



LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI



LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI



Ce document s'adresse à l'ensemble des parties intéressées du CRB :

- Les donneurs de ressources biologiques : les patients.
- Les déposants de ressources biologiques : les services hospitaliers, l'unité de recherche clinique.
- Les utilisateurs de ressources biologiques : toute personne physique ou morale utilisant les ressources biologiques fournies par le CRB.
- Les services supports : Services hospitaliers réalisant des activités nécessaires à la réalisation du processus opérationnel du CRB.
- L'institution et les organismes de tutelles : CHP, DGOS, ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche.
- Les agents du CRB

Ce manuel a pour objet de présenter l'organisation du système de management de la qualité et les dispositions mises en œuvre pour garantir la qualité de nos prestations et la satisfaction de nos utilisateurs, conformément aux exigences normatives et réglementaires en vigueur dans le domaine de la conservation de ressources biologiques.

DOMAINE D'APPLICATION

Le CRB-CHP est spécialisé en santé humaine : les matériels biologiques et les données associées recueillis peuvent être utilisés pour la recherche et le développement de tests diagnostiques, d'évolutions thérapeutiques ou simplement à visée éducative.

Le CRB-CHP propose également un service de préparation et d'hébergement de ressources biologiques pour d'autres services du CHP.

Pour garantir l'efficacité de son système de management de la qualité, Le CRB-CHP s'est engagé dans une démarche de certification :

2020 : certification selon la norme NF S96-900.

2023 : double certification selon la norme NF S96-900 et ISO9001, à l'exception du chapitre 8.3 : Conception et développement de produits et services, activité non réalisée par le CRB-CHP.



Table des matières

1. DEFINITION DU CONTEXTE	6
2. LA POLITIQUE QUALITE ET L'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION.....	6
3. PRESENTATION DU CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES	6
a. Une mission d'intérêt général	6
b. Une structure locale, intégrée au réseau régional des CRB.....	6
c. Les ressources biologiques.....	7
d. Origine des ressources biologiques	8
e. L'éthique au Centre de Ressources Biologiques.....	9
4. L'ACTIVITE EST ORGANISEE.....	9
a. Les responsabilités au Centre de Ressources Biologiques.....	10
b. La démarche processus	12
c. La communication au Centre de Ressources Biologiques.....	15
5. LE PERSONNEL EST QUALIFIE	21
a. Les besoins sont définis	21
b. Des nouveaux arrivants intégrés	21
c. Le personnel est habilité	21
d. Les compétences sont évaluées	21
e. Le plan de formation annuel	22
6. LE MATERIEL EST SELECTIONNE ET IDENTIFIE.....	23
a. Equipement et matériel	23
b. Consommables	24
c. Le matériel est entretenu.....	24
d. Le contrôle métrologique est programmé	25



7. LA MAITRISE DU METIER.....	26
a. Gestion des demandes.....	26
b. Collecte des ressources biologiques	27
c. Réception des ressources biologiques	27
d. Préparation des ressources biologiques	27
e. Conservation du matériel biologique	28
f. Mise à disposition des ressources biologiques	28
7. L'AMELIORATION CONTINUE DU SYSTEME.....	30
a. La surveillance du fonctionnement du Centre de Ressources Biologiques	30
b. La mise en place d'actions d'amélioration.....	33
8. LES REGLES DE SECURITE SONT DEFINIES	35
a. Les locaux	35
b. Les moyens de sécurité.....	36
c. L'accès	36
d. L'entretien.....	36
e. Les circuits d'élimination des déchets	36
ANNEXE 1 : ENJEUX DU CRB	38
ANNEXE 2 : POLITIQUE QUALITÉ	39
ANNEXE 3 : ORGANIGRAMME HIÉRARCHIQUE ET FONCTIONNEL-DIRECTION GÉNÉRALE.....	40
ANNEXE 4 : ORGANIGRAMME HIÉRARCHIQUE ET FONCTIONNEL-DIRECTION DES SOINS	41
ANNEXE 5 : PLAN DU SERVICE	42



1. DEFINITION DU CONTEXTE

Le CRB a déterminé les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité et son orientation stratégique, et qui influent sur sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus de son système de management de la qualité. Ces enjeux peuvent être des risques ou des opportunités et sont revus au moins une fois par an, ainsi qu'en revue de direction (voir ANNEXE 1 : Enjeux du CRB).

2. LA POLITIQUE QUALITE ET L'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

La direction du CRB s'est engagée aux côtés de la direction institutionnelle à mettre en œuvre les actions nécessaires au déploiement et à l'accomplissement de la politique qualité.

Ce document et les axes stratégiques qui le composent sont revus chaque année en revue de direction.

Il liste les axes stratégiques retenus en fonction du contexte dans lequel évolue le CRB, et inclut un engagement à satisfaire aux exigences applicables et un engagement à l'amélioration continue du système de management de la qualité. Il fournit un cadre pour l'établissement des objectifs qualité (voir ANNEXE 2 : Politique Qualité du CRB).

3. PRESENTATION DU CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES

a. Une mission d'intérêt général

La mission des centres de ressources biologiques est de fournir des matériels biologiques et des données associées d'une qualité appropriée pour la recherche et le développement.

Le CRB-CHP est spécialisé en santé humaine : les matériels biologiques et les données associées qu'il partage sont utilisés pour la recherche et le développement de tests diagnostiques, d'évolutions thérapeutiques ou simplement à visée éducative.

Un échantillon biologique humain peut être prélevé à l'occasion d'actes médicaux ou à l'occasion d'une demande spécifique (pour les besoins d'une étude biomédicale par exemple).



b. Une structure locale, intégrée au réseau régional des CRB

Le CRB-CHP est le seul Centre de Ressources Biologiques du département des Pyrénées Orientales. Il englobe un bassin de population allant de l'Espagne au sud, à Montpellier au nord et Toulouse à l'ouest.

Il fait partie intégrante du Centre Hospitalier de Perpignan (CHP), premier établissement public de santé du département et situé au 3^{ème} rang régional par son volume d'activité. Le CHP assure toute la gamme de soins aigus en médecine, chirurgie et obstétrique, ainsi que les soins de suite et de longue durée, et l'hospitalisation à domicile.

Depuis 2021, les CRB-CHP est également membre du réseau BBLRO (BioBanque Languedoc-Roussillon-Occitanie), qui regroupe les biobanques des CHU de Montpellier et Nîmes, et de l'ICM (Institut du Cancer de Montpellier). Ce partenariat logique donne une visibilité régionale au CRB-CHP, et permet d'échanger les savoir-faire et les connaissances de chacun.

L'activité du Centre de Ressources Biologiques est intimement liée à celle du centre hospitalier, en particulier celle du service d'Anatomie Pathologique et de l'Unité de Recherche Clinique. Il intervient lors de la mise en place d'études contractualisées entre le Centre Hospitalier et un organisme promoteur afin de :

- vérifier que les conditions de conservation exigées par promoteur soient compatibles avec ses propres capacités et ses ressources.
- donner un avis sur la faisabilité technique d'une étude et le cas échéant proposer des solutions.
- vérifier la corrélation entre les coûts engendrés et les coûts prévus.

Au sein de l'établissement, le Centre de Ressources Biologiques appartient au pôle médico-technique et partage les locaux et une partie des ressources (humaines et matérielles) avec le service Anatomie Pathologique (voir Annexe 2 : Organigramme hiérarchique et fonctionnel-Direction des soins et Annexe 3 : Plan du service)

Le Centre de Ressources Biologiques est ouvert du lundi au vendredi de 8h à 15h30; au-delà de ces horaires, une astreinte de sécurité est réalisée par le personnel de garde du PC sécurité.



c. Les ressources biologiques

Le CRB a la compétence et la capacité de conserver toutes les ressources biologiques d'origine humaine, à l'exception de celles nécessitant une conservation en azote liquide ou en vapeur d'azote, cette technique n'étant pas développée au Centre Hospitalier.

Conformément aux dispositions réglementaires, l'activité du CRB-CHP est déclarée auprès du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.

Dans ce cadre, le CRB-CHP est autorisé à collecter, préparer et mettre à disposition :

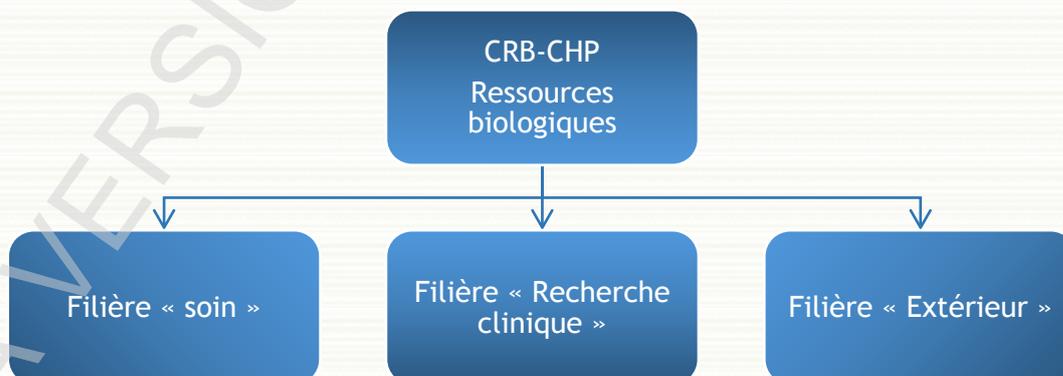
- Les tissus tumoraux
- Les tissus non tumoraux
- Les frottis cervico-vaginaux
- Le sang et ses dérivés
- Les liquides biologiques
- Les selles

Le traitement des ressources biologiques (données cliniques et échantillons) est conditionné au fait que les patients aient été informés de la démarche et soit y aient consenti explicitement, soit ne s'y soient pas opposés.

Toute ressource biologique mise à disposition par le CRB sera préalablement anonymisée ou pseudonymisée selon un protocole défini.

d. Origine des ressources biologiques

Les ressources biologiques conservées peuvent avoir trois provenances :





- ▢ La filière « soin » du Centre Hospitalier fournit des prélèvements conservés dans l'attente d'une demande ciblée de la part d'un organisme investigateur public ou privé.
- ▢ La filière « Recherche clinique » du Centre Hospitalier collecte des échantillons dans le cadre d'une étude spécifique contractualisée entre le Centre Hospitalier et un organisme investigateur.
- ▢ La filière « extérieure » regroupe les échantillons fournis par d'autres organismes que le CHP, publics ou privés, souhaitant héberger des échantillons selon des modalités définies précisément pour chaque cas.

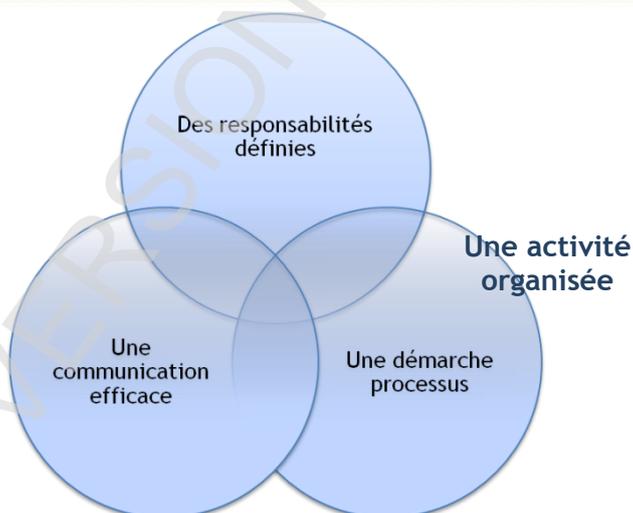
e. L'éthique au Centre de Ressources Biologiques

Le CRB se conforme aux principes éthiques régionaux, nationaux et internationaux applicables aux matériels biologiques et aux données associées. Il réalise pour cela une veille des évolutions éthiques en santé humaine (réalisée par un prestataire).

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du CRB, les principes suivants sont mis en place :

- confidentialité des données sensibles recueillies : données personnelles, données de santé, informations sur les prélèvements et sur les projets de recherche, savoirs faire du CRB.
- retrait des agents des phases de décisions en cas de conflit d'intérêt.
- évaluation des besoins des parties intéressées en considérant d'abord l'intérêt des patients.
- équité de traitement de toutes les parties intéressées, dans le respect de la stratégie scientifique du CRB.

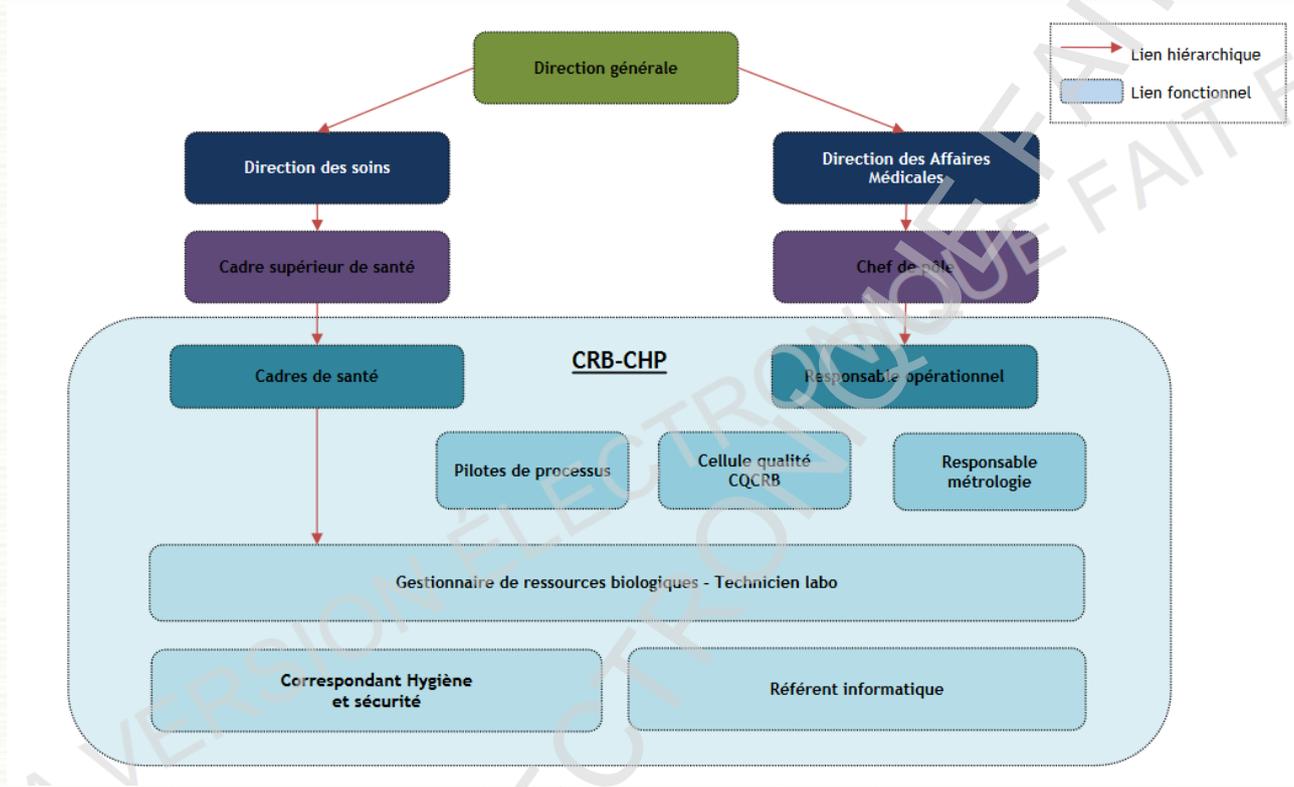
4. L'ACTIVITE EST ORGANISEE





a. Les responsabilités au Centre de Ressources Biologiques

L'organigramme hiérarchique et fonctionnel organise les fonctions du Centre de Ressources Biologiques.



Organigramme hiérarchique et fonctionnel

Des fiches de fonction précisent les missions affectées au personnel et les compétences requises.

▫ Responsable opérationnel

En relation avec le chef de pôle, il planifie, anime et coordonne l'activité du Centre de Ressources Biologiques. Il est le responsable stratégique du développement de cette activité.

Il s'assure que les responsabilités et les autorités sont définies.

Il définit la politique et les objectifs qualité.

En relation avec le responsable qualité, il veille à la mise en œuvre, au maintien et à l'amélioration du Système de Management de la Qualité.

▫ Cadre de santé

Il organise l'activité, anime l'équipe et coordonne les moyens humains et matériels

Il veille à l'efficacité et à la qualité des prestations et à la continuité de l'activité.

Il participe à l'évaluation des compétences requises.



Il veille à la gestion des moyens matériels et logistiques.

▫ Responsable qualité (RQ)

Il conçoit, met en œuvre, maintient et améliore le Système de Management de la Qualité en fonction de la politique et des objectifs définis.

Il garantit l'amélioration et la conformité du Système de Management de la Qualité par rapport à la réglementation et aux normes de référence.

▫ Responsable métrologie

Il assure la gestion des entretiens et le suivi métrologique des appareils et instruments utilisés au Centre de Ressources Biologiques.

Il participe à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'amélioration du système qualité.

▫ Gestionnaire de ressources biologiques

Il gère la prise en charge des demandes de mise en conservation ou de cession.

Il assure le suivi et la traçabilité des événements de conservation des ressources biologiques confiées.

▫ Correspondant hygiène et sécurité

Interlocuteur du CRB avec le service d'hygiène de l'établissement et avec la médecine du travail, il communique sur les conditions réglementaires et légales concernant l'hygiène et la sécurité.

▫ Référent informatique

Référent d'un ou plusieurs logiciels, il en assure le paramétrage ainsi qu'une assistance de base auprès des utilisateurs.

▫ Pilote de processus

Référent d'un ou plusieurs processus, il en assure la surveillance et participe activement à en majorer la performance.

REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_ENR_ORG_001_Organigramme nominatif

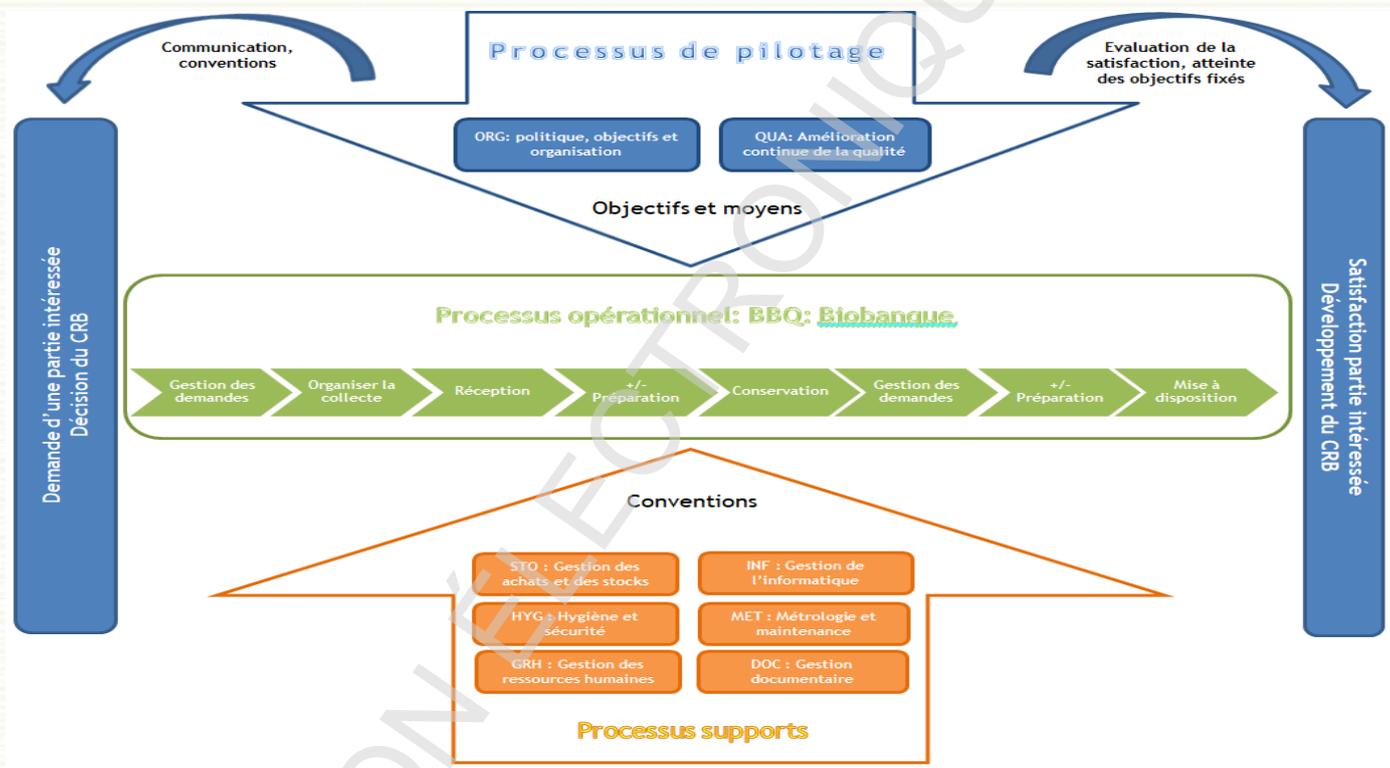


b. La démarche processus

Afin d'optimiser son organisation, d'améliorer ses performances et d'assurer son développement, le Centre de Ressources Biologiques a choisi de s'appuyer sur un management guidé par une démarche processus et un **système d'amélioration continue de la qualité** de type PDCA (Planifier, Développer, Contrôler, Ajuster).

Les activités réalisées par les services supports sont régies par des conventions.

Les différents processus et leurs interactions sont définis dans la **cartographie des processus** :



Cartographie des processus

Cette approche s'appuie sur 3 types de processus :

- Les processus de **pilotage**, dont l'un définit la politique, les objectifs et l'organisation du Centre de Ressources Biologiques et l'autre décrit l'amélioration continue du système
- Le processus **opérationnel** ou processus métier
- Les processus **support**, participant au bon fonctionnement du processus opérationnel en apportant l'ensemble des ressources nécessaires



Des processus définis et maîtrisés

Les pilotes des processus sont nommés.

Chaque processus est décrit par une fiche d'identité processus comprenant :

- ▢ la finalité
- ▢ les données d'entrée et de sortie
- ▢ les exigences réglementaires ou internes
- ▢ les objectifs du processus
- ▢ les documents et les procédures clés
- ▢ la description des étapes sous forme de logigramme

Chaque pilote de processus réalise une analyse de risque de son processus afin d'en maîtriser les points faibles.

Des interfaces maîtrisées

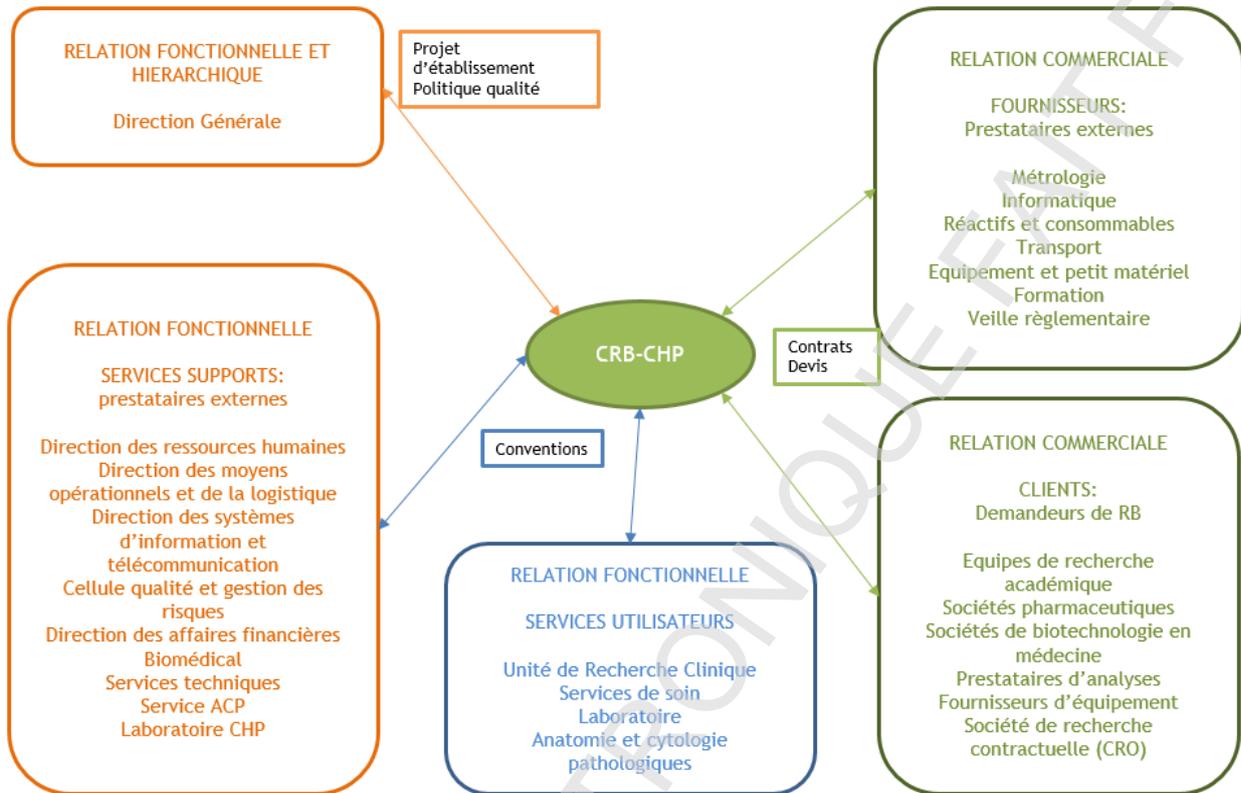
Pour son activité, le Centre de Ressources Biologiques bénéficie du soutien des services suivants :

- ▢ La direction des ressources humaines (DRH)
- ▢ La direction des Systèmes d'Information et de la Communication (DSIC)
- ▢ Le département des Moyens Opérationnels et de la logistique (DMO)
- ▢ La Direction des Affaires Financières (DAF)
- ▢ Les services techniques
- ▢ Le service Biomédical
- ▢ La cellule Qualité et gestion des risques
- ▢ Le service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP)
- ▢ Le laboratoire d'analyses biologiques

Des conventions sont mises en place avec ces services afin de préciser les responsabilités de chacun.



LES INTERFACES DU CRB

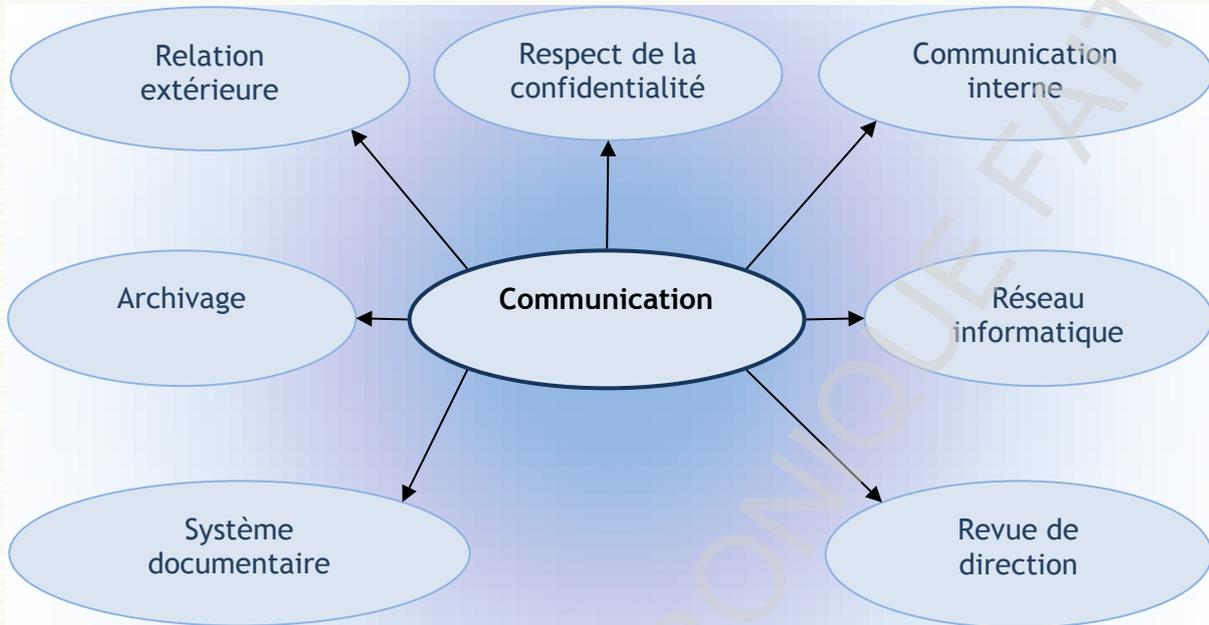


REFERENCES DOCUMENTAIRES

CRB_FIP_ORG_001_Politique qualité, objectifs et organisation
CRB_FIP_ORG_002_Amélioration continue de la qualité
CRB_FIP_ORG_003_Biobanque
CRB_FIP_ORG_004_Gestion des ressources humaines
CRB_FIP_ORG_005_Gestion des Achats et Stocks
CRB_FIP_ORG_006_Métrieologie et maintenance
CRB_FIP_ORG_007_Gestion documentaire
CRB_FIP_ORG_008_Hygiène et sécurité
CRB_FIP_ORG_009_Gestion de l'informatique

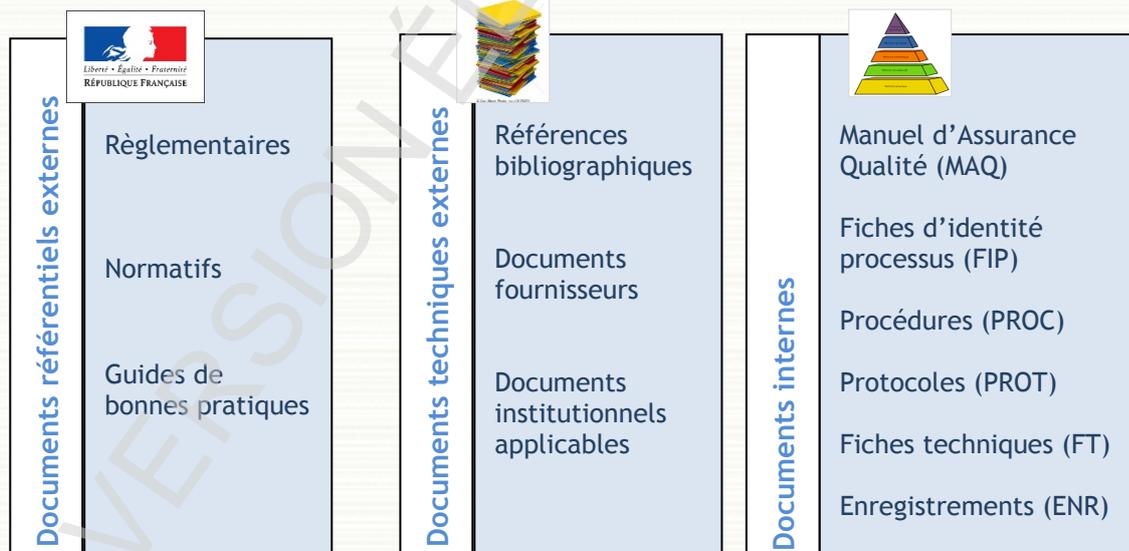


c. La communication au Centre de Ressources Biologiques



Un système documentaire pertinent et déployé

Le système documentaire est mis en place pour garantir la qualité de l'activité.
Il est composé de trois types de documents :



Les documents référentiels externes



Ces documents servent de base à la construction du système documentaire du Centre de Ressources Biologiques.

La liste des documents en vigueur est tenue à jour par le responsable qualité du Centre de Ressources Biologiques.

Ces documents sont consultables sur le réseau W/CRB/Gestion documentaire.

Les documents techniques externes

Les documents institutionnels applicables au Centre de Ressources Biologiques sont gérés par la Cellule Qualité et Gestion des Risques du centre hospitalier (CQGDR) et sont consultables grâce à un outil de Gestion Electronique de Documents (GED) institutionnel.

La liste des documents techniques externes (références bibliographiques, documents fournisseurs, et documents institutionnels) utilisables au Centre de Ressources Biologiques est tenue à jour par le responsable qualité du Centre de Ressources Biologiques.

Ces documents sont consultables sur le réseau W/CRB/Gestion documentaire.

Les documents internes

La gestion de ces documents se définit en plusieurs étapes :

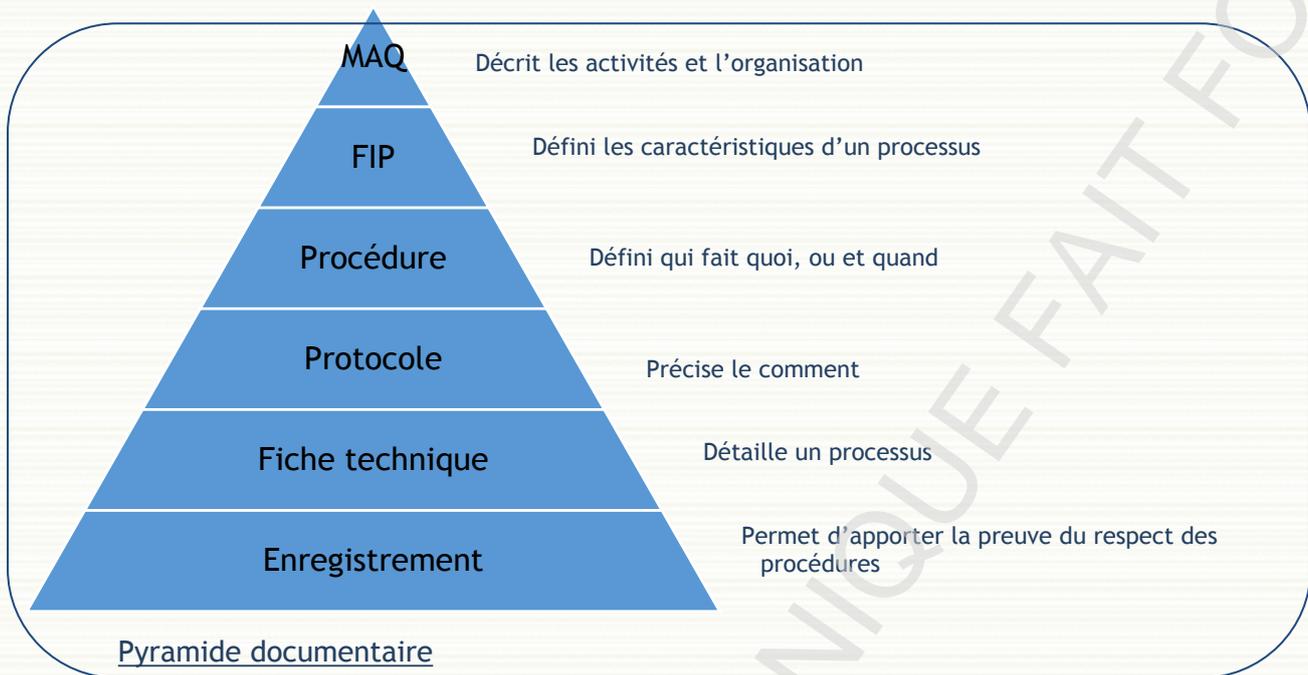
- la rédaction
- la validation
- l'approbation
- la diffusion
- la prise de connaissance par le personnel concerné
- la révision
- la mise à jour
- l'archivage

La gestion des documents internes est assurée par le responsable qualité du Centre de Ressources Biologiques, qui s'assure de la présence à chaque poste de travail des documents nécessaires et à jour.

La liste des documents en vigueur est tenue à jour par le responsable qualité du Centre de Ressources Biologiques.

Ces documents sont consultables sur le logiciel Kalilab.

Différents types de documents internes sont disponibles au sein du Centre de Ressources Biologiques ; une pyramide documentaire précise leur niveau d'importance et leur finalité :



REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_PROC_DOC_001_Maitrise de la documentation

L'archivage est défini

La gestion des enregistrements et des archives fait l'objet d'une procédure spécifique qui définit :

- le support
- le responsable
- l'indexation
- le lieu
- la durée de l'archivage.

REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_PROC_DOC_002_Maitrise des enregistrements et archivage

La revue de direction



La revue de direction annuelle permet d'évaluer le fonctionnement du Centre de Ressources Biologiques, notamment :

- la conformité du système qualité par rapport au référentiel et son application au sein du Centre de Ressources Biologiques
- son adéquation vis-à-vis des objectifs et de la politique définis

Elle définit pour l'année à venir la politique, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les exigences des parties intéressées.

La revue de direction est placée sous la responsabilité du responsable opérationnel du Centre de Ressources Biologiques.

Un compte-rendu établi par le Responsable Assurance Qualité est diffusé à l'ensemble du personnel du Centre de Ressources Biologiques.

REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_PROC_QUA_003_Revue de direction

Un réseau informatique sécurisé

L'informatique est un support indispensable au bon fonctionnement du Centre de Ressources Biologiques pour la traçabilité de son activité.

L'accès est limité aux personnes autorisées pour assurer l'intégrité et la confidentialité des enregistrements.

Les modifications du système et les défaillances fonctionnelles sont tracées.

Les supports de données de sauvegarde et d'archivage sont protégés contre les risques de destruction accidentelle par des dispositions préétablies décrites dans une procédure.

REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_PROC_INF_001_Gestion des systèmes informatisés, des droits et des codes d'accès



La communication interne

La taille du service permet une communication interne majoritairement orale. La communication écrite est réalisée préférentiellement par mail.

Des réunions sont organisées tous les 3 mois +/- 1 mois pour communiquer sur les éléments ayant une incidence sur la qualité au sein du CRB. A minima ces éléments portent sur:

- * le SMQ, son évolution, son efficacité
- * les informations pertinentes venant du personnel
- * les évolutions normatives et règlementaires

Les relations externes

Dans le cadre de son activité, le Centre de Ressources Biologiques est en relation avec divers utilisateurs externes. Ce peut être :

- autres services de l'établissement
- laboratoires privés ou académiques
- industrie pharmaceutique

Les demandes d'informations concernant la politique qualité et les critères d'acceptation ou de mise à disposition des ressources biologiques ou de collections sont prises en charge par le responsable opérationnel.

Les demandes d'information concernant les ressources biologiques et les techniques de préservation / mise à disposition sont prises en charge par le gestionnaire du CRB.

Les réclamations sont prises en charge par le Responsable Assurance Qualité.

Des enquêtes de satisfaction sont organisées afin d'évaluer la satisfaction des parties intéressées. Cette démarche permet de valoriser la démarche qualité et de mettre en œuvre des actions d'amélioration.

REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_PROC_QUA_002_Evaluation de la satisfaction des parties intéressées

CRB_PROC_QUA_001_Gestion des non-conformités, des actions d'amélioration et des réclamations



Le respect de la confidentialité



Toute l'activité du Centre de Ressources Biologiques est régie par la confidentialité :

- ▢ Le personnel du Centre de Ressources Biologiques, de par son appartenance au Centre Hospitalier, est tenu au secret professionnel par contrat lors de son recrutement. Il signe à son intégration un rappel d'exigence de confidentialité et d'impartialité concernant spécifiquement son activité au CRB.
- ▢ L'accès aux locaux du Centre de Ressources Biologiques est limité au personnel autorisé.
- ▢ Tout personnel extérieur à l'établissement devant intervenir au sein du service doit s'engager avant d'entrer à respecter la confidentialité des informations auxquelles il pourrait avoir accès en signant un registre de confidentialité.
- ▢ Le logiciel de gestion des collections est déclaré à la CNIL, le CRB de par son appartenance au centre hospitalier est soumis au Règlement Général sur la Protection des Données.

REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_PROC_ORG_001_Gestion de la confidentialité

CRB_PROC_HYG_001_Gestion des locaux et sécurité du personnel

CRB_PROC_INF_001_Gestion des systèmes informatisés, des droits et des codes d'accès



5. LE PERSONNEL EST QUALIFIE

Une gestion rigoureuse des ressources humaines permet au Centre de Ressources Biologiques de garantir que son activité est réalisée par du personnel compétent et qualifié.

Les outils dont il dispose sont :

- Les fiches de fonction
- L'habilitation du personnel
- Le plan de formation annuel

a. Les besoins sont définis

Les moyens humains sont analysés au regard de l'activité et des objectifs définis. Les ajustements nécessaires en nombre ou en compétence sont analysés. Les actions de formation à entreprendre sont enregistrés dans le plan de formation. Ils seront discutés avec la Direction des Ressources Humaines et la Direction de la Formation de l'établissement.

Des fiches de fonction définissent les missions générales, les activités et les compétences liées au poste.

b. Des nouveaux arrivants intégrés

Un parcours d'intégration est organisé pour chaque nouveau personnel afin de l'accueillir dans l'environnement organisationnel du CRB.

Au cours de ce parcours il est formé au système de management de la qualité et à l'utilisation des logiciels métiers, à l'hygiène et à la sécurité ainsi qu'à l'éthique et la confidentialité.

c. Le personnel est habilité

Avant toute prise de poste, la compétence d'un agent à ce poste doit être évaluée et validée.

L'habilitation du personnel s'appuie sur :

- les compétences initiales de l'agent
- le parcours de formation réalisé par un tuteur disposant des connaissances adéquates
- la validation des acquis

Les enregistrements des habilitations sont conservés.



d. Les compétences sont évaluées

Des entretiens individuels d'évaluation sont réalisés annuellement. Ils permettent de définir les objectifs annuels individuels et les moyens pour y parvenir.

La synthèse de ces entretiens permet d'alimenter le plan de formation de l'année à venir, qui sera validé en revue de direction.

e. Le plan de formation annuel

Le plan de formation est réalisé en regard des objectifs et évolutions du Centre de Ressources Biologiques, des besoins identifiés lors des entretiens d'évaluation, des dysfonctionnements éventuels.

L'ensemble des fonctions du Centre de Ressources Biologiques est concerné par le plan de formation qui comporte des formations liées au cœur de métier, à la qualité, à la sécurité.

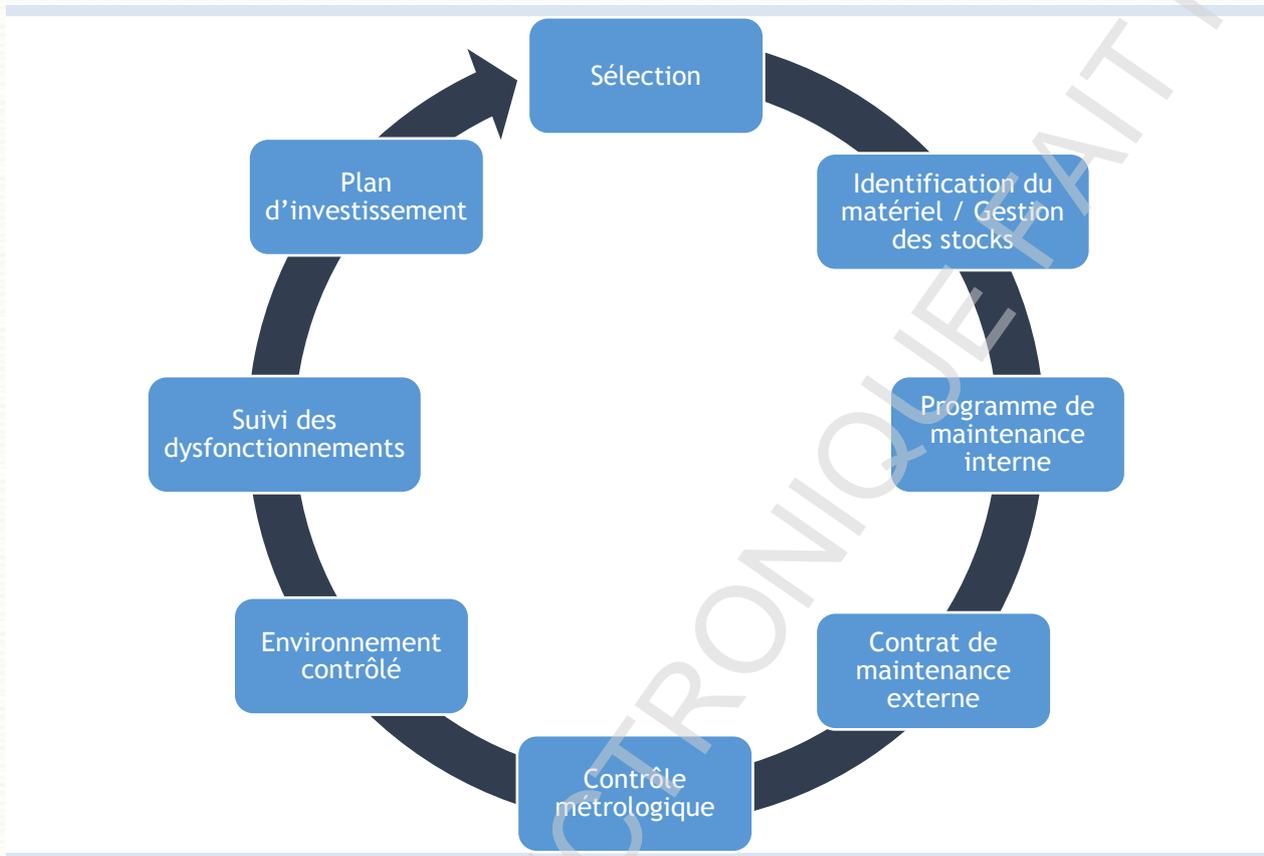
Les formations suivies sont évaluées (sur la forme et sur le fond) pour alimenter l'évaluation annuelle des fournisseurs de formations.

REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_PROC_GRH_001_Gestion des ressources humaines et du temps de travail



6. LE MATERIEL EST SELECTIONNE ET IDENTIFIE



Le choix du matériel, des consommables, des prestations pouvant avoir un impact sur la qualité de l'activité du Centre de Ressources Biologiques se fait conjointement avec la Direction des Achats de l'établissement, qui tient compte des contraintes liées à notre activité tout en respectant le code des marchés publics.

a. Equipement et matériel

Concernant l'équipement, un plan d'équipement est réalisé tous les ans.

Le choix final est décidé sur des critères concrets, tracés et évalués, en collaboration avec le service biomédical.

Le matériel critique est identifié. Selon les cas, le Centre de Ressources Biologiques fait le choix de :

- Doubler l'équipement
- Mettre en place une solution dégradée



Chaque équipement est identifié individuellement et intégré à l'inventaire du Centre de Ressources Biologiques.

b. Consommables

Les besoins en consommables sont identifiés.

Pour assurer la continuité du fonctionnement et limiter les ruptures de stock le Centre de Ressources Biologiques utilise un logiciel de gestion des stocks.

Ce logiciel permet la traçabilité des lots depuis leur réception jusqu'à leur utilisation et lance une alerte à l'approche du seuil critique en deçà duquel une nouvelle commande est nécessaire.

Des critères de contrôle à réception sont définis et les non-conformités constatées sont enregistrées et alimentent l'évaluation annuelle des fournisseurs.

REFERENCES DOCUMENTAIRES

CRB_PROC_STO_001_Achat, commande, contrôle à réception et gestion des stocks

CRB_PROC_STO_002_Evaluation des fournisseurs critiques

c. Le matériel est entretenu

Chaque matériel fait l'objet d'un entretien réalisé en interne conformément aux exigences du fournisseur par le personnel autorisé.

Les modalités de maintenance préventive sont décrites dans la documentation du constructeur.

A la suite d'un dysfonctionnement ou d'une panne, les réparations nécessaires au rétablissement du bon état de fonctionnement de l'appareil peuvent être effectuées selon le cas par le personnel du Centre de Ressources Biologiques, le service Biomédical ou un prestataire externe.

Les maintenances préventives et curatives effectuées sur chaque équipement sont tracées informatiquement sur la fiche de vie individuelle de cet équipement.

L'ensemble des dysfonctionnements du matériel est analysé et utilisé pour l'évaluation annuelle des fournisseurs.



d. Le contrôle métrologique est programmé

Les équipements nécessitant un raccordement métrologique (cartographie ou étalonnage et vérification) sont listés et suivis par le service Biomédical (enceintes) et par les services techniques (chaines de mesure de la température).

Le raccordement métrologique est réalisé par un prestataire externe.

Les certificats d'étalonnage et les cartographies des équipements sont conservés et reliés informatiquement aux fiches de vie des équipements concernés.

Les prestataires externes de métrologie sont évalués annuellement.

REFERENCES DOCUMENTAIRES

CRB_PROC_MET_001_Gestion des équipements critiques



7. LA MAITRISE DU METIER

La maîtrise du processus métier du Centre de Ressources Biologiques repose sur :

- ▢ La maîtrise du processus Biobanque
- ▢ La traçabilité des événements

Le processus Biobanque est scindé en 6 sous-processus :

Gestion des demandes

Collecte des ressources biologiques

Réception des ressources biologiques

Préparation des ressources biologiques

Conservation du matériel biologique

Mise à disposition des ressources biologiques

Chaque sous-processus est maîtrisé. Les données associées exigées à chaque étape sont définies et sont enregistrées informatiquement.

a. Gestion des demandes

Toute demande (de mise en conservation ou de mise à disposition) fait l'objet d'une étude de faisabilité par le gestionnaire du Centre de Ressources Biologiques et est expertisée et validée par le responsable opérationnel.

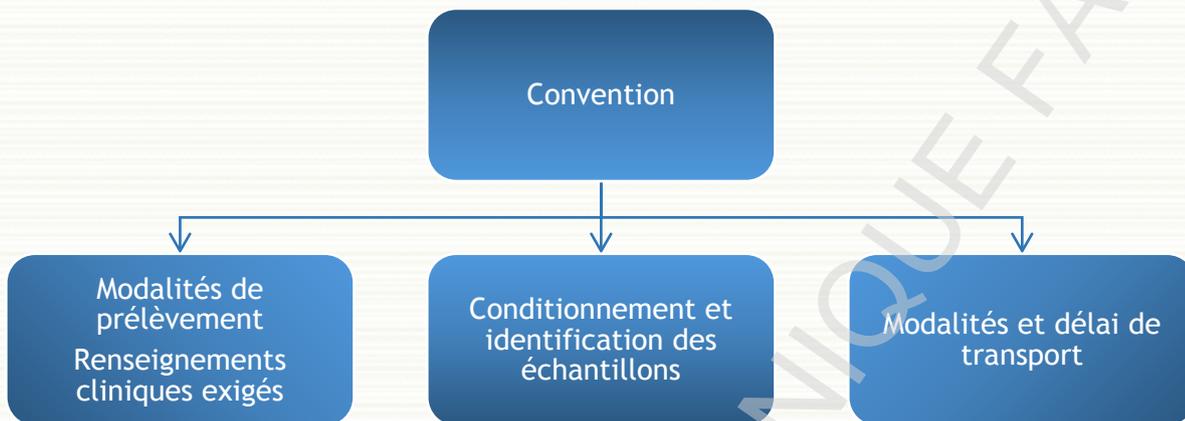
Ces demandes peuvent provenir d'un service interne du CHP ou d'un organisme externe public ou privé. Les demandes des organismes externes peuvent être relayées par le réseau régional Biobanque-Languedoc-Roussillon-Occitanie (BBLRO).





b. Collecte des ressources biologiques

La collecte des ressources biologiques est organisée entre le CRB et un service interne du CHP. Les modalités de prélèvement, de conditionnement, et de transport sont précisées dans une convention passée entre les deux unités fonctionnelles.



c. Réception des ressources biologiques

Les conditions de prise en charge des ressources biologiques par le CRB sont définies dans la convention passée entre le CRB et le service ou l'organisme demandeur.

Ces conditions sont précisées dans des fiches techniques pour chaque collection.

Les contrôles mis en place vérifient :

- La conformité du transport et du conditionnement
- La conformité à réception des ressources biologiques : nombre, type d'échantillons, renseignements cliniques

Les ressources biologiques sont identifiées, la réception et les résultats des contrôles sont enregistrés informatiquement.

d. Préparation des ressources biologiques

Les préparations à réaliser sont précisées dans des fiches techniques pour chaque collection.

Ce peut être par exemple un aliquotage, un échantillonnage, une centrifugation, un reconditionnement.



e. Conservation du matériel biologique

Les CRB-CHP à la compétence et la capacité pour une conservation à :

- température ambiante
- $-20^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$
- $-80^{\circ}\text{C} \pm 20^{\circ}\text{C}$

Les modalités de conservation du matériel biologique dépendent de sa nature et de son utilisation envisagée.

Le Centre de Ressources Biologiques définit préalablement les modalités et le délai de conservation, pour chaque collection ou pour un type de matériel biologique donné.



Le dispositif d'identification (étiquette, encre) du matériel biologique est choisi pour résister aux conditions de stockage.

L'accès à la salle de stockage est restreint et la température des enceintes de stockage est définie et surveillée en temps réel.

Les événements indésirables liés à la conservation sont enregistrés.

A la fin du délai prévu de conservation, les échantillons qui n'ont pas été utilisés sont déstockés et détruits avec l'accord du déposant.

Les contrôles mis en place vérifient :

- La continuité de la qualité des conditions de conservation
- L'entretien et la métrologie des enceintes
- Le suivi des événements indésirables

f. Mise à disposition des ressources biologiques

Les demandes de mise à disposition sont revues en Revue de Direction annuelle afin de décider des orientations à prendre en termes de mise en conservation spontanée au sein du Centre de Ressources Biologiques.

Lorsque le Centre de Ressources Biologiques répond favorablement à une demande, un document contractuel est signé entre l'établissement et le demandeur, précisant entre autres le cadre et



les échantillons demandés, les engagements de chaque partie, les données cliniques à transmettre, les conditions financières, ou encore les retours attendus concernant les résultats.

Les contrôles mis en place vérifient :

- La conformité de la demande
- L'authenticité des échantillons envoyés
- L'anonymisation des échantillons et des données associées
- La conformité du transport

La mise à disposition de matériel biologique est enregistrée informatiquement.

REFERENCES DOCUMENTAIRES

CRB_PROC_BBQ_001_Gestion des demandes

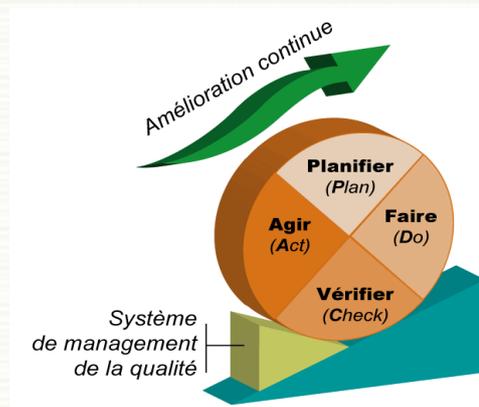
CRB_PROC_BBQ_002_Réception et conservation de ressources biologiques

CRB_PROC_BBQ_003_Mise à disposition de ressources biologiques



7. L'AMELIORATION CONTINUE DU SYSTEME

L'amélioration continue du système qualité suit le cycle de la roue de Deming (Plan, Do, Check, Act).

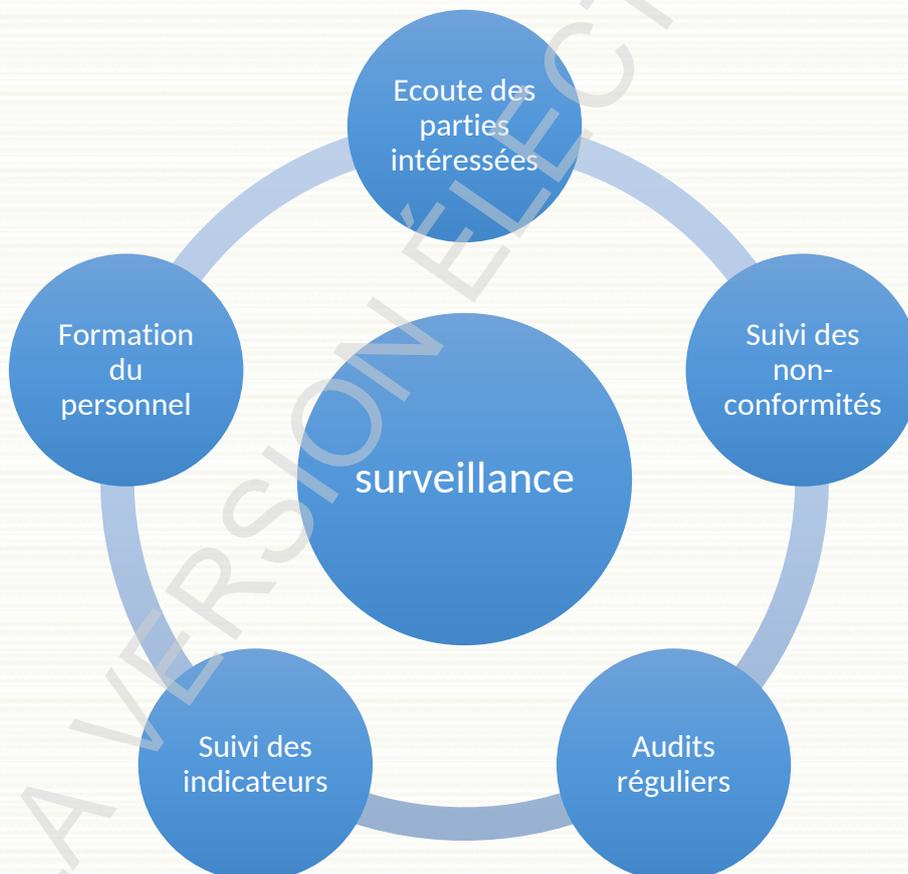


Elle se décompose en deux activités principales :

- La **surveillance** du fonctionnement du Centre de Ressources Biologiques en regard de la politique et des objectifs définis par le Centre de Ressources Biologiques.
- La définition, la mise en œuvre et le suivi des **actions d'amélioration** résultant de la surveillance du fonctionnement du Centre de

Ressources Biologiques.

a. La surveillance du fonctionnement du Centre de Ressources Biologiques





L'écoute active des parties intéressées

Pour évaluer la satisfaction des parties intéressées et la qualité perçue de son activité, le Centre de Ressources Biologiques analyse :

- ▣ Les réclamations enregistrées auprès des parties intéressées
- ▣ Les résultats des enquêtes de satisfaction
- ▣ Les échanges directs
- ▣ Les exigences incluses aux conventions

Les échanges entre le Centre de Ressources Biologiques et ses parties intéressées permettent de mieux comprendre les attentes de chacun.

Selon le résultat de cette analyse, le responsable qualité du Centre de Ressources Biologiques peut décider de mettre en place une action d'amélioration, dont l'efficacité sera contrôlée.

REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_PROC_QUA_001_Gestion des non-conformités, des actions d'amélioration et des réclamations
CRB_PROC_QUA_002_Evaluation de la satisfaction des parties intéressées

Le suivi (et le traitement) des non-conformités

Le non-respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du Centre de Ressources Biologiques entraîne l'enregistrement d'une non-conformité.

Chaque non-conformité fait l'objet d'un traitement curatif visant à en limiter les conséquences immédiates.

Selon la criticité de la non-conformité, le responsable qualité du Centre de Ressources Biologiques peut mettre en place une action corrective.

Une revue périodique des non-conformités par la cellule qualité permet de traiter les non-conformités récurrentes par la mise en place et le suivi d'actions d'amélioration, dont l'efficacité sera contrôlée.



REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_PROC_QUA_001_Gestion des non-conformités, des actions d'amélioration et des réclamations

L'organisation d'audits

L'ensemble des activités du Centre de Ressources Biologiques est contrôlé par des audits planifiés annuellement par le responsable qualité.

Ils sont réalisés par des auditeurs externes qualifiés.

Ils visent à vérifier l'efficacité du système qualité et sa mise en application.

Un rapport d'audit est systématiquement rédigé par les auditeurs, comprenant les points forts, les non-conformités, les points sensibles et les axes d'amélioration.

En réponse, le responsable qualité et le responsable opérationnel déterminent et planifient les actions d'amélioration à mettre en place.

REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_PROC_QUA_004_Gestion des audits internes

Le suivi des indicateurs



L'activité du Centre de Ressources Biologiques est surveillée à l'aide d'indicateurs choisis en fonction de :

- leur pertinence
- leur fiabilité
- leur reproductibilité dans le temps
- notre capacité à les collecter

Pour chaque indicateur, on définit :

- Le mode de calcul et la source
- L'unité
- Le responsable de la collecte
- La fréquence
- Le seuil d'alerte (indicateurs de surveillance)
- La cible (indicateurs de performance)



On distingue :

Les indicateurs de surveillance : Ils surveillent le bon fonctionnement des processus.

Les indicateurs de performance : Ils mesurent l'efficacité des processus.

Ils sont suivis par le responsable qualité et les pilotes de processus et analysés en revue de direction.

REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_ENR_QUA_008_Tableau de bord des indicateurs

La formation du personnel

L'implication des agents dans la démarche qualité du Centre de Ressources Biologiques est une exigence du Centre de Ressources Biologiques et une condition de réussite.

Les agents reçoivent une formation initiale définie en fonction de leur poste, ils sont sensibilisés à la qualité et au SMQ et formés à l'éthique et à la confidentialité. Ils sont informés des résultats des évaluations du système qualité et des actions entreprises par le biais de réunions périodiques et/ou d'affichage.

b. La mise en place d'actions d'amélioration

En complément des actions curatives mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, le responsable qualité du Centre de Ressources Biologiques évalue la nécessité et la pertinence d'engager des actions permettant soit d'éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une réclamation (action corrective) soit d'en prévenir l'apparition (action préventive).

Les actions d'améliorations peuvent avoir pour source :

- ▣ L'analyse des risques liés à chaque processus
- ▣ Le traitement des non-conformités et des réclamations
- ▣ L'analyse des enquêtes de satisfaction
- ▣ Le suivi des audits internes
- ▣ La dérive des indicateurs de qualité
- ▣ La revue de direction
- ▣ La revue documentaire



Toute action mise en œuvre est définie par :

- ▣ Un objectif
- ▣ Un responsable
- ▣ Un délai de réalisation
- ▣ Une méthode d'évaluation de son efficacité
- ▣

REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_PROC_QUA_001 Gestion des non-conformités, des actions d'amélioration et des réclamations

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI



8. LES REGLES DE SECURITE SONT DEFINIES

Le Centre de Ressources Biologiques partageant les locaux de l'Anatomie et Cytologie Pathologiques, les règles de sécurité sont communes aux deux services.

La spécificité de l'activité du Centre de Ressources Biologiques nécessite de prévenir les risques pour l'intégrité des ressources biologiques confiées et la sécurité des manipulateurs.

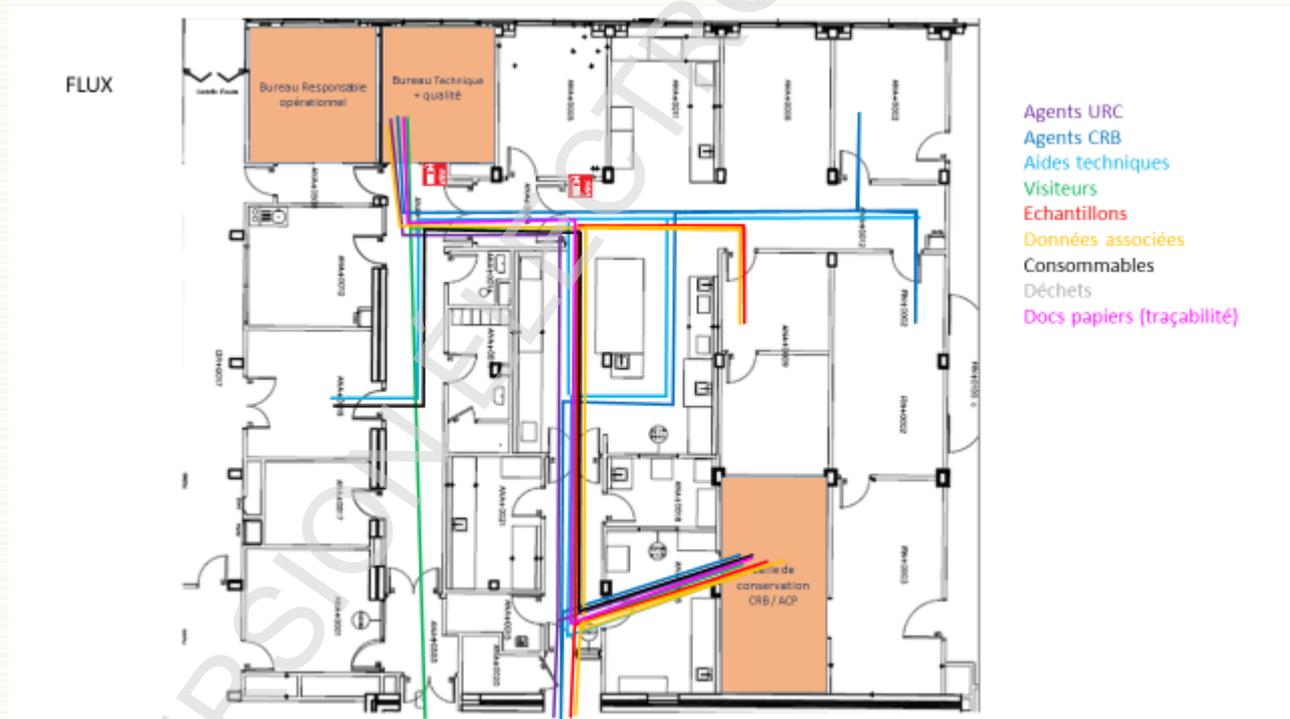
a. Les locaux



Le Centre de Ressources Biologiques dispose de locaux aménagés permettant d'assurer la sécurité du personnel conformément aux exigences réglementaires, notamment en termes de surface et de flux d'air.

Le plan d'évacuation et le fléchage spécifique prévus en cas d'incendie sont sous la responsabilité du responsable sécurité de l'établissement.

Les flux ont été analysés :



Analyse des flux



b. Les moyens de sécurité

Les agents disposent d'équipements de protection individuelles (EPI) : tenue, gants.



Conformément à la réglementation, le document unique d'évaluation des risques professionnels du service Anatomie Pathologique (incluant le CRB-CHP) est conservé par la CQGDR (Cellule Qualité et Gestion des Risques) de l'établissement et accessible sur demande.



REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_PROC_HYG_001_Gestion des locaux et sécurité du personnel
Document unique

c. L'accès

L'accès est réservé aux personnes autorisées.

Afin de garantir la sécurité du personnel et de toute personne amenée à pénétrer dans le service, une procédure spécifique décrit les règles de sécurité et d'hygiène à respecter dans les locaux, et des protections individuelles à usage unique sont disposées à l'entrée des zones techniques.

d. L'entretien

Les installations électriques, la climatisation et les extincteurs sont contrôlés régulièrement par la sécurité incendie de l'établissement et par des organismes agréés.

L'entretien des locaux est partagé entre une société extérieure et le personnel du service.

e. Les circuits d'élimination des déchets

Les déchets produits par le Centre de Ressources Biologiques sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques. Les modalités de tri, de collecte et d'élimination sont décrites dans une procédure spécifique. Le personnel est sensibilisé à l'importance du respect des procédures d'élimination des déchets à risque infectieux et des déchets confidentiels.

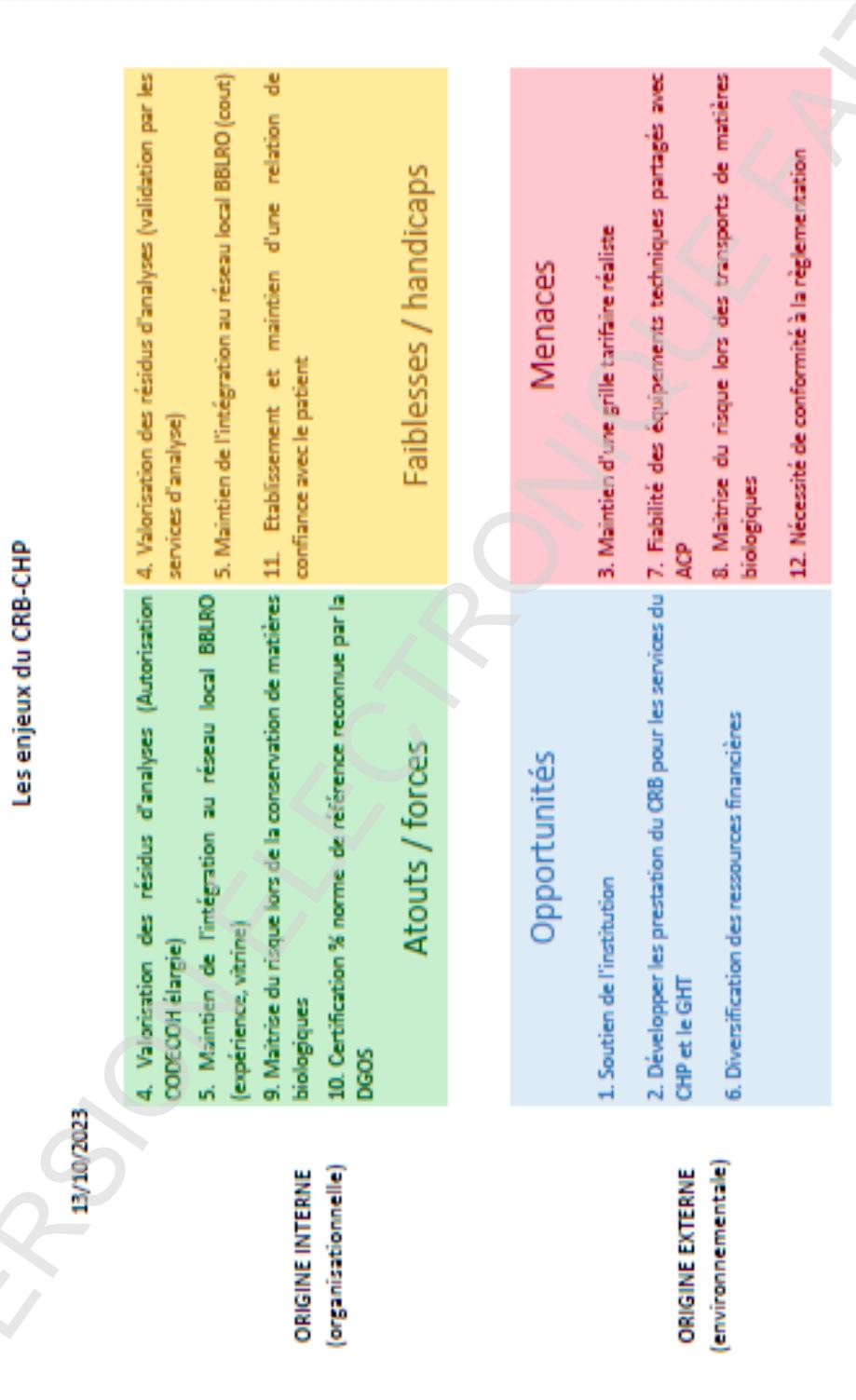
REFERENCE DOCUMENTAIRE

CRB_PROC_HYG_002_Elimination des déchet



ANNEXE 1 : Enjeux du CRB

Version en vigueur à la date d'application du présent document



13/10/2023



ANNEXE 2 : Politique qualité

Version en vigueur à la date d'application du présent document

 Site ACP / CRB 20 Avenue du Languedoc 66000 Perpignan	Politique qualité	CRB_COM_ORG_001 Version : 5 Applicable le : 01-07-2022
---	--------------------------	---



Le Centre de Ressources biologiques (CRB) participe activement à l'activité de recherche du Centre Hospitalier de Perpignan. Pour le compte de notre institution, il réalise les activités liées à la préservation de ressources biologiques en vue de cession en interne ou auprès d'autres organismes pour leur usage de recherche dans le domaine de la santé humaine. Cette activité est encadrée par la loi et soumise à autorisation du Ministère de l'Education Nationale, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.

La priorité du CRB est de proposer un service sécurisé de conservation et de mise à disposition de ressources biologiques de qualité. L'assurance qualité et la traçabilité des ressources biologiques sont garanties par le respect des exigences de la norme NFS 96-900.

La politique qualité du CRB repose sur 4 axes stratégiques:

- o Axe 1 : Assurer la sécurité des ressources biologiques conservées
- o Axe 2 : Elargir le champ des collections biologiques, de qualité contrôlée
- o Axe 3 : Favoriser la valorisation des collections
- o Axe 4 : Soutenir/contribuer à la recherche clinique réalisée au CHP

La réussite de ce projet passe, non seulement par une participation active et permanente du personnel impliqué dans l'activité du CRB, mais également par notre engagement à améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.

En notre qualité de directeur général, chef de pôle et responsable opérationnel, nous nous engageons à mettre en œuvre les actions nécessaires pour que cette politique soit appliquée en mettant à sa disposition les ressources humaines et financières nécessaires à son accomplissement, et en communiquant sur l'activité du CRB au sein de l'établissement et auprès du grand public.

Perpignan, le 18/07/2022.

Mr B. Mayol
Directeur Général



Mme C. Barcelo
Chef de pôle

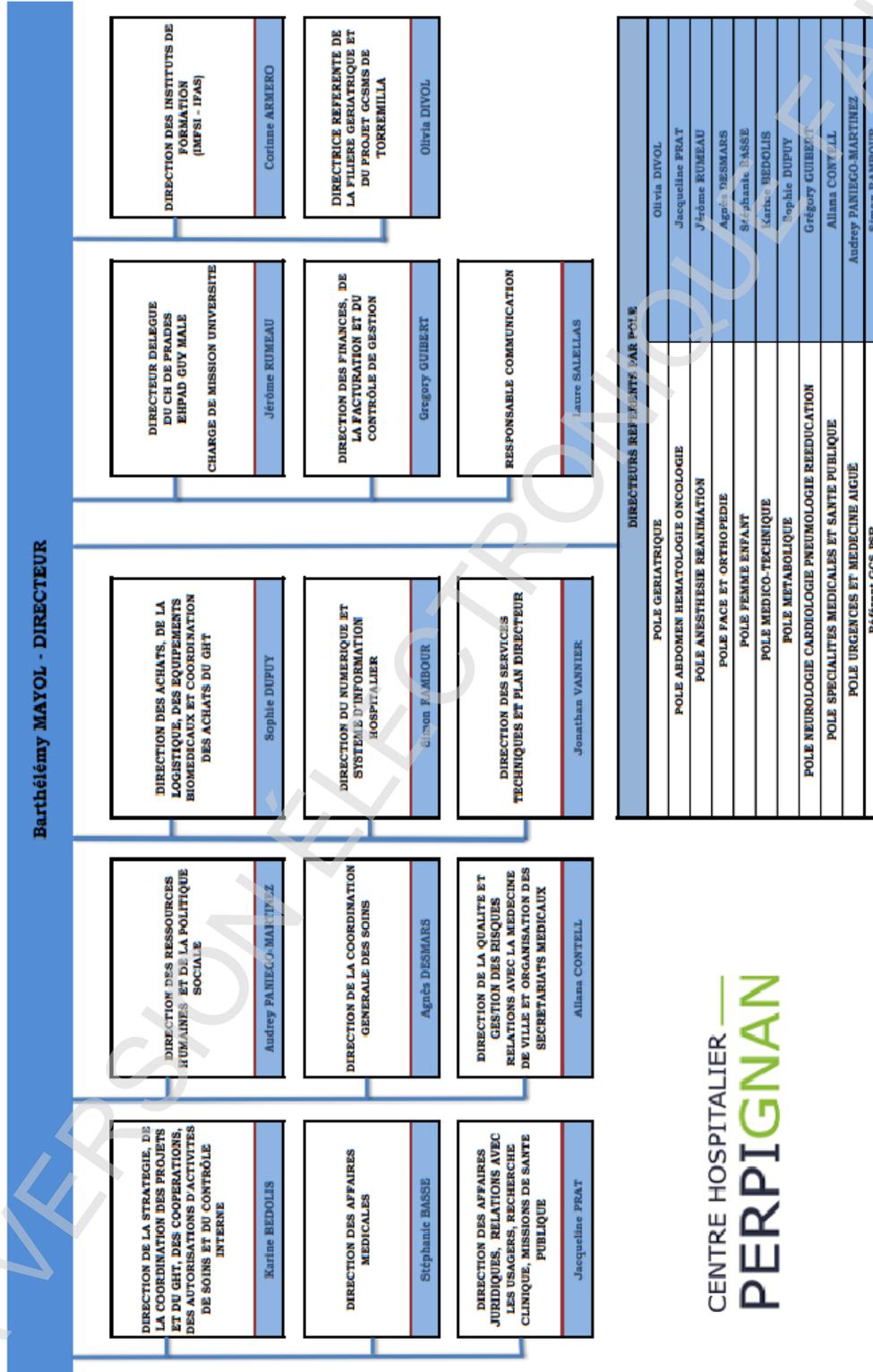
Dr P. Raynaud
Responsable
opérationnel



ANNEXE 3 : Organigramme hiérarchique et fonctionnel-Direction générale

Version en vigueur à la date d'application du présent document

ORGANIGRAMME DE DIRECTION DU CENTRE HOSPITALIER DE PERPIGNAN

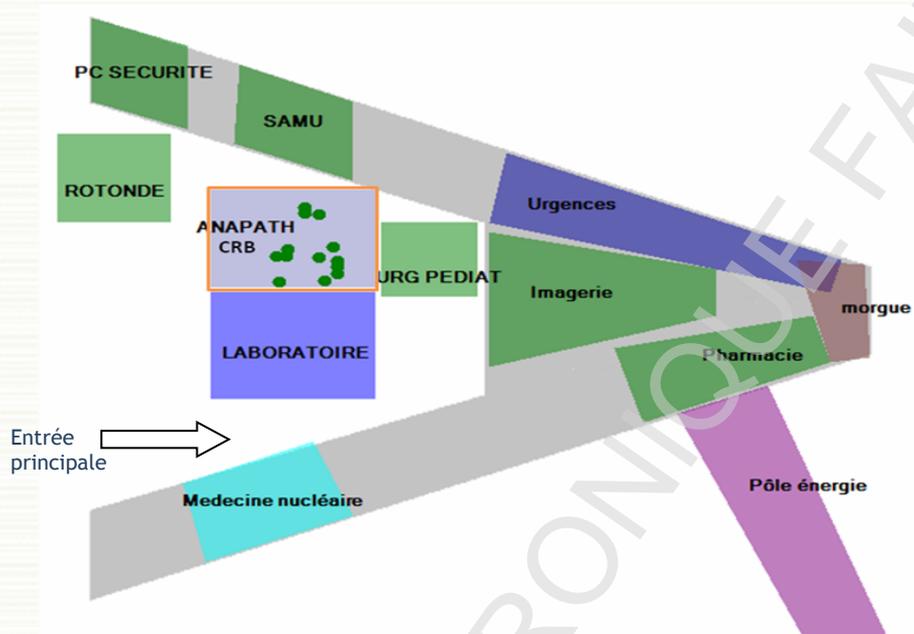


08/09/2022



ANNEXE 5 : Plan du service

Plan du rez-de-chaussée du CHP :



Plan du service ACP / CRB :

