.

Ce logiciel a fait l’objet d’une déclaration à la CNIL, conformément à la loi « Informatique et liberté », sous le numéro 1230013.

- PLAB015 : Gestion des systèmes informatiques
- SLAB055 : Droits et profils des systèmes informatiques
- SLAB057 : Personnel et droits des systèmes informatiques
- ICRB007 : Gestion du logiciel Tumorotek®

Selon les collections/projets de recherche, le CRB assure également la gestion des données des RB et lieux de stockage associés via des tableaux de suivi sous format Excel®.

- ECRB046 : Tableau de suivi des ressources biologiques issues des protocoles de recherche clinique
- ECRB048 : Tableau de suivi des ressources biologiques collection Cytologie/Cytogénétique
5.2 RESSOURCES HUMAINES

5.2.1 Recrutement

Le recrutement du personnel non médical est sous la responsabilité du pôle Politique et Sociales (PPS) en collaboration avec le cadre soignant de pôle, le cadre de santé et le biologiste du secteur concerné.

Le recrutement du personnel médical est sous la responsabilité de la Direction des effectifs et des carrières médicaux (DECM) et du chef de service concerné.

La vérification des diplômes et de la qualification initiale requise du personnel est assurée lors du recrutement par les services DRH et DECM de l’établissement, mais aussi pour les biologistes par les diverses instances locales, hospitalières et/ou universitaires et nationales.

Sur le plan fonctionnel, l’intégration d’un personnel médical est réalisée par le chef de pôle, le chef de service et le personnel médical en activité dans le secteur de recrutement. L’intégration du personnel non médical est réalisée par le chef de service et le cadre de santé. Au niveau du CRB, l’intégration est réalisée par le responsable opérationnel.

Des fiches de postes sont établies pour chaque acteur du CRB.

5.2.2 Formation

Le pôle Biologie Pathologie réalise et suit annuellement un plan de formation (interne et externe) pour l’ensemble du personnel en lien avec la Direction des Ressources Humaines et/ou la commission DPC de la CME. Une instruction listant les formations spécifiques aux métiers du CRB est disponible.

5.2.3 Habilitation et qualification du personnel

Tout personnel du CRB est habilité pour réaliser de manière autonome les tâches spécifiques définies dans le cadre de ses fonctions.

5.2.4 Maintien des compétences

Une instruction décrit les modalités de maintien des compétences spécifiques au personnel du CRB.

5.2.5 Confidentialité

Le personnel du CRB est soumis au secret professionnel afin de garantir la confidentialité des informations médicales, des recherches scientifiques, des utilisateurs des RB et la protection de la vie privée des donneurs. Une clause de confidentialité figure sur chaque contrat d’embauche et tout personnel du pôle Biologies Pathologie signe un accord de confidentialité.

"Toute reproduction et/ou diffusion est soumise à autorisation. Toute copie non authentifiée est exclue du système documentaire"
Tout intervenant extérieur, complète le cahier de traçabilité des engagements de confidentialité à son arrivée et à son départ. Ce cahier est présent auprès de chaque accueil et/ou secrétariat.

Lors d’une mise à disposition, conformément à la législation, le CRB s’engage à anonymiser les échantillons sortant.

- **ILAB025 : Gestion de la confidentialité**
- **ELAB005 : Accord de confidentialité**
- **ELAB139 : Engagement de confidentialité des personnes extérieures intervenant au pôle Biologies**

### 5.3 EQUIPEMENTS ET METROLOGIE

#### 5.3.1 Equipements

La responsabilité de la gestion des équipements du CRB est partagée entre le service biomédical, les services techniques et les services biologiques du CHU de Nîmes. Les personnels du CRB et du pôle Biologies Pathologie sont autorisés à faire fonctionner et/ou réaliser la maintenance et/ou son entretien et/ou son étalonnage en fonction de leurs habilitations. Les équipements sont répertoriés dans le module matériel du logiciel du gestion qualité qui identifie les matériels critiques (ayant un impact sur la qualité des ressources biologiques, la sécurité du personnel ou la satisfaction des parties intéressées) et les équipements partagés avec le CRB sont identifiés. La traçabilité de la température des enceintes thermostatées est assurée en continue par un logiciel spécifique : SIRIUS (Société JRI).

- **PLAB011 : Equipements et Métrologie**

#### 5.3.2 Maintenance

Les équipements sont conservés dans les conditions préconisées par le fournisseur. La planification et le suivi des maintenances préventives sont gérés par le personnel référent. Les opérations de maintenance peuvent être réalisées par le personnel référent du pôle et/ou des prestataires externes. Les modalités de réalisation des maintenances préventives sont définies dans le mode opératoire d’utilisation de l’équipement.

Tout équipement en panne, défectueux ou non-conforme aux spécifications définies est déclaré « hors service » est identifié comme tel. Le service biomédical ou le service technique de l’établissement ou le prestataire externe concerné est contacté pour assurer la réparation.

### 5.4 ACHATS – APPROVISIONNEMENT – PRESTATIONS DE SERVICES

#### 5.4.1 Achat, Approvisionnement, Stock, Prestations de services

Le pôle Biologies Pathologie respecte le code des marchés publics pour tout achat d’équipement, de fournitures ou de prestation. L’expression des besoins est réalisée auprès de la direction des Ressources Matérielles. La gestion des commandes et des stocks repose majoritairement sur le logiciel GeStock et dans certains cas par l’intermédiaire de bons de commandes via la direction des Ressources Matérielles.

Dans le cadre des protocoles de recherche cliniques, le CRB procède également à un suivi des stocks et des demandes de réapprovisionnement selon les instructions transmises par les promoteurs du protocole.

- **PLAB007 : Achats Approvisionnement**
- **PLAB009 : Prestations de services**
- **ILAB016 : Gestion des appels d’offres et des marchés**
- **ILAB019 : Commande des fournitures**

*Toute reproduction et/ou diffusion est soumise à autorisation. Toute copie non authentifiée est exclue du système documentaire*
5.4.2 Sélection et évaluation

Les prestataires et fournisseurs du LBM sont évalués sur la qualité des fournitures et/ou sur la qualité de leurs prestations. Les évaluations sont réalisées annuellement à l’aide de fiches d’évaluation.

5.5 LOCAUX, HYGIENE ET SECURITE

5.5.1 Entretien des locaux

Le nettoyage des locaux est assuré par des agents de bio-nettoyage en référence aux directives de l’équipe opérationnelle d’hygiène de l’établissement. Les modalités d’organisation et de réalisation de l’entretien des locaux sont définies dans une instruction.

La maintenance des locaux (électricité, plomberie, etc.) est sous la responsabilité des services techniques de l’établissement.

5.5.2 Accès aux locaux

Les accès aux locaux du pôle Biologies Pathologie sont partagés avec le CRB. Les locaux répondent aux exigences des normes applicables au pôle.


L’accès aux pièces de conservation est sécurisé.

5.5.3 Gestion des flux

Les diagrammes des flux établis permettent d’assurer une qualité des RB et de minimiser le risque de contamination et de dégradation des échantillons. Les flux du CRB concernent :

- La circulation du personnel,
- La circulation des échantillons biologiques,
- La circulation des consommables,
- L’évacuation des déchets,
- La circulation de l’azote liquide.

"Toute reproduction et/ou diffusion est soumise à autorisation. Toute copie non authentifiée est exclue du système documentaire"
5.5.4 Hygiène et sécurité du personnel

Les modalités d’hygiène et protection du personnel sont définies dans une instruction.

🔗 ILAB032 : Hygiène et protection du personnel de laboratoire

5.5.5 Elimination des déchets

Des règles institutionnelles relatives à la gestion des déchets sont établies. Les déchets sont triés en fonction de leur nature (DASRI, toxique, ordure ménagère, etc.) et de leur conditionnement (déchet mou, perforant, etc.). Des moyens de stockage et d’élimination des déchets (sac collecteur, fût, etc.) sont mis à la disposition du personnel du pôle Biologies.
ANNEXE 1 : SCRB001 ORGANIGRAMME DU CRB (VERSION 16.1)
Politique Qualité du CRB

Nîmes, le 24 Septembre 2020

La Politique Qualité du Centre de Ressources Biologiques (CRB) du CHU de Nîmes est fondée sur la volonté de mettre à disposition des collections de ressources biologiques de qualité pour la réalisation de recherche au profit du patient.

La Politique Qualité se décline selon 7 axes :


- Étendre le périmètre de certification à l’ensemble des ressources biologiques conservées au sein du pôle biologies pathologie et intégrées dans les dossiers de déclaration/autorisation CODECOH (Hématologie, Biochimie, Microbiologie).

- Satisfaire les besoins et les attentes des différentes parties intéressées en conformité avec les exigences légales et réglementaires en prenant notamment en charge la mise à jour des dossiers de déclaration/autorisation CODECOH.

- Garantir une gestion et une mise à disposition de ressources biologiques de qualité notamment dans le cadre de la gestion des échantillons issus des protocoles de recherche clinique en accord avec les attentes exprimées dans la nouvelle convention établie avec la DRCL.

- Rendre nos collections attrayantes pour la communauté scientifique.

- Participer aux actions menées au niveau régional, national et international relatives au CRB en s’inscrivant comme membre actif dans les diverses structures émergentes au dév ret actives notamment le Cancéropôle Grand Sud-Ouest et le réseau BioBanques LR Occitane.

- Augmenter des moyens alloués au CRB en termes de locaux et d’équipements pour une meilleure visibilité au sein du CHU de Nîmes, une optimisation de la prise en charge des échantillons, de leur sécurisation et une augmentation de l’espace de stockage.
La Politique Qualité et ses objectifs seront revus annuellement afin d’en assurer la pertinence.

Pr. Alexandre Evrard  
Responsable médical du Centre de Ressources Biologiques.

Pr. Thierry Lavabre-Bertrand  
Chef de service du Laboratoire de Cytologie clinique et Cytogénétique  
Chef du Pôle Biologies Pathologiques

M. Jean-François Avril  
Directeur référent du Pôle Biologies Pathologiques  
Directeur chargé des conventions
ANNexe 3 : liste des procedures

<table>
<thead>
<tr>
<th>référence</th>
<th>titre</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>PLAB001</td>
<td>maîtrise documentaire</td>
</tr>
<tr>
<td>PLAB002</td>
<td>surveillance et amélioration des performances</td>
</tr>
<tr>
<td>PLAB006</td>
<td>gestion des enregistrements et archivage</td>
</tr>
<tr>
<td>PLAB007</td>
<td>achats approvisionnement</td>
</tr>
<tr>
<td>PLAB009</td>
<td>prestations de services</td>
</tr>
<tr>
<td>PLAB011</td>
<td>equipements et métrologie</td>
</tr>
<tr>
<td>PLAB013</td>
<td>ressources humaines</td>
</tr>
<tr>
<td>PLAB014</td>
<td>locaux, hygiène et sécurité</td>
</tr>
<tr>
<td>PLAB015</td>
<td>gestion des systèmes informatiques</td>
</tr>
<tr>
<td>PCRB001</td>
<td>mise à disposition de ressources biologiques</td>
</tr>
<tr>
<td>PCRB002</td>
<td>intégration de RB aux collections biologiques du CHU</td>
</tr>
<tr>
<td>PCRB003</td>
<td>réception et acceptation d’une ressource biologique</td>
</tr>
<tr>
<td>PCRB004</td>
<td>conservation et duplication d’une ressource biologique</td>
</tr>
<tr>
<td>PCRB005</td>
<td>destruction d’une ressource biologique</td>
</tr>
<tr>
<td>PCRB006</td>
<td>mise à disposition de RB de la tumorothèque pour des protocoles thérapeutiques, des EC ou des BCB</td>
</tr>
<tr>
<td>PCRB007</td>
<td>enregistrement et traçabilité des ressources biologiques</td>
</tr>
<tr>
<td>PCRB008</td>
<td>gestion des matériels fournis par le CRB</td>
</tr>
<tr>
<td>PCRB009</td>
<td>gestion des matériels fournis par les promoteurs dans le cadre des études cliniques</td>
</tr>
<tr>
<td>PCRB010</td>
<td>prise en charge des RB issues des protocoles de recherche clinique</td>
</tr>
</tbody>
</table>