

	MANUEL QUALITE CRB HOPITAL FOCH	Réf : DRCI/CRB/M1/FI001 Version : E Date de création : 20/11/2021 Date d'application : 28/01/2025
<i>Pilotage Manuel Qualité</i>		

	Nom	Fonction	Date et Signature
Rédaction	M. Largeau	Responsable CRB	<i>Signature électronique Blue Medi</i>
Validation	S. Esmiol	Technicien CRB	<i>Signature électronique Blue Medi</i>
Approbation	B. Bonneaudeau	Directeur CRB intérim	<i>Signature électronique Blue Medi</i>

MANUEL QUALITÉ CRB HOPITAL FOCH

Version E – 2025_2

**NF EN ISO20387 Option A
NF S96-900
NF EN ISO9001**



Table des matières

A-	PROCESSUS PILOTAGE	8
M1.	GOVERNANCE et STRATEGIE.....	8
1	PRESENTATION DU SERVICE	8
2	MISSIONS et ACTIVITES.....	10
3	GOVERNANCE et STRATEGIE	12
4	COMMUNICATION.....	17
5	VEILLE REGLEMENTAIRE	18
M2.	CONTROLE DE LA PERFORMANCE	18
1	INDICATEURS	18
2	NON-CONFORMITES	18
3	RECLAMATIONS, SUGGESTIONS et SATISFACTION	18
4	EVALUATION DES FOURNISSEURS et DES SERVICES SUPPORT.....	19
5	AUDITS INTERNES	19
6	VALIDATION et VERIFICATION DE METHODE.....	19
7	CONTROLES QUALITE INTERNES	19
B-	PROCESSUS OPERATIONNELS.....	21
R1.	EXPERTISE	21
R2.	RECEPTION	21
R3.	PREPARATION et TRANSFORMATION	22
R4.	STOCKAGE et CONSERVATION.....	22
R5.	MISE A DISPOSITION	22
C-	PROCESSUS SUPPORT.....	23
S1.	RESSOURCES HUMAINES	23
1	GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	23
2	ETHIQUE, IMPARTIALITE, MORALITE et CONFIDENTIALITE	23
S2.	ENVIRONNEMENT	23
1	LOCAUX.....	24
2	HYGIENE et SECURITE	24
3	ELIMINATION DES DECHETS	24
4	ZONES DE STOCKAGE	24
S3.	EQUIPEMENT.....	25
1	GESTION DES EQUIPEMENTS	25
2	GESTION DE LA METROLOGIE	25
S4.	ACHATS.....	26
S5.	SYSTEME D'INFORMATION.....	26
S6.	DOCUMENTATION.....	26
1	MAITRISE DES DOCUMENTS	26
2	ENREGISTREMENT – CONSERVATION - ARCHIVAGE	27

Termes et Définitions

ACP : Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques

CRB : Centre de Ressources Biologiques

DAOM : Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères

DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux

DRCI : Délégation à la Recherche et à l'Innovation

DSI : Direction du Système d'Information

FEHAP : Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés solidaires

FFPE : Formalin-Fixed Paraffin-Embedded (Bloc de paraffine)

RESPIC : Recherche en établissement de santé privés d'intérêt collectif

SBC : Service de Biologie Clinique

UF : Unité Fonctionnelle

Introduction

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) du Centre de Ressources Biologiques (CRB) était jusqu'en septembre 2021 décliné du SMQ du Service de Biologie Clinique (SBC) de l'Hôpital Foch, accrédité selon la norme ISO 15189 (conférer site Cofrac.fr n° accréditation 8-4174), au travers d'un plan qualité. En octobre 2021, la direction du CRB a décidé de progressivement séparer le SMQ du CRB de celui de la biologie clinique, les exigences de leurs référentiels respectifs devenant trop différentes. Ce manuel qualité existe donc depuis novembre 2021 sous ce format indépendant. Le SMQ du CRB est désormais complètement indépendant de celui du SBC.

Ce manuel qualité a pour objet de décrire l'organisation du CRB Hôpital Foch, ses activités et les dispositions prises en matière d'assurance qualité, et de montrer comment cette organisation, associée à son pilotage, concourent à la satisfaction des parties intéressées. Il est consultable dans le logiciel Blue Medi et régulièrement tenu à jour par le responsable du CRB.

Ce manuel qualité est destiné à l'ensemble des parties intéressées du CRB Hôpital Foch, ainsi qu'à son personnel.

Il est diffusé avec les documents suivants, en fonction du destinataire et sous réserve de l'accord du Directeur du CRB :

- Fiches processus
- Engagement de la direction et Politique qualité (*DRCI/CRB/M1/FI002*) (*ci-après*)
- Certificats (*ci-après*)

Engagement de la Direction de l'Hôpital Foch et du Comité de Pilotage du CRB suite à la Revue de Direction du 08 Février 2024

En tant qu'hôpital universitaire privé à but non lucratif, l'Hôpital Foch assure une prise en charge des patients visant l'excellence et donne une grande importance à la recherche clinique et scientifique afin de s'engager dans l'effort d'amélioration des soins et des traitements. L'Hôpital Foch est également fortement investi d'une mission de Responsabilité Sociétale des Entreprises à travers un ensemble d'actions en faveur des bonnes pratiques sociales, éthiques et environnementales.

C'est dans cet objectif de performance que l'Hôpital Foch développe les missions de son Centre de Ressources Biologiques (CRB) afin de mettre à disposition des échantillons et des données de qualité, pour le bénéfice des chercheurs et promoteurs internes et/ou externes à l'établissement.

Le comité de direction du CRB s'engage à pérenniser cet investissement en personnel et en moyens dans une volonté de respecter le droit des patients, de satisfaire la communauté scientifique et les besoins de sa population, d'être à l'écoute des progrès accomplis et de garantir une amélioration permanente des services proposés visant l'excellence, tout en œuvrant à la satisfaction et à la protection de ses collaborateurs.

Par la démarche qualité entreprise, suivant les normes NF S96-900 et NF EN ISO20387 spécifiques aux CRB, le comité de direction du CRB se porte garant d'un travail efficace et de qualité, visant l'efficience, et répondant aux exigences des organismes de recherche nationaux et internationaux, en s'attachant à faire converger les intérêts du CRB Hôpital Foch à ceux de ses parties intéressées (clients, collaborateurs, collectivités, fournisseurs, financeurs). En tant que CRB prestataire, le CRB Hôpital Foch doit garantir l'indépendance de ses activités, l'impartialité de ses équipes et la confidentialité de ses activités réglementées. Au travers de ses dispositions qualité et sociales, le comité de direction du CRB Hôpital Foch veille à ce que le personnel du CRB ne subisse aucune pression, financière, commerciale ou de nature à mettre en péril son indépendance de jugement scientifique et technique ou son impartialité.

Les démarches qualité du CRB Hôpital Foch sont intégrées dans un Système de Management de la Qualité propre, s'appuyant ponctuellement sur les SMQ du service de la Biologie Clinique et de la DRCI et, pour sa part, le comité de direction du CRB s'engage à redéfinir chaque année une politique qualité adaptée dont le suivi est confié au comité de pilotage du CRB.

La direction générale de l'Hôpital Foch, le comité de direction et le comité de pilotage du CRB ont chargé un responsable, responsable qualité et cadre, de piloter la structure et de faire évoluer le système qualité mis en place, et de veiller au respect des objectifs fixés durant la Revue de Direction du 08 février 2024.

La politique qualité 2024 du CRB comporte ainsi plusieurs axes stratégiques issus de la stratégie d'établissement :

1. Adaptation aux besoins des parties intéressées
2. Performance et Efficience pour sa pérennité
3. Ethique, impartialité et Confidentialité
4. Une structure visible, qui communique
5. Une qualité de vie au travail préservée

Ces axes stratégiques sont déclinés au travers des objectifs principaux suivants :

1. Structuration: Aboutir projet juridique et partenariats. Consolider l'organisation du CRB. Consolider le SI. Renforcer les financements par des AAP.

2. Performance: Validation de méthode. Viabilité financière et pilotage. Aboutir la mise à jour générale. Projet Contrôle de la performance. Interface investigation à consolider.
3. Pérennité: Travail sur les risques à finaliser. Evolution du CRB (locaux). Interface ACP/CRB. Carte mentale. Interface services support.
4. Visibilité: Poursuivre l'investissement dans les réseaux.
5. Impartialité: Consolidation du comité consultatif

Atteindre ces objectifs passe par l'implication de tous les acteurs, par la communication, la bienveillance et le respect entre les personnes, et la recherche constante d'amélioration, d'évolution et de formation.

M. Jacques LEGLISE
Directeur Général de l'Hôpital Foch

HOPITAL FOCH
Jacques LEGLISE
Directeur Général
01 46 25 27 64

Mme Sylvie ESCALON
Directeur de la recherche et du développement

HOPITAL FOCH
Sylvie ESCALON
Direction du Développement
01 46 25 30 04
01 46 25 73 27 83
s.escalon@hopital-foch.com

Mme Elisabeth HULIER-AMMAR
Directeur DRCI et CRB

HOPITAL FOCH
DRCI
Mme Elisabeth HULIER-AMMAR
40 rue Worth - BP 36
92151 SURESNES CEDEX
Tél. 01 46 25 11 78

Pr. Marc VASSE
Directeur Scientifique CRB
Filière liquides biologiques

Service de Biologie Clinique
N° 92 07 2 2 2 sur Marc VASSE
41 rue Worth
92151 SURESNES CEDEX

Dr. Morgan TOURNE
Directeur Scientifique CRB
Filière tissus

Dr. Morgan TOURNE
Service Anatomie Pathologique
HOPITAL FOCH
40 rue Worth - BP 36
92151 SURESNES CEDEX
T. 01 46 25 25 41
F. 01 46 25 26 45
N° Finances : 92 0000 650
N° RPPS : 10102084794



Mme Marine LARGEAU
Responsable CRB

HOPITAL FOCH
DRCI - CRB
Mme Marine LARGEAU
40 rue Worth
92151 SURESNES CEDEX
Tél. 01 46 25 37 48
m.largeau@hopital-foch.com

HOPITAL FOCH
Direction de l'Innovation
M. Alexandre DREZET
40, rue Worth
92150 SURESNES
Tél. 01 46 25 45 20
a.drezet@hopital-foch.com

HOPITAL FOCH
DRCI
Brigitte BONNEAUDEAU
Directrice Adjointe
40, rue Worth
92150 SURESNES
Tél. 01 46 25 37 48
b.bonneau@hopital-foch.com



EURO-QUALITY SYSTEM France
14 Avenue de l'Europe
77144 MONTEVRAIN

ORGANISME DE CERTIFICATION

CERTIFICAT

NFS 96900 : 2011

N° Certificat : 220392/1535F/1

Nous déclarons par la présente que suite à l'audit d'évaluation et à l'examen du dossier de certification, l'entité :

CRB - Hôpital FOCH

40 rue Worth

92151 SURESNES Cedex

a été reconduite à la date du

3 Mars 2022

Conformément à la norme NFS 96900 pour une durée de trois ans dans les domaines suivants

**Réception, préparation, conservation et mise à disposition de
ressources biologiques d'origine humaine**

et a le droit d'utiliser ce certificat dans les domaines décrits ci-avant

Le Comité de Direction
Henry CHARLIER

Le Comité de Direction
Christian STEVENART

Paris, le 31 Mars 2022

UN EMPLOI ARRIER DE CE CERTIFICAT PAR L'ORGANISME, CONDUIT AUTOMATIQUEMENT A SON RETRAIT



EURO-QUALITY SYSTEM France
14 Avenue de l'Europe
77144 MONTEVRAIN

ORGANISME DE CERTIFICATION

CERTIFICAT

ISO 20387 : 2018

N° Certificat : 220392/1535F/2

Nous déclarons par la présente que suite à l'audit d'évaluation et à l'examen du dossier de certification, l'entité :

CRB - Hôpital FOCH

40 rue Worth

92151 SURESNES Cedex

a été certifiée à la date du

3 Mars 2022

Conformément à la norme ISO 20387 pour une durée de trois ans dans les domaines suivants

**Réception, préparation, conservation et mise à disposition de
ressources biologiques d'origine humaine**

et a le droit d'utiliser ce certificat dans les domaines décrits ci-avant

Le Comité de Direction
Henry CHARLIER

Le Comité de Direction
Christian STEVENART

Paris, le 31 Mars 2022

UN EMPLOI ARRIER DE CE CERTIFICAT PAR L'ORGANISME, CONDUIT AUTOMATIQUEMENT A SON RETRAIT

A- PROCESSUS PILOTAGE

M1. GOUVERNANCE et STRATEGIE

1 PRESENTATION DU SERVICE

En tant qu'hôpital universitaire privé, l'Hôpital Foch assure la prise en charge des patients et donne une grande importance à la recherche scientifique en s'engageant dans l'effort d'amélioration des soins et des traitements.

Ses activités pluridisciplinaires médicales et chirurgicales de l'adulte, sa forte implication dans l'enseignement, la formation et la recherche, son plateau médicotechnique de pointe et sa tradition d'accueil en font l'un des hôpitaux privés à but non lucratif les plus performants.

C'est dans cet objectif de performance que l'Hôpital Foch fixe les missions de son CRB, telles que décrites dans les recommandations de l'OCDE¹, au bénéfice des études scientifiques développées par les chercheurs internes et/ou externes à l'établissement.

Cette infrastructure a pour missions de recueillir, préparer, conserver et diffuser l'ensemble des ressources biologiques et données associées qualifiées, ou éventuellement requalifiées (issues du soin), pour des applications de recherche. Le périmètre de certification du CRB Hôpital Foch comprend tout type de ressource biologique associé aux projets référencés et/ou sous contrat à la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) de l'Hôpital Foch.

Ces ressources biologiques proviennent :

- des services cliniques de l'hôpital Foch.
- du Service de Biologie Clinique (SBC).

Il s'agit de la **filière Liquides biologiques**, dirigée par le Pr. Marc Vasse, composée principalement d'échantillons de sang et de ses fractions, d'urine, de sueur, de salive, de perfusats, etc.

- du Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP).

Il s'agit de la **filière Tissus**, dirigée par le Dr. Morgan Tourne, composée principalement d'échantillons tissulaires congelés ou en blocs de paraffine (FFPE).

- d'établissements externes.

Aujourd'hui, le CRB Hôpital Foch est un Centre de Ressources Biologiques multithématique de référence intégrant notamment les thématiques suivantes :

- Thématique des transplantations :

La chaire de transplantation, mise en place conjointement par l'université Versailles-Saint-Quentin et l'Hôpital Foch, a été inaugurée le 12 septembre 2018.

- Transplantations pulmonaires avec la mise en place d'une collection prospective de tous les patients transplantés,

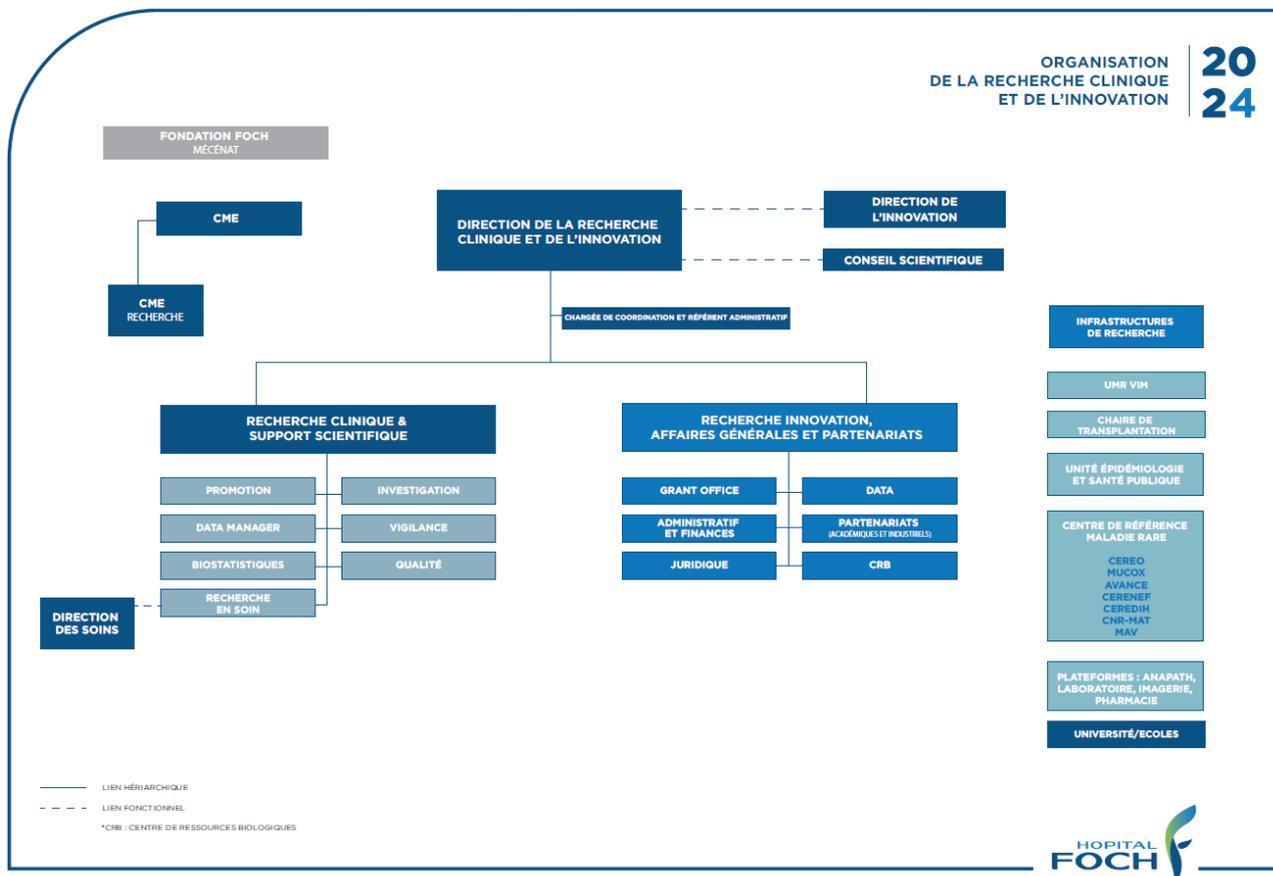
¹ Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les Centres de Ressources Biologiques, OCDE, 2007

- Transplantations rénales,
- Transplantation utérine à partir de donneuses vivantes.
- Thématique d'oncologie :
 - Cancers urologiques avec les collections des cancers de la prostate et des cancers de la vessie,
 - Cancers pulmonaires,
 - Cancers ORL,
 - Cancers digestifs.
- Thématique de Neurochirurgie avec la collection d'échantillons d'hypophyses
- Thématique Maladies Rares avec les collections :
 - Mucoviscidose,
 - Syndromes hyperéosinophiliques,
 - Anomalies vasculaires neurologiques.

L'ouverture des prestations du CRB Foch permet aux chercheurs de centraliser des collections entièrement dédiées à des études spécifiques, à l'échelle régionale, nationale, voire internationale.

Le choix d'avoir créé le CRB comme unité fonctionnelle de la DRCI (*fig. 1*) permet de répondre aux exigences éthico-réglementaires relatives à la conservation des éléments du corps humain et de proposer une expertise lors de la conception des études scientifiques et des biocollections.

Figure 1 : Organigramme de la DRCI Hôpital Foch



Le CRB dispose de trois pièces sécurisées dédiées à ses activités, un laboratoire, un local à usage mixte et un local de stockage. Le laboratoire comporte des zones distinctes pour la réception, pour le contrôle des prélèvements, la préparation et la transformation du matériel biologique, pour la

traçabilité informatique et le travail des techniciens et pour les envois des échantillons. Le local à usage mixte comporte une zone bureautique, une zone dédiée à la congélation et la conservation à court terme et une zone technique. Le local de stockage est dédié à la congélation et à la cryopréservation à moyen et long termes. L'ensemble des enceintes thermostatiques sont maîtrisées (cartographiées et surveillées) et couvrent une amplitude de températures allant de -150°C à +4°C.

De plus, le CRB est pourvu d'un logiciel de gestion des ressources biologiques (LIMS) afin d'assurer la traçabilité, de la réception des prélèvements jusqu'au stockage et déstockage des échantillons, ainsi que le recueil rigoureux des différentes données associées. Enfin, le personnel dédié et formé aux techniques spécifiques du domaine des biobanques assure la prise en charge des ressources biologiques consacrées aux études scientifiques.

2 MISSIONS et ACTIVITES

2.1 Missions

Le CRB Hôpital Foch a pour rôle majeur d'assurer la prise en charge et la gestion des prélèvements et échantillons biologiques à visée de recherche. Il intervient comme service support à la recherche grâce à ses activités d'expertise, de collecte, de préparation, de stockage et de mise à disposition d'échantillons biologiques. Le CRB doit également assurer sa mission de garant de la conformité aux différents textes applicables (règlements, lois, normes, recommandations). Son fonctionnement et ses objectifs correspondent à la définition des Centres de Ressources Biologiques et doivent concourir à sa performance pour garantir la satisfaction de ses parties intéressées.

Les activités principales prises en charge par le CRB comprennent :

- EXPERTISE : L'accompagnement des investigateurs dans l'établissement de leurs besoins et la mise en place de leur projet concernant les ressources biologiques. La gestion centralisée de certaines collections et la gestion des kits et consommables associés.
- RECEPTION : La réception des prélèvements et la vérification de leur conformité.
- PREPARATION/TRANSFORMATION : La préparation et la transformation des échantillons : il s'agit actuellement principalement d'échantillons primaires (essentiellement des liquides biologiques et des fragments tissulaires) ou de produits dérivés réalisés immédiatement ou secondairement (fractions du sang, aliquotes, addition de réactifs, ...).
- STOCKAGE/CONSERVATION : Le conditionnement, la méthode de congélation adéquate et la conservation appropriée des échantillons.
- MISE A DISPOSITION : La mise à disposition des échantillons pour des activités de recherche, sous forme primaire ou sous forme de produits dérivés.

Ces activités sont opérées dans le cadre de la législation en vigueur, des bonnes pratiques de laboratoire et des règles éthiques et normatives applicables, en assurant une traçabilité à chaque étape.

Les autres activités du CRB sont :

- d'assurer la formation de son personnel et éventuellement du personnel de la DRCI dans les domaines relevant de ses activités,
- de gérer les locaux, équipements et systèmes d'information nécessaires à son fonctionnement,
- de gérer l'approvisionnement et la documentation liés à ses activités opérationnelles.

Des indicateurs de surveillance ont été mis en place pour l'ensemble des processus du CRB.

2-2 Description des ressources biologiques

Les prélèvements pris en charge au CRB sont majoritairement recueillis à visée de recherche, mais une partie provient d'activités de soin, sans modification de la prise en charge des patients.

L'utilisation de l'ensemble de ces prélèvements pour la recherche peut être prévue en amont de leur recueil, et faire l'objet d'une information spécifique suivie du recueil du consentement du patient ou d'une information simple permettant le recueil de son éventuelle opposition.

Le CRB travaille à mettre en place des circuits supplémentaires, pour les prélèvements recueillis dans le cadre du soin et dont l'utilisation à visée de recherche doit donner lieu à une requalification préalable. Il s'agit alors de s'assurer qu'ils ont fait l'objet d'une information auprès du patient, qui n'a pas fait état de son opposition à leur utilisation pour la recherche, ou d'obtenir une dérogation à cette obligation par l'autorité compétente. Ce type d'échantillons est le plus souvent prélevé sur des pièces opératoires ou des biopsies larges, pour lesquelles l'ensemble du matériel n'est pas utilisé pour le diagnostic. En toutes circonstances, le matériel biologique tissulaire diagnostique n'est jamais épuisé pour des fins de recherche et son utilisation est soumise à l'accord du pathologiste référent. Dans l'attente de la finalisation des circuits réglementaires et juridiques, et de la clarification de l'interface avec le service de pathologie, le CRB ne pratique aucune mise à disposition de ce type.

Les échantillons réalisés spécifiquement dans le cadre d'un programme de recherche sont conservés dans le CRB jusqu'à la clôture du projet. Si la collection peut ensuite être conservée, elle peut faire l'objet d'une revalorisation auprès d'autres organismes, sous la supervision du responsable scientifique.

Le CRB a identifié les parties intéressées par ses activités. Leurs besoins et leurs attentes ainsi que les moyens mis en œuvre afin d'y répondre ont été déterminés.

2.3 Domaine d'application du système de management de la qualité

L'ensemble des activités du CRB est concerné par le Système de Management de la Qualité du CRB. Certaines activités s'appuient sur les SMQ de la Biologie Clinique, de la DRCI, de la DSI ou de l'hôpital. Les collections concernées sont celles qui ont été mises en place suite à l'application des procédures et du présent manuel qualité. Par ailleurs, le catalogue des Ressources Biologiques est disponible à l'aide du logiciel de gestion des ressources biologiques du CRB, mais à ce jour il ne contient que des collections confidentielles et non ouvertes à la collaboration.

Le CRB Hôpital Foch est membre du Club 3C-R depuis le 29 Août 2018.

Nous ne réalisons pas de duplication des échantillons car les locaux du CRB font partie des locaux d'un établissement de soin. Ils sont donc soumis au même système de sécurité vis à vis des risques majeurs que l'ensemble des bâtiments pouvant accueillir des patients (DRCI/CRB/M1/PR002).

Le CRB Hôpital Foch ne dispose pas d'espace dédié au regard du paragraphe 7.3.3 « Espaces dédiés » de la norme NF S96-900, ce qui exclut le dit paragraphe du périmètre de certification NF S96-900 du CRB Hôpital Foch.

Le CRB Hôpital Foch ne conçoit ni ne développe de produits et services au regard du paragraphe 8.3 « Conception et développement de produits et services » de la norme NF EN ISO 9001, ce qui exclut le dit paragraphe du périmètre proposé à la certification NF EN ISO 9001 du CRB Hôpital Foch.

3 GOUVERNANCE et STRATEGIE

3-1 Rôles et Gouvernance

La gouvernance du CRB Hôpital Foch est décrite dans la procédure *Gouvernance et Stratégie* (DRCI/CRB/M1/PR001). Le CRB Hôpital Foch (fig.2) est constitué de 2 comités, le comité de direction (fig.3) et le comité de pilotage (fig.5), et d'une équipe opérationnelle (fig.7), soutenus par un comité consultatif (fig.4), une cellule qualité (fig.6) et de nombreux services support.

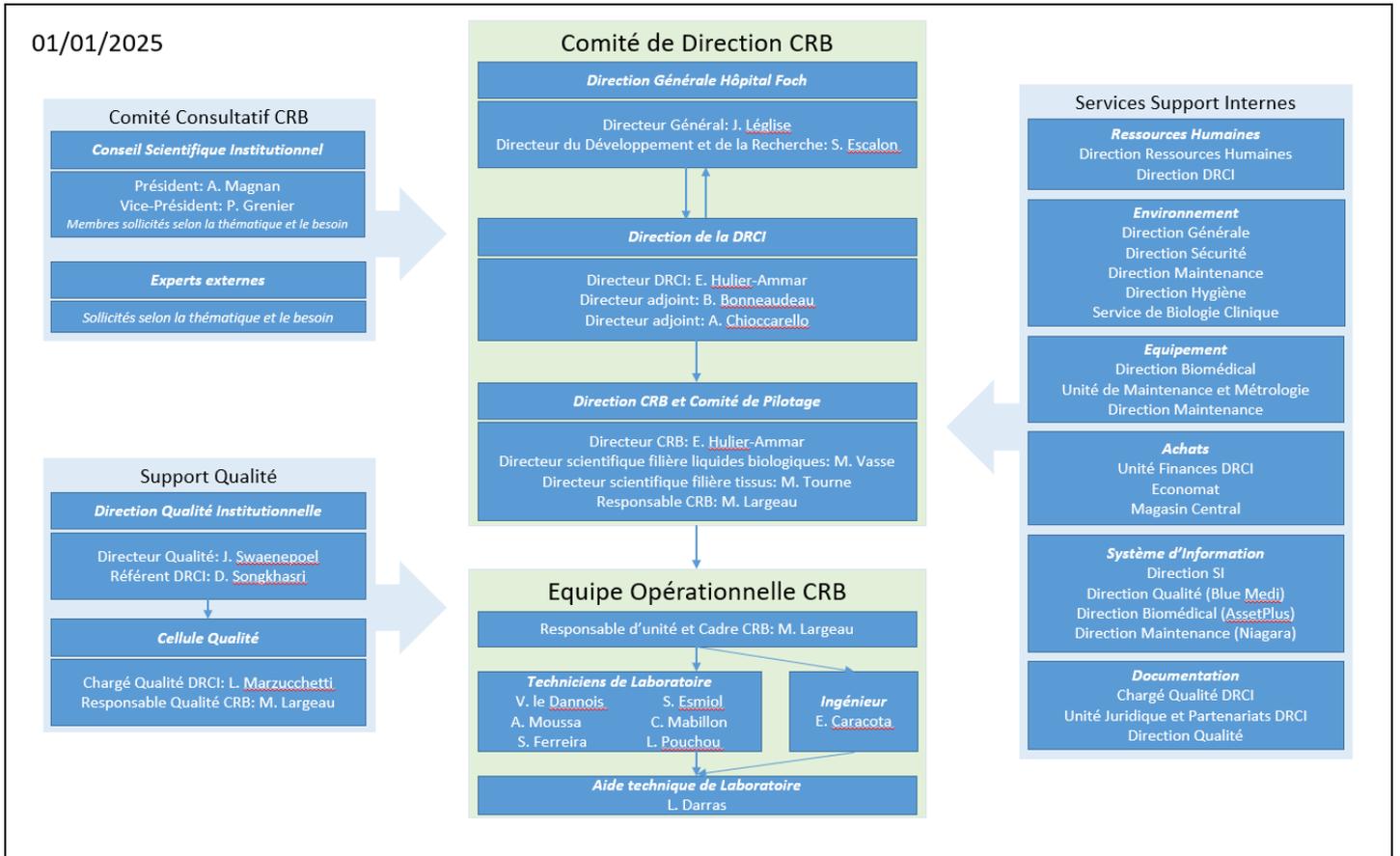


Figure 2 : Organigramme hiérarchique et fonctionnel du CRB Hôpital Foch



Figure 3 : Le Comité de Direction du CRB Hôpital Foch

Le Comité de Direction du CRB se réunit une fois par an et à la demande. Le directeur du CRB et directeur DRCI assure une interface régulière avec la direction générale, par des points réguliers traitant entre autres des problématiques du CRB, permettant de valider certaines décisions stratégiques.

- Décide des orientations stratégiques en s'attachant au principe d'impartialité et en assurant la pérennité
- Valide le budget et les dépenses majeures
- Décide de la politique qualité du CRB, en accord avec la politique qualité de l'établissement (DRCI/CRB/M1/FI002)
- Valide les actions majeures d'amélioration continue pour un contrôle et une amélioration de la performance

La direction générale s'assure que les orientations stratégiques et de la politique qualité du CRB sont cohérentes avec celles de l'établissement.

La direction de la DRCI apporte son expertise en matière de recherche clinique.

La direction du CRB explique les décisions majeures prises au cours de l'année au regard des avancées et contraintes.

Les directeurs scientifiques apportent leur expertise en matière de recherche et de gestion des ressources biologiques de leur champ de compétences.

Le responsable du CRB témoigne de l'avancement du CRB, de ses contraintes et se fait force de propositions. Il synthétise les commentaires et décisions du comité.



Figure 4 : Le Comité Consultatif du CRB Hôpital Foch

Le Comité Consultatif du CRB est sollicité autant que nécessaire via son président, par mail. Celui-ci dirige le dossier de demande d'avis vers les experts compétents selon la thématique du dossier. Le comité consultatif dispose alors de 30 jours pour émettre un avis rendu par mail.

- Guide et conseille la direction sur les questions d'ordre scientifique, technique, administratif
- S'attache à minimiser les menaces pour l'impartialité du CRB

Les membres du conseil scientifique dirigent les débats, synthétisent la réponse et rendent un avis via le président. Les experts externes éventuellement sollicités émettent des remarques au regard de leurs compétences.



Figure 5 : Le Comité de Pilotage du CRB Hôpital Foch

Le Comité de Pilotage du CRB se réunit *a minima* 3 fois par an, de façon mensuelle si possible.

- Décide des orientations scientifiques en accord avec les orientations de l'établissement
- Assure la mise en place des actions nécessaires, en lien avec la cellule qualité
- Valide les nouveaux projets de recherche, études et collections, par sollicitation du directeur du CRB, s'il le juge nécessaire
- Emet des propositions à la direction générale

Le directeur du CRB met en œuvre la politique stratégique décidée.

Les directeurs scientifiques vérifient les spécifications techniques et scientifiques nécessaires à leur filière respective.

Le responsable du CRB soumet les problématiques, se fait force de propositions au regard de son domaine de compétences et formalise les décisions.



Figure 6 : La Cellule Qualité du CRB Hôpital Foch

La Cellule Qualité se réunit au moins une fois par an et à la demande.

- S'assure que la politique qualité du CRB est mise en œuvre conformément aux pratiques institutionnelles
- S'assure de la cohérence des SMQ du CRB et de la DRCI
- Propose des actions d'amélioration

Le chargé qualité de la DRCI apporte son expertise qualité ainsi que sa connaissance du SMQ de la DRCI. Il est le lien direct avec la direction qualité de l'établissement.

Le responsable qualité du CRB apporte son expertise qualité en lien avec son domaine de compétences. Il pilote le SMQ du CRB, soumet les problématiques et propose des avancées.

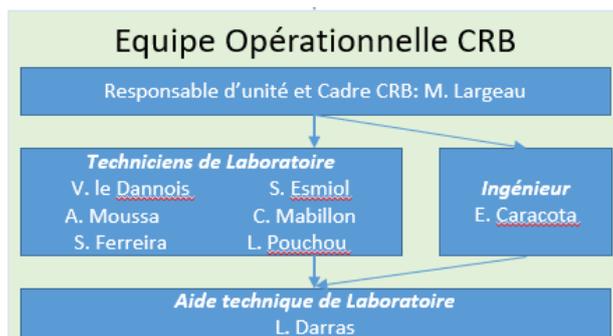


Figure 7 : L'Equipe Opérationnelle du CRB Hôpital Foch

L'équipe opérationnelle se réunit une fois par mois et à la demande.

- Assure le fonctionnement du CRB avec l'aide des services supports
- Applique les orientations stratégiques
- Applique la politique qualité

Le responsable du CRB pilote l'équipe opérationnelle en appliquant les politiques stratégique, scientifique et qualité émises par les directeurs qu'il décline en actions. Il coordonne l'ensemble des activités du CRB. En tant que cadre, il manage les techniciens de laboratoire et les éventuels stagiaires et apprentis, gère les plannings, suit et travaille à l'évolution de son personnel.

Les techniciens de laboratoire prennent en charge les activités liées aux processus opérationnels et support du CRB en veillant à respecter les dispositions prises par leur hiérarchie. Ils participent activement à la démarche d'amélioration continue, guidés par leur responsable. Ils sont force de proposition, voire experts, dans les activités liées à leur domaine de compétences. Chaque technicien est nommé pilote de tout ou partie d'un ou plusieurs processus pour une durée de 3 ans (1 cycle). A ce titre, le technicien doit (1) maîtriser l'ensemble des circuits et savoir-faire liés à ce processus, (2) maîtriser la documentation liée à ce processus, (3) être force de proposition et contrôler le maintien de son efficacité, le suivi de sa performance et la réalisation des actions

d'amélioration en lien avec le responsable qualité du CRB et (4) être l'interlocuteur principal du responsable qualité du CRB et des intervenants extérieurs liés à ce processus.

3-2 Stratégie qualité

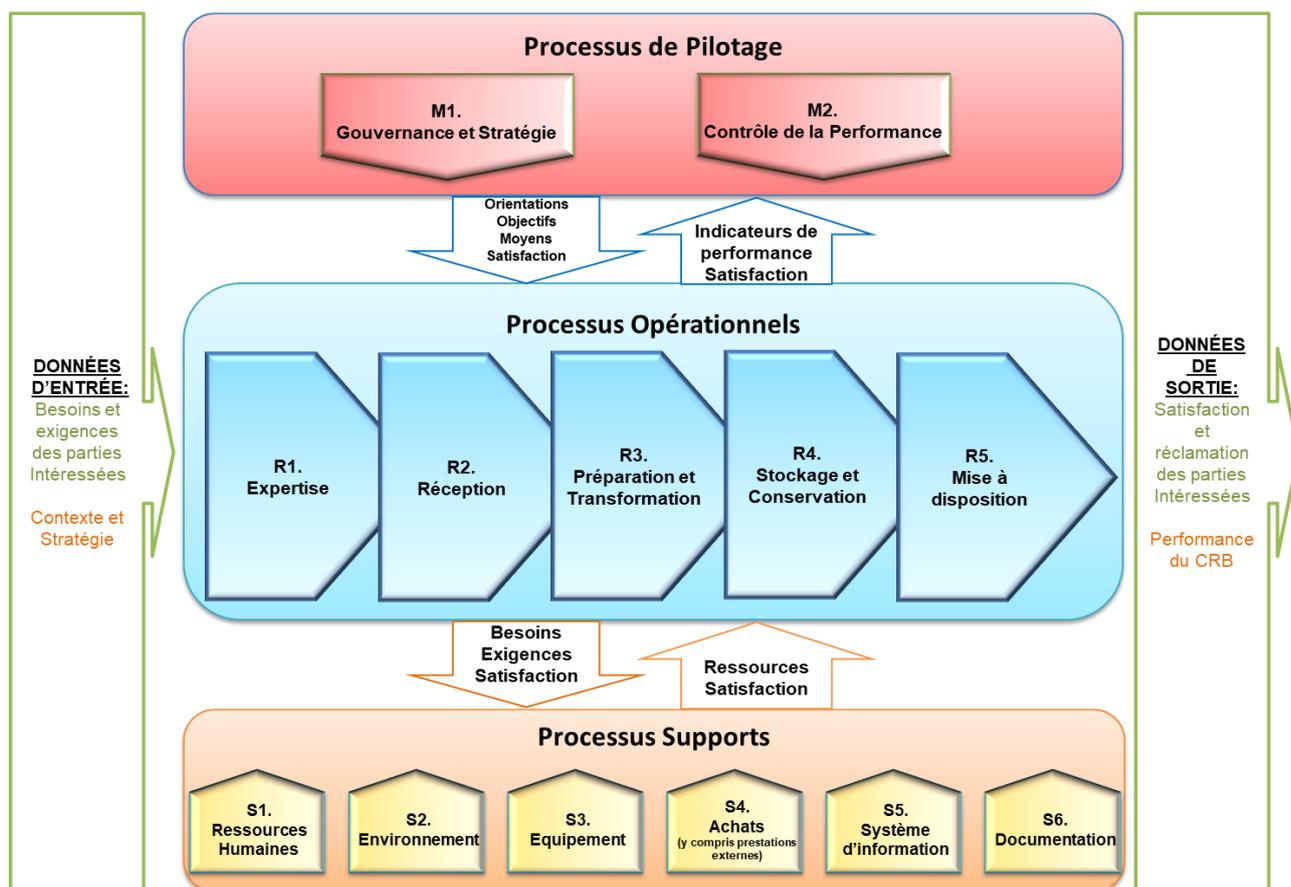
Le CRB Hôpital Foch est certifié selon la norme NF S96-900 depuis Mars 2019 et jusqu'au 2 Mars 2025, date de fin de validité du certificat. Le CRB est également certifié selon la norme NF EN ISO 20387 depuis Mars 2022 et candidat à la certification selon la norme NF EN ISO 9001 à compter de 2025. La démarche qualité est mise en œuvre selon les normes des Centres de Ressources Biologiques (CRB) françaises et internationales afin de faire converger les intérêts du CRB et ceux de ses parties intéressées.

La politique qualité est définie par le Comité de Direction dédié au développement stratégique de l'infrastructure. Les axes stratégiques et les objectifs sont revus annuellement, au cours de la Revue de Direction. Le Comité de Direction du CRB s'engage à définir une politique qualité adaptée et à fournir les moyens nécessaires au fonctionnement du CRB.

La démarche qualité du CRB, initialement intégrée au Système de Management de la Qualité du Pôle de Biologie Clinique, en est entièrement séparée à ce jour. Il sera évalué de la pertinence de le rapprocher du Système de Management de la Qualité de la DRCI, entité hiérarchique du CRB. Le responsable du CRB et responsable qualité est chargé de piloter et de faire évoluer le système qualité mis en place, ainsi que de veiller au respect des objectifs fixés par le Comité de Direction.

L'approche processus a été choisie par le CRB afin d'organiser efficacement ses activités et leurs interactions, de mieux maîtriser les informations et ainsi de faciliter le choix et le contrôle des orientations à prendre par la direction. Cette approche a permis la construction de la *Cartographie des processus du CRB Hôpital Foch (DRCI/CRB/M1/FI004) (fig. 8)*. Le SMQ du CRB permet de maîtriser l'ensemble des processus couvrant ses activités opérationnelles ainsi que les processus de pilotage et les processus support qui concourent à son bon fonctionnement.

Ce système est surveillé et amélioré de manière continue via la revue de direction annuelle, les points réguliers entre les directions, les réunions de pilotage et opérationnelles, la communication interne, les différents indicateurs mis en place, les contrôles de qualité internes, les audits, le suivi des non conformités et l'analyse des retours de satisfaction et suggestions.



4 COMMUNICATION

4-1 Communication au sein du service

La communication interne du CRB Hôpital Foch suit la procédure *Gouvernance et Stratégie* (DRCI/CRB/M1/PR001). Elle est assurée par :

- Les moyens de téléphonie et informatiques qui permettent de transmettre les informations diverses aux personnes concernées,
- Les réunions de chaque comité composant le CRB,
- Le logiciel Blue Medi qui gère la diffusion de tous les événements à tous les acteurs impliqués dans le CRB.

La communication au sein de l'équipe opérationnelle est assurée par le tableau des transmissions annuel et divers réunions et points opérationnels.

4-2 Communication externe au service

La communication externe est réalisée à l'aide de la *Charte d'accès aux prestations du CRB Hôpital Foch* (DRCI/CRB/R1/FI001) qui reprend toutes les informations répondant aux interrogations de nos parties intéressées, et tout particulièrement aux promoteurs de projets de recherche.

De plus, le CRB Hôpital Foch faisant partie de la DRCI, il bénéficie de la communication externe déployée par cette dernière. A plus grande échelle, il bénéficie de la visibilité de l'hôpital Foch et des réseaux RESPIC/FEHAP ainsi que de celle du réseau 3C-R. Ceci se caractérise notamment par une rubrique dédiée à la DRCI et au CRB sur le site institutionnel, et un référencement sur les sites des réseaux.

5 VEILLE REGLEMENTAIRE

La veille réglementaire, normative et scientifique est assurée par le personnel du CRB à partir des textes diffusés par le réseau d'expertise 3C-R, par la DRCI et par les divers réseaux dans lesquels le CRB ou son personnel sont impliqués. La DRCI délivre une expertise réglementaire régulière et communique les recommandations nécessaires au développement de l'unité fonctionnelle. Le personnel du CRB évalue l'incidence de l'information et réalise la mise à jour de la documentation et de ses processus le cas échéant.

M2. CONTROLE DE LA PERFORMANCE

1 INDICATEURS

Le CRB a élaboré des indicateurs spécifiques à ses processus opérationnels, pilotage et support afin de surveiller au mieux la performance de ses activités, tel qu'indiqué dans la procédure *Contrôle de la Performance (DRCI/CRB/M2/PR001)*. Ils figurent dans chacune des fiches d'identité des processus. Leur synthèse est présentée annuellement en Revue de Direction et éventuellement lors des réunions du Comité de Pilotage.

2 NON-CONFORMITES

Le CRB suit la procédure *Non-conformités (DRCI/CRB/M2/PR002)*. Seules les non-conformités liées aux échantillons biologiques sont tracées dans le logiciel de gestion des ressources biologiques (*Liste des non-conformités DRCI/CRB/M2/FI002*). Les autres non-conformités sont tracées dans un fichier Excel selon la procédure sus-citée.

3 RECLAMATIONS, SUGGESTIONS et SATISFACTION

La satisfaction des parties intéressées est réalisée en prenant en compte les besoins et les attentes de l'ensemble des interlocuteurs du CRB. Ces critères sont suivis selon la liste des besoins et des attentes des parties intéressées (*DRCI/CRB/M1/FI005*), elle est revue dès que nécessaire afin de correspondre le plus précisément possible aux exigences des partenaires.

D'autre part des formulaires d'enquêtes de satisfaction, suggestions, réclamations (*DRCI/CRB/M2/FO004* et *DRCI/CRB/M2/FO005*) sont adressés aux investigateurs et destinataires des Ressources Biologiques, ainsi qu'aux fournisseurs et services support. Cette disposition ne concerne pas les industriels à ce jour, la satisfaction se mesurant par les queries qui nous sont adressées.

Les suggestions du personnel sont recueillies lors des différentes réunions puis elles sont tracées dans le tableau des transmissions annuel. Le cas échéant, elles sont également saisies dans le Plan d'Actions Général du CRB.

4 EVALUATION DES FOURNISSEURS et DES SERVICES SUPPORT

Les fournisseurs de consommables critiques, les prestataires (transporteurs, métrologie, maintenances des équipements, etc.) et les services supports sont évalués annuellement à l'aide du formulaire d'évaluation des fournisseurs et des services support (*DRCI/CRB/M2/FO003*), conformément à la procédure de contrôle de la performance (*DRCI/CRB/M2/PR001*). Ces évaluations sont réalisées par le personnel du CRB.

5 AUDITS INTERNES

Le CRB réalise un audit interne annuellement. Cet audit interne couvre l'ensemble des processus sur le cycle de certification de 3 ans, dans le respect de la procédure *Audit (DRCI/CRB/M2/PR005)*. Il est réalisé par un auditeur habilité et justifiant de compétences spécifiques aux activités des centres de ressources biologiques.

6 VALIDATION et VERIFICATION DE METHODE

Lorsqu'une méthode est fournie ou appliquée pour des activités critiques, l'équipe opérationnelle du CRB s'assure de la validité de la méthode. Pour cela, une demande de documents de preuve est réalisée auprès des fournisseurs dans le cas de méthodes liées à l'utilisation d'un équipement ou une recherche bibliographique est effectuée afin de rassembler des éléments de preuve. Sur la base de ces éléments le CRB décide alors s'il est nécessaire de mettre en place une validation ou une vérification de méthode (*Validation et vérification de méthode DRCI/CRB/M2/PR007*). Le CRB est également amené à appliquer les méthodes exigées par les promoteurs de recherche.

7 CONTROLES QUALITE INTERNES

Les contrôles de qualité internes mis en place au CRB permettent de s'assurer de la qualité des matériels biologiques et des données associées. Ils ont pour objectif de maîtriser les activités critiques pouvant avoir un impact sur la qualité des matériels biologiques et la satisfaction des utilisateurs (*Contrôles Qualité Internes DRCI/CRB/M2/PR006*).

Le CQI Adéquation des échantillons et de leurs données associées permet de vérifier les activités réalisées lors des processus de réception et de stockage du CRB Hôpital Foch. Il s'agit de s'assurer de la correspondance des données associées entre le logiciel MBioLIMS et les feuilles de liaison des prélèvements (*CQI Adéquation des données DRCI/CRB/M2/MO003*).

Le CQI Inventaire permet de vérifier la concordance entre le stock physique des consommables, réactifs du CRB et l'inventaire informatique sur le logiciel MBioLIMS (*CQI Inventaire consommables et réactifs DRCI/CRB/M2/MO004*).

Le CQI Pérennité des données s'effectue sur le logiciel MBioLIMS. Il s'agit de vérifier la correspondance des données enregistrées sur MBioLIMS pour des patients définis, avant et après une mise à jour majeure du logiciel et *a minima* chaque année (*CQI Pérennité des données DRCI/CRB/M2/MO005*).

Le CQI Cryopréservation permet de vérifier la qualité de la cryopréservation des échantillons conservés dans les enceintes thermostatiques du CRB Hôpital Foch en cas d'avarie (CQI Cryopréservation DRCI/CRB/M2/MO006).

Le CQI Documentation permet de vérifier l'adéquation des versions des manuels laboratoire et/ou des flowcharts des études entre le classeur physique, le dossier informatique et le LIMS (CQI Documentation DRCI/CRB/M2/MO008).

Le CQI Envoi consiste à vérifier la bonne réception des envois effectués par le CRB en croisant les informations du LIMS et du classeur de suivi des envois (CQI Envoi DRCI/CRB/M2/MO010).

Le CQI Fiches de Données de Sécurité consiste à vérifier que les dernières versions des fiches de données de sécurité sont prises en compte par le CRB pour l'ensemble des produits le nécessitant (CQI FDS DRCI/CRB/M2/MO011).

B- PROCESSUS OPERATIONNELS

Des instructions et des modes opératoires sont indexés dans le système documentaire Blue Medi. Les documents de travail ainsi que certains manuels fournisseurs et autres documents sont disponibles aux postes de travail sous format papier ou électronique.

R1. EXPERTISE

L'objectif de ce processus opérationnel est de faciliter l'accès aux prestations du CRB pour tous les chercheurs, de vérifier l'exactitude des documents relatifs aux études scientifiques (dossier réglementaire, protocole de recherche, logistique, etc.), puis d'assurer que les besoins sont correctement pris en considération au regard des moyens de la biobanque.

Les modalités et les critères d'acceptation des projets de recherche sont décrits dans la procédure *Expertise (DRCI/CRB/R1/PR001)* et leur suivi est réalisé à l'aide du *formulaire d'évaluation et de mise en place d'un projet de recherche (DRCI/CRB/R1/FO001)*. De plus, une *Charte d'accès aux prestations du CRB (DRCI/CRB/R1/FI001)* permet de communiquer auprès des Promoteurs de recherche les démarches à respecter pour une mise en œuvre dans les meilleures conditions.

Les droits des patients et le respect de l'éthique sont au cœur de nos préoccupations, ainsi le cas de la révocation du consentement fait l'objet d'une procédure (*DRCI/CRB/R1/PR002*). Les investigateurs de l'hôpital Foch et de l'extérieur peuvent soumettre leur projet à l'IRB de l'hôpital, le CERF, pour avis éthique. Ce comité se réunit 2 fois par mois. Il convient d'envoyer un mail au secrétariat et d'y joindre les éléments à examiner (protocole, synopsis, note d'information). Aucune trame n'est imposée, cependant les trames Foch sont utilisées pour les projets internes.

La gestion des plannings est réalisée par le responsable du CRB (*DRCI/CRB/S1/PR001*) et facilitée par le logiciel institutionnel Chronos. Cette organisation permet d'assurer la continuité des activités techniques et de gestion des projets de recherche.

R2. RECEPTION

Les échantillons du CRB Hôpital Foch ont différentes origines. Ils peuvent provenir des différents Services Cliniques de l'établissement, du Pôle de Biologie Clinique, du service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques, ou encore d'établissements externes.

Une procédure d'acheminement (*DRCI/CRB/R2/PR001*) permet d'organiser la transmission de ces ressources biologiques au laboratoire du CRB et une procédure de réception (*DRCI/CRB/R2/PR002*) permet de définir les contrôles nécessaires à leur vérification. Par ailleurs, le CRB met à disposition un formulaire type de liaison des prélèvements (*DRCI/CRB/R2FO001* et *DRCI/CRB/R2/FO002*) aux promoteurs n'ayant pas de document permettant la communication exhaustive des données biologiques associées.

R3. PREPARATION et TRANSFORMATION

Le CRB propose son savoir-faire pour les préparations d'échantillons telles que des étapes de centrifugation, d'aliquotage, de conditionnement, ou encore de découpe et de confection de lames à partir d'échantillons tissulaires.

Une procédure générale (*DRCI/CRB/R3/PR001*) et des modes opératoires décrivent les modalités d'exécution de ce savoir-faire en fonction des besoins des chercheurs. Il est également possible de réaliser des opérations de congélation des échantillons selon des méthodes reconnues dans l'état de l'art ou innovantes : FlashFreeze (Milestone), Mr. Frosty (ThermoScientific), addition d'agents cryoprotecteurs, CoolCell (Corning).

R4. STOCKAGE et CONSERVATION

Le CRB Hôpital Foch dispose de plusieurs solutions de stockage des échantillons afin de correspondre aux exigences scientifiques des promoteurs de recherche (*DRCI/CRB/R4/PR001*). L'infrastructure possède des enceintes thermostatiques contrôlées conformes allant de -150°C à +4°C, et d'une zone de stockage ambiant, qui font l'objet d'une surveillance continue de la température à l'aide du logiciel Niagara (*Procédure de surveillance des enceintes thermostatiques DRCI/CRB/S3/PR002*).

R5. MISE A DISPOSITION

La procédure de mise à disposition décrit les différentes étapes pour la préparation des ressources biologiques (*DRCI/CRB/R5/PR001*) en vue de leur transmission auprès des équipes de recherche. Il s'agit de respecter les réglementations en termes de transport (e.g. conditionnement, traçabilité) et de renseigner rigoureusement la traçabilité des échantillons afin d'assurer une prestation de qualité auprès des différents organismes destinataires.

Des services agréés pour le transport des échantillons biologiques humains sont missionnés, généralement par les promoteurs des projets de recherche, afin de réaliser les transmissions dans de bonnes conditions.

Une procédure de destruction (*DRCI/CRB/R5/PR002*) décrit les causes menant à la destruction des ressources biologiques ainsi que les modalités de traçabilité.

C- PROCESSUS SUPPORT

S1. RESSOURCES HUMAINES

1 GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

Le recrutement du personnel travaillant au sein du CRB est assuré par le responsable du CRB secondé par la direction de la DRCI et le service des ressources humaines de l'hôpital. Les modalités de recrutement et de gestion du personnel sont définies dans la procédure Ressources Humaines du CRB (*DRCI/CRB/S1/PR001*).

Lors de l'accueil d'un nouveau collaborateur, celui-ci est accompagné au service des ressources humaines de l'hôpital Foch pour la signature et la remise des documents contractuels et d'accès aux équipements de protection individuelle (*check list du nouvel arrivant DRCI/CRB/S1/FO008*). Le personnel du CRB est formé, évalué puis habilité. La traçabilité des formations, des évaluations et des habilitations ainsi que le maintien des compétences sont gérées par le responsable du CRB.

Les demandes de formation sont gérées par la direction de la DRCI via le responsable du CRB.

2 ETHIQUE, IMPARTIALITE, MORALITE et CONFIDENTIALITE

Le CRB Hôpital Foch adhère et respecte les règles d'éthique applicables en matière de recherche impliquant la personne humaine. L'ensemble du personnel est soumis aux règles du secret médical. Le contrat de travail de chaque membre du personnel de l'hôpital Foch comporte une clause de confidentialité. Elle engage ces derniers à respecter la discrétion et la confidentialité sur les données personnelles et informations sensibles auxquelles ils ont accès.

Par ailleurs, le personnel du CRB Hôpital Foch ainsi que les personnes susceptibles d'avoir accès à ces données s'engagent à préserver l'anonymat des participants et à ne pas divulguer les différentes données des études, leur contenu, leurs résultats ou les données dites sensibles en signant l'engagement à la confidentialité (*DRCI/CRB/M1/FO001*).

Nonobstant, le retour auprès des donneurs reste possible par l'intermédiaire de l'investigateur nommé au sein de l'Hôpital Foch, sous condition de l'accord du promoteur de l'étude et en réponse à la volonté du participant exprimée à l'aide d'un formulaire de recueil du consentement ou de non-opposition.

L'ensemble du personnel du CRB, ainsi que les personnes influant directement sur ses décisions stratégiques, s'engagent par la signature d'un engagement (*DRCI/CRB/M1/FO002*) à respecter les principes d'impartialité et de moralité dans l'intérêt de l'ensemble des parties intéressées du CRB et pour favoriser son rayonnement et sa pérennité.

S2. ENVIRONNEMENT

L'ensemble de ce processus est régi par la procédure Environnement du CRB (*DRCI/CRB/S2/PR001*).

1 LOCAUX

L'accès au Laboratoire du CRB est sécurisé et le local à usage mixte et le local de stockage sont hautement sécurisés. L'accès au bâtiment est limité grâce à des contrôleurs par badge nominatif et un registre des visiteurs (*DRCI/CRB/M1/FO003*) permet de tracer les différents passages des personnes externes au CRB et aux services transverses (e.g. services techniques, bionettoyage, sécurité).

2 HYGIENE et SECURITE

2-1 Gestion du bionettoyage

L'entretien des locaux est assuré par les agents qualifiés du Pôle de Biologie Clinique d'après la procédure BC/PR18. La fréquence et la traçabilité sont consignées dans une fiche de traçabilité de l'entretien des locaux (*DRCI/CRB/S2/FO001*) afin de maintenir la propreté et l'efficacité des locaux.

2-2 Sécurité

Le CRB met en œuvre toutes les actions de prévention possibles pour protéger le personnel, les personnes présentes dans les locaux et l'environnement dans lequel il s'inscrit. Des plans de la gestion des flux (*DRCI/CRB/S2/PR001*) sont disponibles dans chaque pièce technique afin de suivre l'évolution des ressources biologiques et de prendre connaissance des risques pouvant être rencontrés. Ces dysfonctionnements sont anticipés à l'aide d'une analyse des risques pour chacun des processus opérationnels. L'affichage des pictogrammes réglementaires permet de renforcer la prévention des risques. Une formation du personnel opérationnel solide sur les risques chimiques et biologiques vient compléter ces mesures.

3 ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets d'activités de soin à risques infectieux (DASRI) et les déchets assimilables aux ordures ménagères (DAOM) sont éliminés selon la procédure environnement (*DRCI/CRB/S2/PR001*).

Le CRB est responsable de l'élimination des déchets qu'il produit, et de leur orientation dans la filière de traitement adaptée. Cette orientation repose sur le respect du tri des déchets. Une formation concernant l'élimination des déchets est dispensée à l'ensemble du personnel.

4 ZONES DE STOCKAGE

Une armoire de sécurité est dédiée au stockage des produits chimiques. Une formation concernant les risques chimiques est dispensée à l'ensemble du personnel. Une revue complète des risques chimiques encourus au CRB a été faite en 2023.

S3. EQUIPEMENT

1 GESTION DES EQUIPEMENTS

Le matériel fait l'objet d'une procédure de gestion des équipements (*DRCI/CRB/S3/PR001*).

Les équipements sont référencés dans le logiciel AssetPlus institutionnel qui permet de colliger :

- les données fournisseur,
- la localisation,
- la référence.

La mise en service des équipements et les maintenances de 2^{ème} niveau (préventive et curative) sont assurées par le fournisseur le temps de la garantie, puis par un prestataire compétent à son échéance. Les maintenances de 1^{er} niveau (e.g. nettoyage, remplacement de pièces simple) sont réalisées par le personnel du CRB et tracées dans le LIMS. La programmation des interventions préventives est effectuée sur le logiciel MBioLIMS et en consultation avec l'Unité Maintenance et Métrologie du service de biologie clinique ou le service climatisation le cas échéant.

Le choix d'une enceinte thermostatique pour le stockage des échantillons est fait lors de l'étude de faisabilité réalisée durant le processus Expertise (R1), en fonction :

- de la nature de l'échantillon à conserver et de l'utilisation souhaitée,
- de la température de stockage recherchée,
- de l'espace disponible et du nombre d'échantillons prévisionnel,
- de la conformité métrologique des enceintes thermostatiques.

Si le matériel nécessaire à une étude n'est pas disponible, l'expression des besoins en équipement est immédiatement communiquée au Comité de Pilotage.

De plus, un inventaire est présenté annuellement en Revue de Direction afin de prévenir les besoins en espace de stockage et de planifier le renouvellement des équipements pour maintenir la performance des activités de conservation. Un seuil de remplissage prédéfini déclenche automatiquement une demande d'agrandissement du parc. L'espace nécessaire dans le local de stockage est toujours anticipé et revu en fonction de l'ampleur des collections prévues.

En outre, des espaces vides sont prévus pour chaque palier de température afin de sauvegarder les collections en cas de panne d'une enceinte thermostatique en cours d'exploitation (*Fonctionnement dégradé en cas de panne d'un équipement DRCI/CRB/S3/PR003*).

2 GESTION DE LA METROLOGIE

La procédure de gestion des équipements décrit l'organisation de la métrologie au CRB (*DRCI/CRB/S3/PR001*).

Les enceintes thermostatiques sont cartographiées initialement, puis tous les 5 ans afin de vérifier leur conformité. Elles sont également équipées de sondes externes étalonnées à la mise en service de l'équipement et permettant un suivi automatisé de la température, à l'aide du logiciel Niagara (*DRCI/CRB/S3/PR002*).

De plus, des études de dérive sont complétées régulièrement par le personnel du CRB dans l'objectif de surveiller le bon fonctionnement de l'enceinte et de la sonde sur le long terme (*DRCI/CRB/S3/MO003*).

S4. ACHATS

Les commandes sont régies par la procédure d'achat (*DRCI/CRB/S4/PR001*) et généralement réalisées auprès de l'unité Finance de la DRCI ou de la Direction des achats de l'établissement en fonction des termes du projet de recherche. Une évaluation annuelle des fournisseurs les plus sensibles permet d'orienter de façon plus spécifique la sélection de fournisseurs.

Le mode opératoire de gestion des réactifs et consommables définit les modalités de gestion des stocks (*DRCI/CRB/S4/MO001*). Les réceptions, utilisations et destructions sont tracées dans le LIMS à l'aide du module réactifs et consommables, avec programmation de seuils d'alerte.

S5. SYSTEME D'INFORMATION

Les maintenances des différents logiciels du CRB sont assurées par les fournisseurs eux-mêmes. Les sauvegardes, les tests de récupération de données, et la maintenance du matériel (postes informatiques, serveurs, etc.) sont assurés par le service informatique de l'établissement (*Procédure Système d'information DRCI/CRB/S5/PR001*).

Concernant les logiciels et particulièrement le LIMS, une procédure dégradée est déployée par le CRB en cas de dysfonctionnement (*DRCI/CRB/S5/PR002*).

MBioLIMS (Modul-Bio) : Logiciel de gestion des ressources biologiques du CRB, il comporte l'ensemble des données concernant toutes les ressources biologiques de l'unité fonctionnelle notamment les données patient, la traçabilité, les protocoles associés, les données biologiques.

Blue Medi (BlueKanGo) : Logiciel de gestion de la qualité de l'Hôpital Foch. Il permet la gestion de l'ensemble de la documentation et des processus du CRB.

Niagara (B.tib) : Logiciel permettant le relevé de la température des enceintes thermostatiques. Il est utilisé pour la surveillance métrologique des différentes enceintes ainsi que pour l'intervention rapide en cas de dysfonctionnement.

S6. DOCUMENTATION

1 MAITRISE DES DOCUMENTS

Le système documentaire du CRB suit les règles définies dans sa procédure Documentation (*DRCI/CRB/S6/PR001*) et dans la procédure Archivage (*DRCI/CRB/S6/PR002*). Les documents applicables sont disponibles dans le logiciel Blue Medi.

1-1 Documents internes

Les versions papier des documents sont gérées par les techniciens et le responsable du CRB.

Cette diffusion papier, comprenant le nombre d'exemplaires et le lieu de stockage, est renseignée dans la fiche de « Suivi des documents édités papier » (*DRCI/CRB/S6/FI002*) afin de gérer les versions actualisées. Les documents sont mis à jour aux postes de travail dès leur diffusion dans Blue Medi.

1-2 Documents externes

Tout document comportant une donnée à caractère personnel est détruit par déchiquetage avant élimination. Les autres documents suivent l'élimination des DAOM (Déchets assimilables aux ordures ménagères).

2 ENREGISTREMENT – CONSERVATION - ARCHIVAGE

La gestion des enregistrements suit la procédure Documentation (*DRCI/CRB/S6/PR001*). La liste des enregistrements à conserver, le format d'archivage ainsi que la durée sont définis dans la liste des enregistrements spécifiques au CRB (*DRCI/CRB/S6/FI001*). Leur archivage temporaire s'effectue dans le local de stockage DRCI, puis les documents spécifiques des études sont archivés avec les archives de l'unité investigation de la DRCI.

Liste des procédures

DRCI/CRB/M1/PR001	Gouvernance et Stratégie
DRCI/CRB/M1/PR002	Contingence et Pérennité
DRCI/CRB/M1/PR003	Interface CRB-Service de Biologie Clinique
DRCI/CRB/M1/PR004	Interface CRB-Service d'Anatomopathologie
DRCI/CRB/M1/PR005	Interface CRB-Direction du système d'information hospitalier
DRCI/CRB/M1/PR006	Interface CRB-Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
DRCI/CRB/M1/PR007	Veille réglementaire
DRCI/CRB/M1/PR008	Interface CRB-Services de Maintenance
DRCI/CRB/M2/PR001	Contrôle de la Performance
DRCI/CRB/M2/PR002	Non-conformités
DRCI/CRB/M2/PR003	Réclamations, Suggestions et Satisfaction
DRCI/CRB/M2/PR004	Risques
DRCI/CRB/M2/PR005	Audits
DRCI/CRB/M2/PR006	Contrôles Qualité Internes
DRCI/CRB/M2/PR007	Vérification et validation de méthode
DRCI/CRB/R1/PR001	Expertise
DRCI/CRB/R1/PR002	Révocation des consentements
DRCI/CRB/R2/PR001	Acheminement
DRCI/CRB/R2/PR002	Réception
DRCI/CRB/R3/PR001	Préparation, Transformation, Congélation
DRCI/CRB/R4/PR001	Stockage et Conservation
DRCI/CRB/R5/PR001	Mise à disposition
DRCI/CRB/R5/PR002	Destruction
DRCI/CRB/S1/PR001	Ressources Humaines
DRCI/CRB/S2/PR001	Environnement
DRCI/CRB/S3/PR001	Equipement
DRCI/CRB/S3/PR002	Surveillance des enceintes thermostatiques
DRCI/CRB/S3/PR003	Fonctionnement dégradé en cas d'arrêt d'un équipement
DRCI/CRB/S4/PR001	Achats
DRCI/CRB/S5/PR001	Système d'information
DRCI/CRB/S5/PR002	Fonctionnement dégradé en cas de panne d'un logiciel
DRCI/CRB/S6/PR001	Documentation
DRCI/CRB/S6/PR002	Archivage

Historique des modifications

Version	Date de création	Objet
Version E	24/01/2025	Mise à jour du document
Version D	30/12/2024	Mise à jour du document
Version C	04/12/2023	Mise à jour du document
Version B	20/07/2022	Mise à jour du document
Version A	20/11/2021	Révision majeure, changement de SMQ
Version 3	04/02/2020	Montée de version du document CRB/ENR02 : « <i>Plan Qualité</i> »