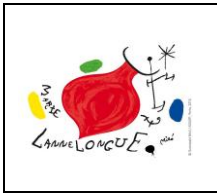
	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p>CRB-MAN-MAQ-001 Version : 04 MAJ : 09/03/2018 Page : 1 / 13</p>
---	-------------------------	--

(Co-)Auteurs	Date d'application	Objet de la modification
Olivier DESPEYROUX	12/03/2018	Mise à jour de la liste des procédures associées

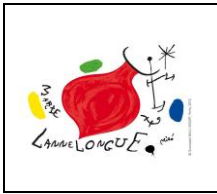
MANUEL QUALITE

	Rédaction	Validation	Approbation
Nom	Caroline COMMUNAU	Olivier DESPEYROUX, Maria rosa GHIGNA	Vincent THOMAS DE MONTPREVILLE
Fonction	MEMBRES DE SERVICES - LABORATOIRE D'ANATOMO-PATHOLOGIE	RESPONSABLE QUALITE, MEMBRES DE SERVICES - CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES (CRB)	CHEF DE SERVICE - CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES (CRB)
Date	09/03/2018	09/03/2018, 09/03/2018	09/03/2018



SOMMAIRE

I. Objet.....	3
II. Définitions	3
III. Présentation de la Structure	4
1. Historique	4
2. Missions.....	4
3. Localisation géographique	5
4. Exclusions	5
IV. Organisation générale.....	5
1. Engagement de la direction.....	5
2. Organigramme	5
3. Responsabilités	6
V. Système Qualité	6
1. Cartographie des Processus	6
2. Management / stratégie	7
3. Système Documentaire	7
4. Revues de Direction	8
5. Communication	8
6. Amélioration continue	8
VI. Traitement des ressources biologiques :	9
1. Réception des prélèvements	9
2. Préparation des prélèvements.....	9
3. Stockage / conservation	10
4. Mise à disposition.....	10
VII. Gestion des processus supports.....	11
1. Infrastructures	11
2. Achat et matériel.....	11
3. Ressources humaines	12
4. Système d'Information	12



I. OBJET

Le Centre de Ressources Biologiques (CRB) de l'Hôpital Marie Lannelongue (HML) a choisi de suivre une Politique Qualité qui prend en compte les exigences de la norme NF S 96-900. Cette norme s'appuie sur les recommandations de l'OCDE qui a initié un ensemble d'actions établies avec la communauté scientifique internationale.

Ces actions ont notamment pour but :

- De renforcer les collections existantes et créer de nouvelles collections si nécessaires
- De promouvoir la démarche qualité
- De faciliter la coordination des CRB en mettant en place un réseau international ; celui-ci devra s'appuyer sur des systèmes informatiques et des plates-formes technologiques communes
- D'élaborer des mesures pour harmoniser les paramètres régissant le fonctionnement des CRB, y compris l'accès aux ressources biologiques, leur échange et leur distribution, en tenant compte des législations et conventions nationales et internationales applicables.

Le présent document constitue le Manuel Qualité de notre structure. Il met en œuvre les exigences de la norme (NF S 96-900) et décrit de façon précise le domaine d'application et le périmètre du système de management de la qualité retenu par la direction de la structure.

Le Manuel Qualité est destiné aux membres du personnel du HML ainsi qu'à l'ensemble des différents intervenants, directs ou indirects.

II. DEFINITIONS

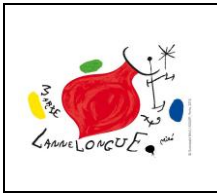
Ressources biologiques : Terme générique désignant le matériel biologique et les données associées.

Collection : Ensemble de ressources biologiques réunies en fonction de caractéristiques communes.

Initiateur : Ce terme désigne la personne physique à l'origine du programme ou du projet scientifique nécessitant la constitution d'une collection.

Parties intéressées : Elles comprennent :

- La direction du HML,
- les initiateurs des collections
- les patients donateurs de ressources biologiques,
- les équipes médicales/associées aux prélèvements des patients,
- le personnel du CRB du HML,
- les utilisateurs des ressources biologiques,
- les services supports du HML



Demandeur/Utilisateur : Ce terme désigne la personne physique ou morale dont le programme de recherche nécessite l'utilisation de ressources biologiques stockées au sein du CRB. L'Utilisateur peut être l'Initiateur lui-même, ou bien une personne physique ou morale différente.

Délai de réservation : Délai débutant à compter de la réunion du nombre d'échantillons prédéterminé dans l'étude ou nécessaire à l'engagement de celle-ci et pendant lequel l'Initiateur dispose du droit de s'opposer à tout accès d'un tiers.

Données associées : informations associées au matériel biologique

Catalogue : outil documentaire permettant d'énumérer les ressources biologiques disponibles

III. PRESENTATION DE LA STRUCTURE

1. HISTORIQUE

Le CRB du HML a reçu le 21 novembre 2011 l'autorisation du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, ainsi que de l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France, conformément aux dispositions des articles R. 1243-61 et suivants du Code de la Santé Publique, d'activité de conservation et de préparation d'éléments du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique, portant le numéro : AC-2011-1268.

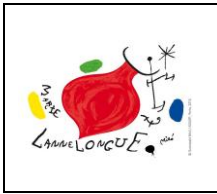
2. MISSIONS

Le HML est spécialisé dans la transplantation cardiopulmonaire et l'onco-chirurgie thoracique, cardiaque et vasculaire chez l'adulte adulte et l'enfant.

Le CRB du HML respecte la réglementation, la protection des personnes, les consentements des sujets, les bonnes pratiques et garantit la qualité et la traçabilité des échantillons préparés et stockés.

Ses activités consistent à aider à la mise en place de la collecte pour constituer des collections, préparer, conserver et mettre à disposition le matériel biologique humain qu'il détient.

Il a une double mission sanitaire et scientifique, et a notamment pour mission principale d'apporter une aide aux chercheurs souhaitant constituer et/ou utiliser des collections d'échantillons biologiques humains dans le cadre de projets de recherche biomédicale, fondamentale ou biotechnologique.



3. LOCALISATION GEOGRAPHIQUE

Le HML se situe au 133 avenue de la Résistance, au Plessis-Robinson (92350).

Le CRB est partie intégrante du laboratoire d'anatomopathologie (situé au premier sous-sol), lui-même faisant partie du pôle médico-technique.

4. EXCLUSIONS

Le CRB du HML ne dispose pas d'espace dédié. Le paragraphe 7.3.3. « Espaces dédiés » de la norme NF S 96-900 est donc exclu du périmètre de certification du CRB du HML.

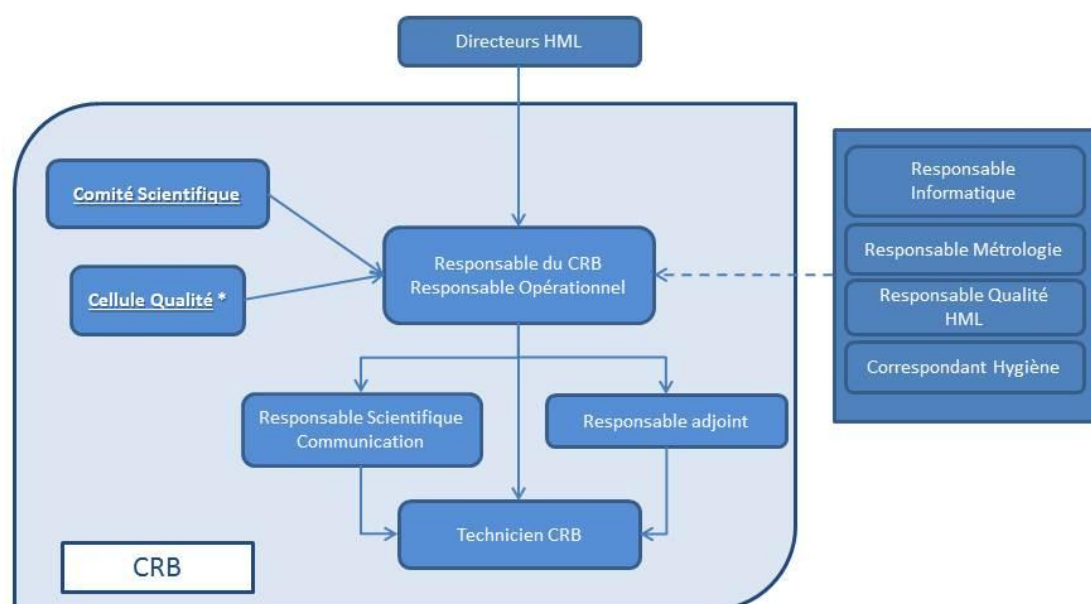
IV. ORGANISATION GENERALE

1. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

Pour remplir ses missions et respecter les bonnes pratiques relatives à ses activités, le CRB s'est engagé dans une démarche Qualité en respectant les exigences de la norme NF S 96-900 « Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques ».

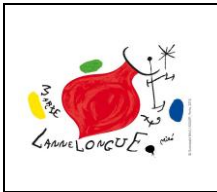
- **Engagement de la Direction (CRB-MAN-ENR-009)**

2. ORGANIGRAMME



* Positions clés au sein du laboratoire :

- Responsable Assurance Qualité
- Responsable Métrologie
- Responsable Informatique



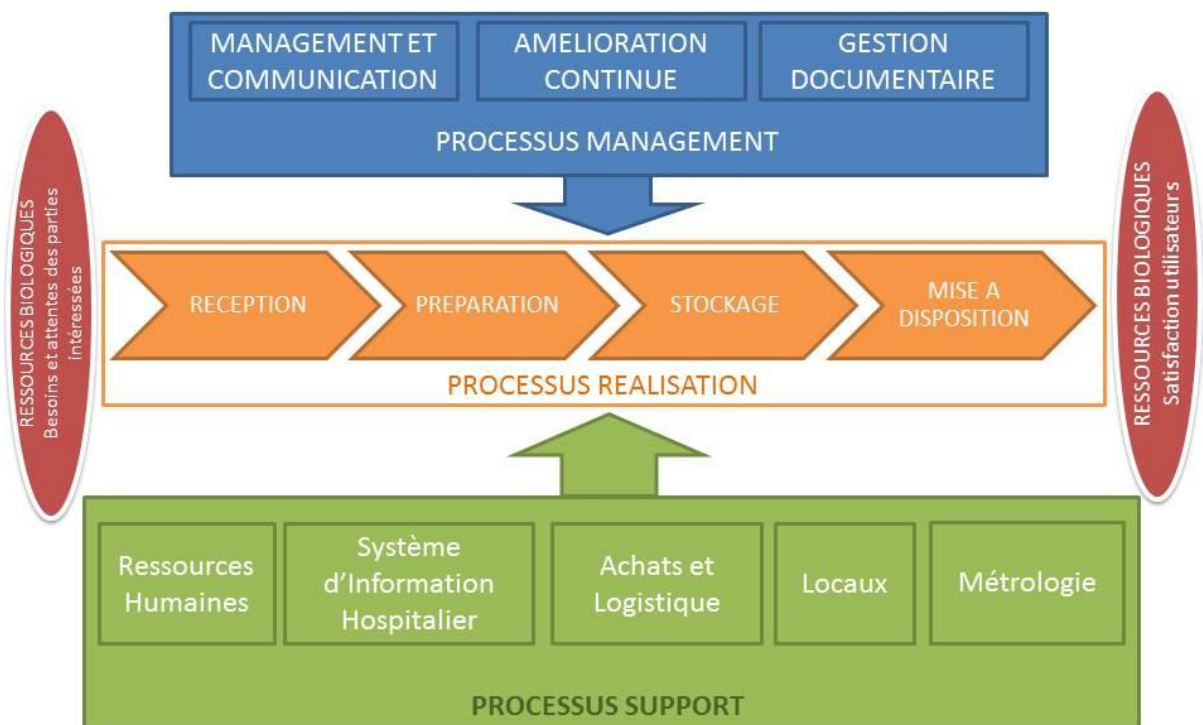
3. RESPONSABILITES

On trouve 3 niveaux de responsabilité :

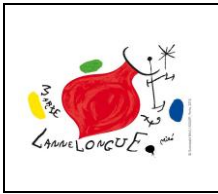
- Niveau stratégique : La direction du HML a pour mission de valider la politique de développement de la structure, d'orienter les projets scientifiques internes et de valoriser la stratégie globale.
- Niveau exécutif : Le comité de pilotage (COFIL) constitue l'organe interne du CRB chargé de l'exécution de la stratégie de structure.
- Niveau opérationnel : La direction opérationnelle est chargée du fonctionnement de la structure. Le responsable ou le responsable adjoint de la structure est en charge du fonctionnement en routine, en lien avec le référent qualité.

V. SYSTEME QUALITE

1. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



L'ensemble des processus supports sont externalisés. Ils sont pris en charge par le HML qui héberge le CRB.



2. MANAGEMENT / STRATEGIE

La Politique Qualité du CRB est rédigée par le responsable du CRB et approuvée par la direction du HML. Elle est révisée au minimum une fois par an.

Elle comporte l'engagement du CRB afin de respecter la norme NF S 96-900 et de satisfaire les exigences de ses clients.

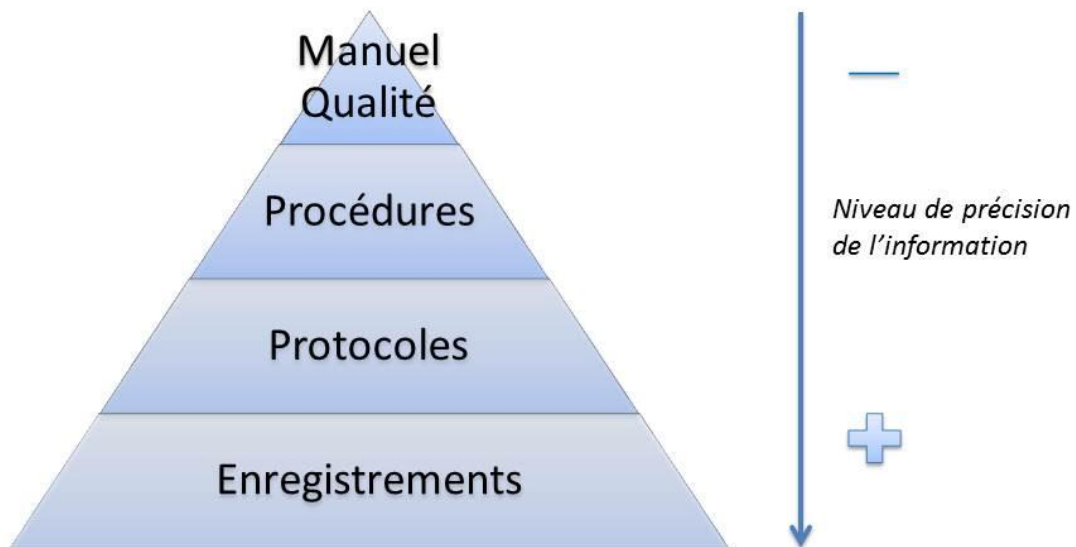
Cette politique qualité est disponible sur le logiciel de gestion documentaire et est communiquée à tous les agents du CRB. Elle est disponible pour nos clients.

- **Politique Qualité (CRB-MAN-ENR-009)**

3. SYSTEME DOCUMENTAIRE

Pour mener à bien ses activités et sa politique qualité, le CRB s'appuie sur une documentation qui lui permet d'assurer la disponibilité des informations nécessaires à la réalisation des activités.

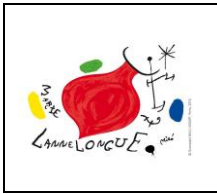
Cette documentation est maîtrisée selon les préconisations de la norme NF S 96-900.



Les procédures décrivent, si cela est nécessaire, tout ou partie des processus présentés dans le présent Manuel Qualité. Les protocoles décrivent les méthodes de réalisation des activités. Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus sont fournis par les enregistrements relatifs à la qualité.

L'ensemble des documents est disponible sur ENNOV, accessible via l'intranet de l'hôpital.

- **Procédure de Gestion documentaire (CRB-MAN-PRC-001)**



4. REVUES DE DIRECTION

La revue de direction du système qualité a lieu une fois par an, afin d'évaluer et de mesurer l'efficacité du système mis en place. Celle-ci permet de définir les objectifs, mettre à jour le plan d'actions et évaluer les opportunités d'amélioration.

Le compte rendu est communiqué à l'ensemble des personnes présentes du CRB, membres des instances et invités à la réunion. Ce compte rendu est conservé.

- **Procédure revue de direction (CRB-MAN-PRC-004)**
- **Plan d'actions (CRB-MAN-ENR-027)**

5. COMMUNICATION

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont mises en œuvre.

Des moyens permettant une communication externe sont mis en œuvre notamment par l'intermédiaire d'un site internet qui permet la diffusion, entre autre, du Manuel Qualité, de la liste des collections gérées par le CRB du HML, des personnes à contacter pour initier une collection ou faire une demande de mise à disposition.

Le CRB répond à toute demande d'informations des parties intéressées ainsi qu'à leurs réclamations.

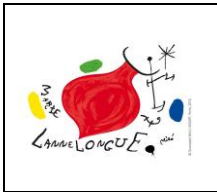
- **Procédure de communication (CRB-MAN-PRC-010)**

6. AMELIORATION CONTINUE

Le CRB évalue la pertinence de son organisation et de son système qualité par différents moyens :

- la gestion des réclamations,
- la gestion des non conformités,
- la gestion des actions correctives et des actions préventives,
- la réalisation d'audits internes,
- la mise en place et l'analyse des indicateurs pour la surveillance des processus,
- les enquêtes de satisfaction des parties intéressées,
- l'utilisation des contrôles et mesures portant sur la qualité des ressources biologiques et des collections

- **Procédure de gestion des non conformités (CRB-MAN-PRC-003)**
- **Procédure de gestion des risques (CRB-MAN-PRC-005)**
- **Procédure des audits internes (CRB-MAN-PRC-007)**
- **Plan d'actions (CRB-MAN-ENR-027)**



VI. TRAITEMENT DES RESSOURCES BIOLOGIQUES :

1. RECEPTION DES PRELEVEMENTS

Tout prélèvement entrant au CRB est pris en charge selon les modalités définies dans la procédure (qui peut être spécifique à une collection), il est accompagné du document comprenant les informations nécessaires à l'exploitation de ce prélèvement (date et heure du prélèvement, siège du prélèvement, ...).

Pour ne pas porter atteinte à la qualité de la ressource biologique, le CRB autorise la réception et la préparation du prélèvement, jusqu'à sa conservation malgré l'absence du consentement éclairé. Toutefois, la ressource biologique créée sera clairement identifiée dans le logiciel de gestion des prélèvements du CRB comme n'ayant pas de consentement au moment de la mise en conservation. Cette ressource biologique ne pourra en aucun cas être mise à disposition d'un utilisateur quelle que soit la demande tant que le consentement n'est pas signé. En cas de non consentement de la part du patient, la ressource sera détruite.

Après réception du consentement éclairé, la ressource biologique sera « requalifiée » dans le logiciel de gestion des prélèvements comme une ressource biologique avec consentement éclairé. Après cette requalification, la ressource biologique pourra être utilisable et mise à disposition si elle est demandée par un utilisateur.

A réception, les prélèvements sont contrôlés afin de garantir leur conformité selon les critères d'acceptation définis, les critères de qualité des ressources biologiques et le dispositif de contrôle à réception.

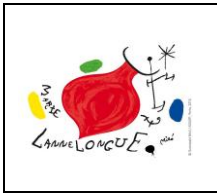
Dans le cas de suspicion d'une maladie qui ne pourra-t-être confirmée que par des analyses ultérieures, le prélèvement peut être reçu sans le consentement éclairé du patient.

- ***Procédure de réception (CRB-TRA-PRC-001)***

2. PREPARATION DES PRELEVEMENTS

L'activité de préparation des échantillons biologiques est organisée selon les exigences définies dans la procédure en vigueur au CRB, afin de répondre aux objectifs de maintien de leur qualité à long terme. Ils sont alors conditionnés de façon à optimiser leur utilisation ultérieure.

- ***Procédure de préparation (CRB-TRA-PRC-002)***



3. STOCKAGE / CONSERVATION

La conservation des échantillons est réalisée selon les exigences définies dans la procédure en vigueur et de façon à garantir autant que possible la qualité des échantillons sur le long terme pour permettre une utilisation optimisée des collections.

La conservation des collections est maintenue au minimum pendant le délai de réservation de la collection.

Le CRB est équipé pour conserver des ressources biologiques dans des enceintes à -80°C.

- **Procédure de stockage (CRB-TRA-PRC-003)**

4. MISE A DISPOSITION

La mise à disposition des ressources biologiques du CRB est accessible à tout demandeur, privé ou public.

Le CRB gère les demandes de mise à disposition de ressources biologiques par l'intermédiaire du formulaire de demande de mise à disposition disponible.

Il précise notamment les informations ci-dessous :

- les coordonnées du responsable du projet de recherche,
- le descriptif du projet de recherche,
- la nature et le nombre des échantillons biologiques à mettre à disposition,
- les données biomédicales associées aux échantillons à mettre à disposition,
- les conditions de citation du CRB en cas de publication.

L'initiateur d'une collection est prioritaire pour utiliser les ressources biologiques de la collection selon les conditions définies dans la convention de mise en place de la collection.

Dans le cas où la demande est émise par l'initiateur de la collection, ce dernier s'adresse directement au responsable du CRB, qui valide la demande et la transmet au technicien en charge des collections qui la trace sur le formulaire de demande de cession.

Dans le cas où la demande est émise par une personne autre que l'initiateur de la collection :

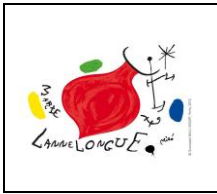
- le demandeur complète le formulaire de demande de mise à disposition et l'adresse au CRB,
- une fois le formulaire complété, le responsable du CRB et l'initiateur de la collection étudient la demande,
- lorsque la demande est acceptée, une convention est établie entre le demandeur et le CRB.

Après s'être assuré de la présence du consentement du donneur, le CRB transmet à l'utilisateur les ressources biologiques anonymisées et si besoin, les données associées.

La fiche d'expédition et la Fiche de Transfert de Matériel (FTM) accompagnent les ressources biologiques.

La FTM précise notamment :

- les coordonnées du destinataire,
- la nature et le nombre des échantillons biologiques mis à disposition,
- le mode de transport,



- les conditions de citation du CRB en cas de publication.

Le CRB garantit par la traçabilité mise en place qu'elle ne peut mettre à disposition une ressource caractérisée non-conforme, sans l'accord préalable de l'utilisateur.

Aucune donnée pouvant permettre l'identification des patients n'est transmise à l'utilisateur de la ressource biologique.

- **Procédure de mise à disposition (CRB-TRA-PRC-004)**

VII. GESTION DES PROCESSUS SUPPORTS

Toutes les fonctions supports font l'objet d'un accord signé par les responsables des services concernés.

1. INFRASTRUCTURES

L'ensemble des locaux utilisés pour les activités du CRB sont mis à disposition et gérés par le HML. Ces locaux sont adaptés et organisés à chacune des activités du CRB de façon à garantir la qualité des ressources biologiques gérées par celui-ci.

La maintenance des locaux est prise en charge par le service technique de l'établissement selon les procédures en vigueur. L'entretien des locaux est adapté à l'activité qu'ils hébergent et est réalisé par le personnel d'entretien déjà en place dans la structure de rattachement du site.

Selon la politique hygiène et sécurité du HML, un correspondant hygiène et sécurité est identifié pour le CRB. Cette personne est en charge de s'assurer de la définition et de la mise en place de dispositifs de prévention adaptés afin d'éviter les risques liés à la manipulation et la conservation des prélèvements biologiques.

La direction de l'organisation et de la qualité des soins et le CRB définissent les modalités de la politique hygiène et sécurité HML applicable par le CRB.

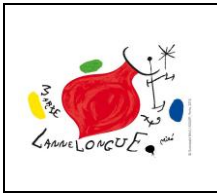
2. ACHAT ET MATERIEL

L'ensemble des consommables utilisés pour la préparation et la conservation des ressources biologiques est répertorié et suivi par le personnel du CRB.

Le CRB applique les modalités d'achat en vigueur au HML pour la sélection, les commandes et l'évaluation des fournisseurs.

La direction des services économiques définit les modalités de gestion des achats par rapport aux exigences du CRB.

L'ensemble des équipements utilisés pour la préparation et la conservation des ressources biologiques est répertorié et suivi par le personnel du CRB au niveau de l'entretien, de la maintenance et de la métrologie. Une personne est identifiée comme référent pour assurer le suivi des équipements dont il a la charge.



Les enceintes de stockage de ressources biologiques sont surveillées 24h/24 par un monitoring de la température.

La maintenance du matériel non biomédical est assurée en partie par le service technique, et par les fournisseurs. Le suivi métrologique est géré au quotidien en interne, et par une société dédiée en cas d'intervention extérieure nécessaire (étalonnage annuel des sondes ...)

- **Procédure achats (CRB-SUP-PRC-005)**

3. RESSOURCES HUMAINES

Les activités du personnel du CRB ont une influence sur la qualité des ressources biologiques. Le CRB fait donc appel à du personnel dont les compétences et les qualifications sont en adéquation avec les exigences de la fiche de poste correspondante.

La gestion des ressources humaines est réalisée par la Direction des Ressources Humaines du HML qui définit les modalités de gestion du personnel par rapport aux exigences du CRB.

Le personnel est habilité sur la base de formations internes et externes, suivies par le responsable de service, et gérées par le service des ressources humaines.

- **Procédure de gestion du personnel et des compétences (CRB-SUP-PRC-003)**
- **Procédure des formations (CRB-SUP-PRC-004)**

4. SYSTEME D'INFORMATION

Les postes informatiques et les sauvegardes des données du serveur dédié au CRB et des données du logiciel sont gérés par la direction du système d'information du HML.

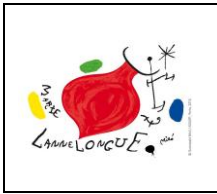
La direction informatique en accord avec le service définit les modalités de gestion du matériel et des données informatiques par rapport aux exigences du CRB.

L'accès aux postes informatiques du CRB est limité aux personnes autorisées via un identifiant et un mot de passe unique à chaque personne du service.

- **Procédure de gestion du système informatique**
- **Procédure dégradée (CRB-SUP-PRC-007)**

VIII. DOCUMENTS ASSOCIES

- **Politique Qualité (CRB-MAN-ENR-009)**
- **Engagement de la Direction (CRB-MAN-ENR-009)**
- **Procédure de Gestion documentaire (CRB-MAN-PRC-001)**
- **Procédure revue de direction (CRB-MAN-PRC-004)**
- **Plan d'actions (CRB-MAN-ENR-027)**



MANUEL QUALITE

CRB-MAN-MAQ-001

Version : 04

MAJ : 09/03/2018

Page : 13 / 13

- *Procédure de communication (CRB-MAN-PRC-010)*
- *Procédure de gestion des non conformités (CRB-MAN-PRC-003)*
- *Procédure de gestion des risques (CRB-MAN-PRC-005)*
- *Procédure des audits internes (CRB-MAN-PRC-007)*
- *Procédure de réception (CRB-TRA-PRC-001)*
- *Procédure de préparation (CRB-TRA-PRC-002)*
- *Procédure de stockage (CRB-TRA-PRC-003)*
- *Procédure de mise à disposition (CRB-TRA-PRC-004)*
- *Procédure achats (CRB-SUP-PRC-005)*
- *Procédure de gestion du personnel et des compétences (CRB-SUP-PRC-003)*
- *Procédure des formations (CRB-SUP-PRC-004)*
- *Procédure de gestion du système informatique*
- *Procédure dégradée (CRB-SUP-PRC-007)*