

 Pôle Biologies Pathologie	Procédure	Doc. N°: PCRB012 – V 12
	Manuel Qualité du Centre de Ressources Biologiques	Date d'application : 12/12/2024
		Page 1 sur 28

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NIMES

Centre de Ressources Biologiques

MANUEL QUALITE

	Emission	Validation	Approbation
Nom	Céline LOISEAU	Laure NAVARRO	Alexandre EVRARD
Date	12/12/2024	12/12/2024	12/12/2024

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	9
1.3 ORGANIGRAMME DU CRB	9
2. ORGANISATION PAR PROCESSUS.....	9
2.1 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS.....	9
3. PROCESSUS PILOTAGE	10
3.1 POLITIQUE ET ORGANISATION DU POLE	10
3.1.1 Engagement de la direction	10
3.1.2 Politique qualité du CRB.....	10
3.1.3 Revue de direction.....	11
3.1.4 Communication	11
3.2 SURVEILLANCE ET AMELIORATION DES PERFORMANCES	12
3.2.1 Planification	12
3.2.2 Gestion des non-conformités et des réclamations	12
3.2.3 Gestion des actions d'amélioration	12
3.2.4 Audit interne.....	12
3.2.5 Suivi des objectifs et indicateurs qualité	13
3.2.6 Enquête de satisfaction.....	13
3.2.7 Besoins et attentes des parties intéressées	13
3.2.8 Suggestions du personnel	13
4. PROCESSUS REALISATION.....	14
4.1 GESTION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES	14
4.2 RECEPTION.....	14
4.3 PREPARATION.....	15
4.4 CONSERVATION	15
4.5 MISE A DISPOSITION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES.....	15
4.6 DESTRUCTION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES	16
4.7 GESTION DES DONNEES.....	16
4.8 VALIDATION/VERIFICATION DE METHODES.....	17
5. PROCESSUS SUPPORTS	17

5.1	SYSTEME DOCUMENTAIRE ET D'INFORMATION	17
5.1.1	Gestion des dossiers patients	17
5.1.2	Documents qualité du CRB	18
5.1.2.1	Manuel Qualité	18
5.1.2.2	Gestion des enregistrements et archivage	18
5.1.3	Documents de référence	19
5.1.4	Documents transversaux	19
5.1.5	Gestion des Ressources Biologiques	19
5.2	RESSOURCES HUMAINES	19
5.2.1	Recrutement	19
5.2.2	Formation	20
5.2.3	Habilitation et qualification du personnel	20
5.2.4	Maintien des compétences	20
5.2.5	Confidentialité	20
5.3	EQUIPEMENTS ET METROLOGIE	21
5.3.1	Equipements	21
5.3.2	Maintenance	21
5.4	ACHATS – APPROVISIONNEMENT – PRESTATIONS DE SERVICES	21
5.4.1	Achat, Approvisionnement, Stock, Prestations de services	21
5.4.2	Sélection et évaluation	22
5.5	LOCAUX, HYGIENE ET SECURITE	22
5.5.1	Entretien des locaux	22
5.5.2	Accès aux locaux	22
5.5.3	Gestion des flux	22
5.5.4	Hygiène et sécurité du personnel	23
5.5.5	Elimination des déchets	23
5.6	GESTION CONTRACTUELLE ET FINANCIERE	23
ANNEXES		24
ANNEXE 1 : SCRB001 ORGANIGRAMME DU CRB (VERSION 24)		24
ANNEXE 2 : SCRB007 POLITIQUE QUALITE DU CRB (VERSION 10)		26
ANNEXE 3 : LISTE DES PROCEDURES		28

ABREVIATIONS

A

ACP	Anatomie et Cytologie Pathologiques
ADR	Accord for Dangerous goods by Road (Accord pour le transport des marchandises dangereuses par la route)

B

BBLRO	BioBanques Languedoc Roussillon Occitanie
-------	-------------------------------------------

C

CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CHT	Communauté Hospitalière de Territoire
CIQ	Contrôle interne de la Qualité
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CRB	Centre de Ressources Biologiques

D

DASRI	Déchets d'activités de Soins à risques infectieux
DECM	Direction des effectifs et des carrières médicales
DRCI	Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation
DRH	Direction des Ressources Humaines
DQGR	Direction Qualité et Gestion des Risques

E

EEQ	Evaluation Externe de la Qualité
-----	----------------------------------

G

GSO	Grand Sud-Ouest
-----	-----------------

I

IATA	International Air Transport Association (Association internationale du transport aérien)
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
ISO	International Organization for Standardization (Organisation Internationale de Normalisation)

L

LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
-----	----------------------------------

M

MAQ	Manuel Assurance Qualité
-----	--------------------------

N

NC	Non-Conformité
----	----------------

O

OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economiques
------	-------------------------------------------------------------

R

RAQ	Responsable Assurance Qualité
RB	Ressources Biologiques

S

SIL	Systèmes Informatiques et logiciels
SMQ	Système de Management de la Qualité

1. PRESENTATION

1.1 LE CHU DE NÎMES

Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nîmes est un établissement public situé : Place du Professeur Debré, à l'ouest de l'agglomération Nîmoise. Le CHU est l'établissement référent au sein du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Cévennes- Gard- Camargue.



Le CHU assure des missions prioritaires de soins et d'éducation des malades. Il participe à des actions de santé humaine et de prévention.

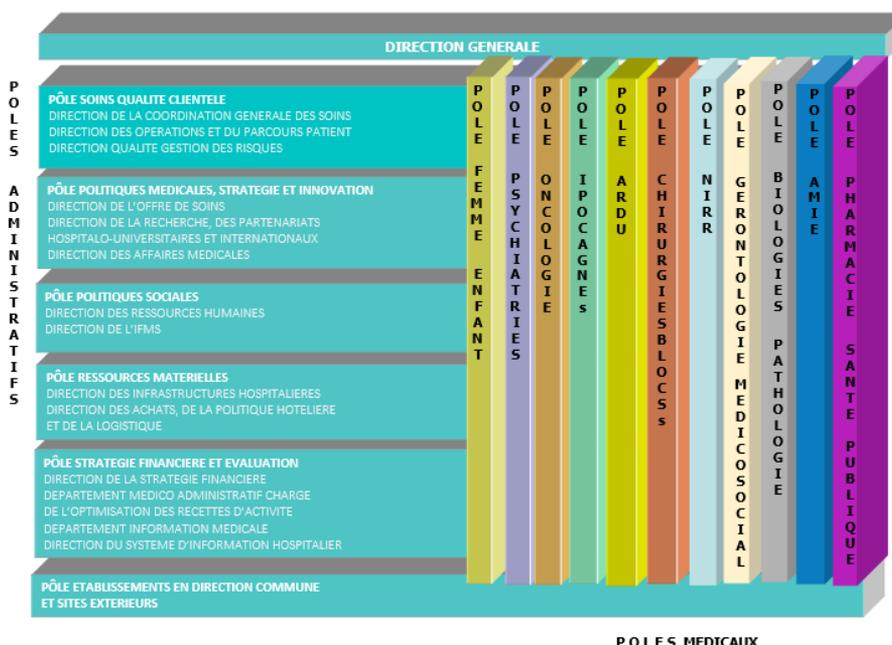
Il concourt également à l'enseignement et contribue au progrès des sciences médicales au titre de ses activités de recherche.

C'est un établissement de santé public et universitaire organisé en direction de gestion et pôles médicaux et médico-techniques.

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

 *SLAB012 : Organigrammes de l'établissement et de direction*

Organigramme de l'établissement (Version 12) :



NIRR : Neurologie, Infectiologie, Rhumatologie, Rééducation

ARDU : Anesthésie Réanimation Douleur Urgences

AMIE : Activité Médicale guidée par Imagerie et Explorations fonctionnelles

IPOCAGNES : médecine Interne, médecine Polyvalente, Cardiologie, Addictologie, Gériatrie, Néphrologie, Endocrinologie, SSR

Organigramme de l'établissement accessible au lien :

<http://www.chu-nimes.fr/espace-institutionnel/organigramme-de-direction.html>

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 d'autorisation d'activité de conservation et de préparation d'éléments du corps humain en vue de leur cession à des fins scientifiques
- Dossier de déclaration d'activité de conservation et de préparation des éléments du corps humain pour les besoins propres des programmes de recherche

Remarque : Les numéros d'autorisation et de déclaration sont consultables dans le document **ECRB026** « Tableau de suivi des intégrations en collection ».

- Formalisation de l'analyse d'impact sur la protection des données telles que prévue par le RGPD auprès de la CNIL

Le CRB a pour missions de garantir une prise en charge des ressources biologiques de qualité (réception, préparation, conservation, mise à disposition/destruction) et de promouvoir la recherche fondamentale et appliquée en santé humaine. Pour remplir ses missions et respecter les bonnes pratiques relatives à ses activités, le CRB du CHU de Nîmes s'est engagé, dès sa création, dans une démarche qualité rigoureuse, notamment dans le respect des exigences de la norme NF S 96-900 : Qualité des centres de ressources biologiques entre 2015 et 2020 puis l'obtention d'une double certification sur les normes ISO 9001 : Système de management de la qualité et ISO 20387 : Biotechnologie – « Biobanking » - Exigences générales relatives au « biobanking » sur l'année 2021.

Le CRB de Nîmes mène 2 grands types d'activités :

- 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). <http://www.girci-soho.fr/> Le CRB du CHU de Nîmes intervient notamment dans des projets de cohortes nationales (OFSEP).

L'activité du CRB se fait dans le respect des droits du patient et de la réglementation 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 des infirmier(e)s libéraux.

En parallèle, le CRB travaille en étroite collaboration avec la DRCl qui intervient sur les missions suivantes :

- Informer le CRB des nouveaux essais cliniques et de leur avancement,
- Gérer et conserver les consentements obtenus dans le cadre des essais cliniques,
- 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 certaines demandes,
- Réaliser la contractualisation et facturation avec les parties intéressées du CRB,
- Centraliser et déposer les données de l'enquête MERRI PIRAMIG,
- 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/réseaux **CANCEROPOLE GSO¹**, **BBLRO²**, **GROUPEMENT INTERNATIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE ET D'INNOVATION SUD-OUEST OUTRE-MER HOSPITALIER³** ET **RESEAU NATIONAL DES CRB DE CHU⁴**.

¹ www.canceropole-gso.org



² <https://www.linkedin.com/company/réseau-bblro>



³ www.girci-soho.fr



⁴ <https://www.linkedin.com/company/réseau-des-crb-de-chu>



1.2.1 Périmètre de certification

Le CHU de Nîmes possède 6 collections issues de la requalification des échantillons de soins (liste ci-dessous) ainsi que plusieurs collections issues des protocoles de recherche clinique :

- La Tumorothèque
- La collection de Cytogénétique
- La collection de Biochimie
- La collection d'hématologie
- La collection de Microbiologie
- La collection d'Immunologie

Le CRB du CHU de Nîmes est certifié pour les collections suivantes (une démarche d'intégration des autres collections du CHU est prévue) :

- La TUMOROTHEQUE : Tissus sains et tissus tumoraux cryoconservés et en blocs paraffines.

- Les collections avec Ressources Biologiques issues des protocoles de recherche clinique.

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 le chapitre suivant :

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 responsables de chaque collection qui appliquent cette démarche sur le terrain ainsi qu'avec la DRCI afin de s'aligner sur une vision commune.

 *SCRB001 : Organigramme du CRB*

Organigramme du CRB présenté en **Annexe 1**.

2. ORGANISATION PAR PROCESSUS

2.1 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

L'activité du CRB est organisée par un ensemble de processus décrits une cartographie ainsi que des cartes d'identité processus. Une analyse de risque est réalisée pour chaque processus. Le pilote de chaque processus est chargé de la surveillance de celui-ci et de l'atteinte des objectifs fixés.

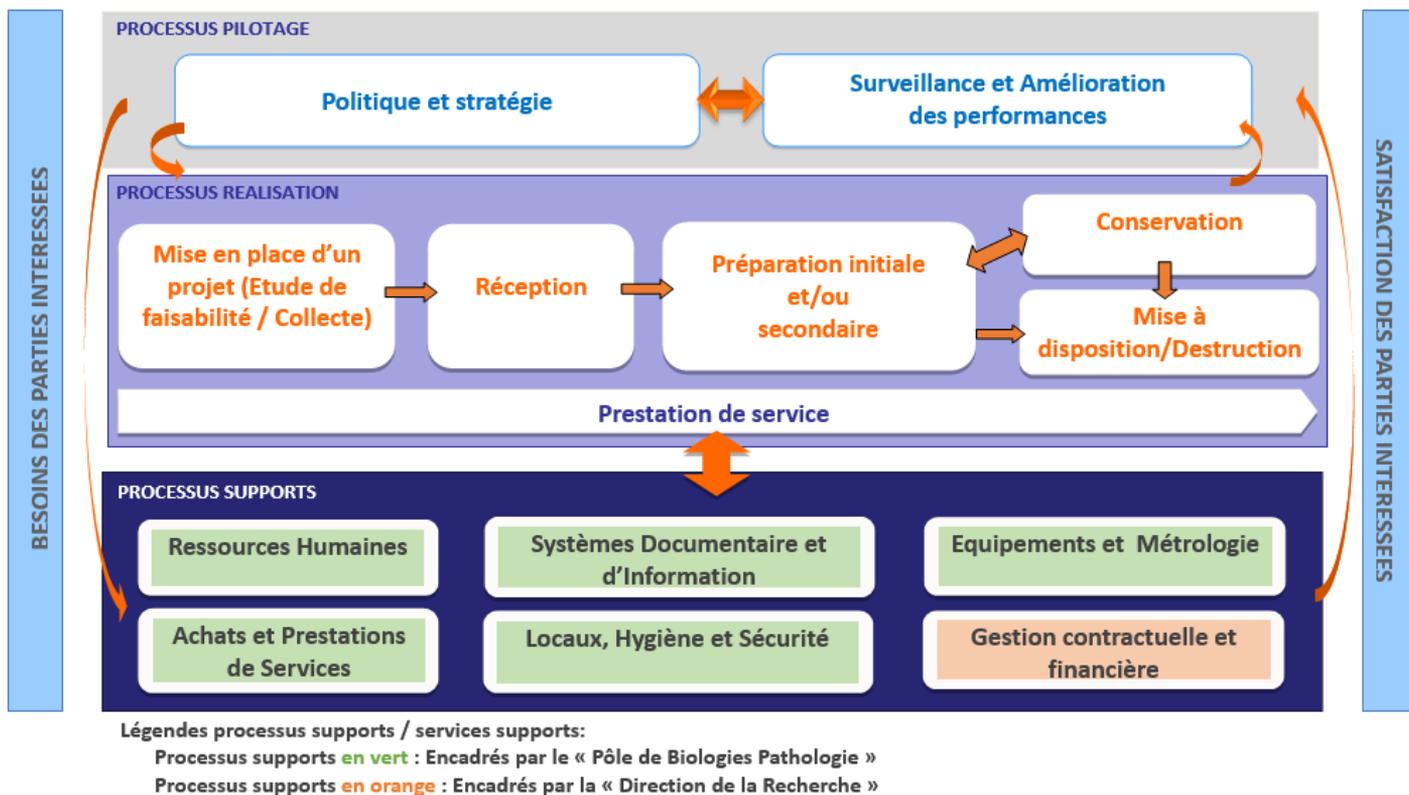
- **PROCESSUS PILOTAGE** : Processus et sous processus qui répondent aux besoins de pilotage, de management, de surveillance et d'amélioration des performances du pôle Biologies Pathologie et du CRB.
 - *SCRB172 : Carte d'identité Processus Pilotage - CRB*
 - *SLAB098 : Carte d'identité Processus Politique et Organisation du pôle*
 - *SLAB099 : Carte d'identité Processus Surveillance et Amélioration des performances*

- **PROCESSUS DE REALISATION** : Processus et sous processus comprenant la mise en place d'un projet, la réception, la préparation, la conservation, la mise à disposition ou destruction des ressources biologiques et les activités de prestations de services.
 - *SCRB017 : Carte d'identité Processus Réalisation – CRB*

- **PROCESSUS SUPPORTS** : Processus et sous processus qui apportent le soutien nécessaire à la prise en charge des demandes.
 - *SCRB173 : Carte d'identité Processus Supports - 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*
 - *SLAB102 Carte d'identité Processus Equipements et Métrologie*

 *SCRB009 : Cartographie des processus du Centre de Ressources Biologiques (Version 6)*

 *ECRB085 : Analyse des risques – CRB*



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 axes à mener. Elle est revue annuellement.

- 📄 SCRB007 : 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 les activités du CRB ainsi que les collections (*Responsables : RAQ CRB, Webmaster*) ;
<http://www.chu-nimes.fr/espace-recherche-clinique/centre-de-ressources-biologiques-crb.html>
- Les pages internet / LinkedIn et documents/outils de communications des réseaux : Réseau National des CRB de CHU, BBLRO, Club 3CR (*Responsables : RAQ CRB, Coordinateurs réseaux*) ;
- La messagerie électronique CRB@chu-nimes.fr pour les demandes de mise en collection ou mise à disposition ou toute autre demande d'informations complémentaires par des personnes extérieures (*Responsables : Responsable médical du CRB, RAQ CRB*) ;
- La messagerie électronique techs-crb@chu-nimes.fr pour les opérations de routine du CRB (*Responsables : Equipe opérationnelle, RAQ CRB*)

Communication interne

La communication interne est notamment assurée par :

- Des points réguliers avec l'équipe opérationnelle, pour échanger sur les activités opérationnelles en cours, présenter les nouvelles études, informer et communiquer sur 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 (*Responsable : RAQ CRB*) ;
- La messagerie électronique techs-crb@chu-nimes.fr pour les opérations de routine du CRB (*Responsables : Equipe opérationnelle, RAQ CRB*)
- Des réunions avec les différents services partenaires (DRCI, Utilisateurs de ressources biologiques, etc.) dès que nécessaire avec définition d'un ordre du jour spécifique (*Responsable : RAQ CRB, correspondant au sein du service partenaire*) ;
- Un réseau informatique partagé entre les différents acteurs du CRB pour la centralisation des documents/informations opérationnels (*Responsables : RAQ CRB, Equipe opérationnelle*) ;
- Un logiciel de gestion documentaire pour les documents du SMQ (*Responsable : RAQ CRB*) ;
- Des articles dans le magazine d'informations du CHU de Nîmes « Rythmes » pour diffuser les actualités du CRB (*Responsable : RAQ CRB, Service de communication du CHU*) ;
- Une plaquette d'information destinée aux services partenaires du CHU de Nîmes présentant les prestations proposées par le CRB (*Responsable : RAQ CRB, Service de communication du CHU*).

 *SCRBO39 : Plaquette – Guide pratique à destination des services partenaires*

 *ELAB172 : Compte rendu de réunion Centre de Ressources Biologiques*

3.2 SURVEILLANCE ET AMELIORATION DES PERFORMANCES

Les modalités de gestion du processus surveillance et amélioration des performances sont définies dans la procédure PLAB002 Surveillance et amélioration des performances.

 *PLAB002 Surveillance et amélioration des performances*

3.2.1 Planification

Planification du SMQ

La planification des actions qualité est suivi via le logiciel de gestion qualité.

Planification des audits

Des audits internes du CRB sont programmés par le RAQ du 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.

 *ELAB020 : Planning prévisionnel et suivi des audits internes*

3.2.2 Gestion des non-conformités et des réclamations

Le système de gestion des non-conformités et des réclamations 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.

 *ILAB001 : Gestion des non-conformités et des réclamations*

 *MOLAB064 : Utilisation du module non-conformité*

3.2.3 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, corrective ou qualité dans le logiciel de gestion qualité. En fonction de l'action définie, un pilote est nommé pour réaliser l'action.

L'ensemble des actions mises en place sont enregistrées et suivies dans le logiciel de gestion qualité. Le suivi et le bilan des actions d'amélioration sont présentés lors de la revue de direction annuelle.

 *ILAB005 : Gestion des actions d'amélioration*

3.2.4 Audit interne

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

Les résultats des audits réalisés au cours de l'année sont abordés lors de la revue de direction annuelle.

 *ILAB008 : Audits internes*

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 le 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 la fiche de traçabilité des ressources biologiques et/ou le logiciel de gestion qualité.

 *PCRB003 : Réception et acceptation d'une ressource biologique*

 *SCRB006 : Critères d'acceptation d'une ressource biologique*

 *Fiches d'études cliniques (1 fiche par étude)*

 *ECRB041 : Traçabilité des ressources biologiques*

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 de la 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 disponible dans le logiciel de gestion qualité.

 *Fiches d'études cliniques (1 fiche par étude)*

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 permettant 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.

Des contrôles qualités trimestriels sont réalisés sur l'intégrité de l'identification des échantillons, leur conditionnement et leur emplacement des échantillons.

 *PCRB004 : Conservation et duplication d'une ressource biologique*

 *PCRB011 : Validation/Vérification de méthodes et contrôles qualités du CRB*

4.5 MISE A DISPOSITION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

Toute demande de mise à disposition, HORS ESSAIS CLINIQUES, 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. Les membres du Conseil Scientifique et Technique s'engagent à appliquer un principe d'impartialité, selon les modalités décrites dans la Charte du CRB, pour l'évaluation de toutes les demandes. Tout refus doit être dûment justifié. Si la demande est acceptée, un contrat ou une convention est établi 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.

Dans le cas des essais cliniques, les mises à dispositions sont réalisées selon les exigences décrites dans le protocole.

-  *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*
-  *SCRB003 : Charte du Centre de Ressources Biologiques*
-  *MOCRBO11 : Expédition de ressources biologiques par le CRB*
-  *MOCRBO20 : Expédition de ressources biologiques en paraffine par le CRB*
-  *ECRB008 : Bordereau de livraison de Ressources Biologiques*

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® sauvegardé dans le réseau du CHU de Nîmes dans un répertoire dédié qui peut être partagé aux personnes habilitées. 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.

Des contrôles qualités trimestriels sont réalisés sur la concordances des données associées aux échantillons.

-  *PCRB007 : Enregistrement et traçabilité des ressources biologiques*
-  *PCRB011 : Validation/Vérification de méthodes et contrôles qualités du CRB*
-  *ECRB046 : Tableau de suivi des ressources biologiques issues des protocoles de recherche clinique*

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.

4.8 VALIDATION/VERIFICATION DE METHODES

Les méthodes critiques applicables au CRB sont validées/vérifiées selon des critères et des objectifs de performances définis. Les dossiers de validation/vérifications sont validés par les ingénieurs ou biologistes responsable de la collection concernée. Toute modification de méthode est documentée et si besoin de nouveaux tests sont réalisés.

-  *PCRB011 : Validation/Vérification de méthodes et contrôles qualités du CRB*
-  *ECRB065 : Analyse de risques - Consommables, réactifs, équipements et méthodes*
-  *ECRB019 : Dossier de validation / vérification de méthodes du CRB*

5. PROCESSUS SUPPORTS

Les processus supports sont encadrés par le pôle Biologies Pathologie ou par la Direction de la recherche.

Les spécificités du CRB sur les processus supports ont été définies et contractualisées avec le pôle Biologies Pathologie ainsi que la direction de la recherche. Le pôle Biologies pathologie a en parallèle signés des conventions fixant les besoins et attentes du pôle Biologies Pathologie avec différents services supports (Ressources humaines, ressources matérielles, service informatique, etc.).

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.

-  *SCRBO16 : Moyens de maîtrise et de surveillance des services supports*
-  *ECRB015 : Contrat entre le Centre de Ressources Biologiques et le Pôle Biologies*
-  *EQUA234 : Convention entre la Direction de la Recherche et le Centre de Ressource Biologiques*

5.1 SYSTEME 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
- DA VINCI** 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 réseaux du CHU autres que celui du CRB et équipés de logiciels gérés par la Direction du Système d'Information Hospitalier (DSI). L'accès à ces réseaux peut être partagé aux personnes habilitées.

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 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".



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 (NORMEA).

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.

Le logiciel est qualifié à chaque changement de version ou ajout de plateforme.

Ce logiciel a initialement fait l'objet d'une déclaration à la CNIL, conformément à la loi « Informatique et liberté », sous le numéro **1230013** puis a été intégré lors de la formalisation de l'analyse d'impact sur la protection des données telles que prévue par le RGPD auprès de la CNIL.

-  *PLAB015 : Gestion des systèmes informatiques*
-  *SLAB055 : Droits et profils des systèmes informatiques*
-  *SLAB057 : Personnel et droits des systèmes informatiques*
-  *ICRB007 : Gestion du logiciel Tumorotek®*
-  *ECRB024 Tableau de qualification – Mise à jour 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.

-  *PLAB013 : Ressources Humaines*
-  *ILAB042 : Recrutement et intégration d'un agent*
-  *ICRB010 : Intégration, formation, habilitation, maintien des compétences et départ d'un personnel du CRB*

5.2.2 Formation

Le pôle Biologies 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.

-  *ILAB034 Gestion des formations externes du personnel non médical*
-  *ICRB010 : Intégration, formation, habilitation, maintien des compétences et départ d'un personnel du CRB*

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.

-  *ILAB014 : Habilitation et qualification*
-  *ICRB010 : Intégration, formation, habilitation, maintien des compétences et départ d'un personnel du CRB*

5.2.4 Maintien des compétences

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

-  *ICRB010 : Intégration, formation, habilitation, maintien des compétences et départ d'un personnel du CRB*
-  *ELAB061 : Gestion des compétences*

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.

Tout intervenant extérieur, complète le cahier de traçabilité des engagements de confidentialité à son arrivée. 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 de 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.

 *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 de gestion des stocks 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*

 *ILAB023 : Réception des fournitures*

 *PCRB008 : Gestion des matériels fournis par le CRB*

 *PCRB009 : Gestion des matériels fournis par les promoteurs dans le cadre des études cliniques*

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.

-  *ILAB022 : Evaluation des prestataires externes, internes et des fournisseurs*
-  *ELAB081 : Liste des fournisseurs*
-  *ELAB141 : Liste des prestataires internes et externes*

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.

-  *ILAB030 : Entretien des locaux du pôle*

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 aux pôles.

Les portes donnant accès aux parties techniques comportent la mention « Accès réservé au personnel du laboratoire », l'étiquette Biohazard® et un autocollant « Sens interdit au public ». Pendant les horaires de garde, les entrées du LBM sont fermées.

L'accès aux pièces de conservation est sécurisé.

-  *PLAB014 : Locaux - Hygiène - Sécurité*

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.

-  *ICRB006 : Gestion des flux du CRB – Tumorotheque*
-  *ICRB011 : Gestion des flux du CRB – Collection cytogénétique*
-  *ICRB012 : Gestion des flux du CRB – Protocoles de recherche clinique*

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.

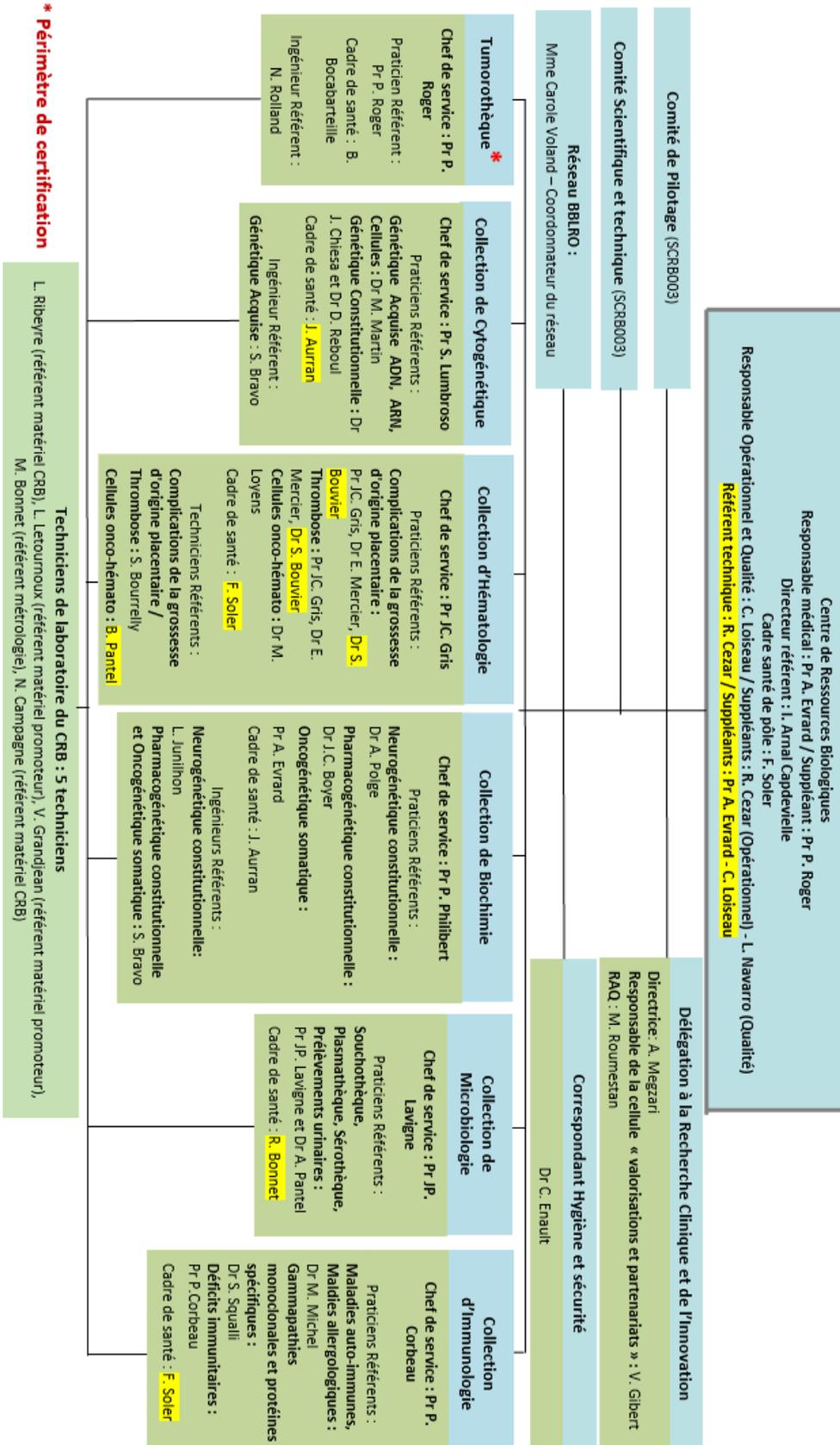
5.6 GESTION CONTRACTUELLE ET FINANCIERE

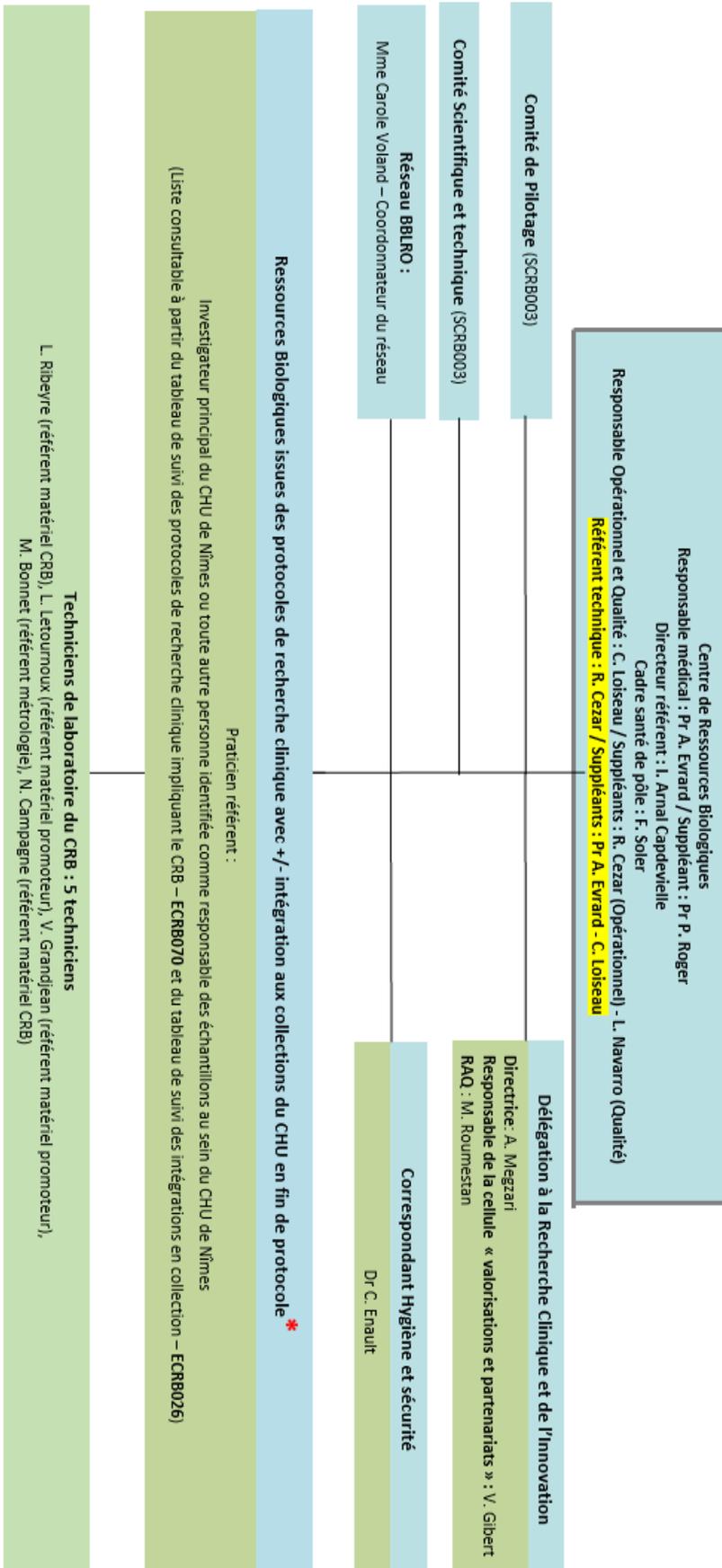
La direction de la recherche gère la contractualisation et facturation avec les parties intéressées du CRB. Elle vérifie également la validité des contrats et si besoin, procède à leur renouvellement. Un bilan financier est transmis annuellement au CRB.



ANNEXES

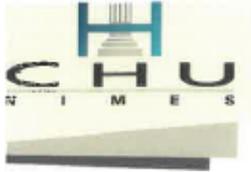
ANNEXE 1 : SCRB001 ORGANIGRAMME DU CRB (VERSION 26)





*** Périmètre de certification**

ANNEXE 2 : SCRB007 POLITIQUE QUALITE DU CRB (VERSION 10)



Pôle Biologies Pathologie

Responsable médical du CRB
Pr. **Alexandre EVRARD**

Chef du Pôle
Pr. **Serge Lumbroso**

Directeur du Pôle
Mme **Isabelle Arnal – Capdevielle**

Cadre Supérieur de santé du Pôle
M **Frédéric SOLER**
Tél : 04 66 68 36 13

Cadre Administratif du Pôle
Mme **Stéphanie Bueno**
Tél : 04 66 68 39 35

**Pôle Politique Médicale
Stratégie et Innovation**

Directrice de la recherche, des
Partenariats Hospitalo-
universitaires et Internationaux
Mme **Anissa MEGZARI**

Politique Qualité du CRB

Nîmes, le 19 avril 2023

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 ;
- De garantir une prestation de qualité dans le cadre de la gestion des ressources biologiques générées dans les essais cliniques.

La Politique Qualité se décline selon les axes suivants :

- Etendre le périmètre de certification à l'ensemble des ressources biologiques conservées à des fins de recherche au sein du pôle biologies pathologie (Hématologie, Biochimie, Microbiologie, Immunologie).
- Satisfaire les besoins et les attentes des différentes parties intéressées (demandeur/utilisateur industriels et académiques, déposants, patients et donateurs).
- Garantir une gestion des ressources biologiques en accord avec les attentes exprimées dans la convention établie en partenariat avec la DRCI.
- Optimiser la visibilité du CRB pour la communauté scientifique au niveau régional, national et international en lien avec les réseaux.
- Obtenir les moyens nécessaires au maintien et au développement des activités du CRB en termes de locaux, d'équipements et de compétences.

La Politique Qualité est revue annuellement afin d'en assurer la pertinence.



Pr. Alexandre Evrard
Responsable médical du Centre de Ressources Biologiques

Pr. Serge Lumbroso
Chef du Pôle Biologies Pathologie

Dr A. di Castri
Président Délégation Qualité Gestion des Risques

Mme Isabelle Arnal – Capdevielle
Directrice référente du Pôle Biologies Pathologie

Mme Murielle Plaza
Directrice Qualité Gestion des Risques

Mme Anissa Megzari
Directrice de la recherche, des Partenariats Hospitalo-universitaires et Internationaux

ANNEXE 3 : LISTE DES PROCEDURES

REFERENCE	TITRE
PROCEDURES POLAIRES	
PLAB001	Maîtrise documentaire
PLAB002	Surveillance et amélioration des performances
PLAB006	Gestion des enregistrements et archivage
PLAB007	Achats Approvisionnement
PLAB009	Prestations de services
PLAB011	Equipements et Métrologie
PLAB013	Ressources Humaines
PLAB014	Locaux, Hygiène et Sécurité
PLAB015	Gestion des systèmes informatiques
PROCEDURES CRB	
PCRB001	Mise à disposition de ressources biologiques
PCRB002	Intégration de RB aux collections biologiques du CHU
PCRB003	Réception et acceptation d'une ressource biologique
PCRB004	Conservation et duplication d'une ressource biologique
PCRB005	Destruction d'une ressource biologique
PCRB006	Mise à disposition de RB de la tumorothèque pour des protocoles thérapeutiques, des EC ou des BCB
PCRB007	Enregistrement et traçabilité des ressources biologiques
PCRB008	Gestion des matériels fournis par le CRB
PCRB009	Gestion des matériels fournis par les promoteurs dans le cadre des études cliniques
PCRB010	Prise en charge des RB issues des protocoles de recherche clinique
PCRB011	Validation/Vérification de méthodes et contrôles qualités du CRB