



# Manuel Qualité





## Sommaire

1. Introduction .....	3
2. Présentation de la Biobank Lariboisière.....	3
2.1. Historique .....	3
2.2. Mission et périmètre d'activité .....	4
2.3. Les filières .....	5
2.4. La plateforme analytique.....	5
3. Organisation de la Biobank Lariboisière .....	6
4. Exclusions .....	7
4.1. Double de sauvegarde.....	7
4.2. Espaces dédiés .....	7
5. Politique qualité et objectifs qualité.....	7
6. Système Management de la Qualité (SMQ).....	8
7. Conditions d'acceptation des collections .....	9
8. Conditions de mise à disposition des collections .....	10
9. Valorisation .....	11
Annexe 1 : Liste des procédures obligatoires .....	13
Annexe 2 : Besoins et attentes des parties intéressées.....	14



## 1. Introduction

Les échantillons biologiques sont essentiels à la recherche et au développement en sciences du vivant et à ses applications. L'utilisation optimale de ces échantillons impose une parfaite maîtrise de la traçabilité et de la qualité de leur cryoconservation, ainsi qu'un système d'information permettant de constituer une base d'annotations organisée dans le respect des droits des patients.

Ceci nécessite de disposer d'infrastructures, dont la mission est de conserver et de rendre accessible les matériels biologiques et les données associées. Un ensemble d'actions établies de concert avec la communauté scientifique internationale et initiées par l'Organisation de Coopération et de Développement Économique (OCDE), a été proposé aux gouvernements pour promouvoir la création de Centres de Ressources Biologiques (CRB).

Service hospitalier de l'Hôpital Lariboisière (Paris 10), la Biobank Lariboisière est un Centre de Ressources Biologiques intégré au sein de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), le plus grand ensemble d'hôpitaux publics d'Europe.

La Biobank Lariboisière a choisi de suivre une politique qualité qui prend en compte les exigences de la norme NF S96-900:Septembre 2011. Le présent document constitue le manuel qualité de la structure. Il est le document de référence du CRB pour la mise en œuvre des exigences de la norme NF S96-900. Il décrit de façon précise le domaine d'application et le périmètre du système de management de la qualité retenu par le CRB.

## 2. Présentation de la Biobank Lariboisière

### 2.1. Historique

La plateforme de ressources biologiques « PRB-Biomarqueurs » (déclaration ministérielle n°DC-2009-953) a été créée en août 2009 par le Pr. J.-L. Wautier dans une démarche concertée entre les Hôpitaux Universitaires Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal de l'AP-HP et l'université Paris VII Diderot afin de répondre à un besoin spécifique exprimé par différents acteurs de la recherche hospitalo-universitaire.

L'objectif principal de cette structure était de permettre la constitution de collections de ressources biologiques de qualité nécessaires aux projets de recherche du Groupe Hospitalier (GH), en particulier en collaboration avec l'unité INSERM U942 dédiée à la recherche de nouveaux biomarqueurs des maladies cardiaques. Cet objectif s'est ensuite élargi et s'est appliqué à accompagner les cliniciens du GH dans la constitution de collections d'échantillons biologiques rares issus du soin. Des Centres Nationaux de Référence (CNR) tels que Mycobactérie, Malformations Artério-Veineuses, Micro-Angiopathies Thrombotiques et Maladie de Willebrand, se sont ajoutés au CRB afin de leur offrir un support réglementaire et opérationnel pour la gestion de la conservation de leurs échantillons à des fins de recherche.



En 2013, une plateforme analytique intitulée plateforme de Bio-Pathologie et de Technologies Innovantes en Santé, permettant d'effectuer des analyses spécialisées, a été créée de façon à répondre aux besoins des utilisateurs.

En 2019, le CRB est rebaptisé « Biobank Lariboisière ». A la réorganisation de l'AP-HP, la Biobank se rattache au Département Médico-Universitaire (DMU) de biologie médicale BioGem du Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP.Nord. En janvier, la Biobank rejoint l'unité INSERM U1141 qui porte ses recherches principalement sur les lésions cérébrales du nouveau-né, les maladies mitochondriales, l'excitabilité des neurones, et les anomalies génétiques du développement cérébral.

Le CRB possède 3 filières de conservation d'échantillons qui permettent de gérer les échantillons selon leur nature. Cette diversité vient du fait que la Biobank est ouverte à tous types de pathologies. Ces 3 filières sont certifiées selon la norme NF S96-900 depuis 2014. La Biobank Lariboisière est également membre de l'infrastructure nationale BIOBANQUES (Identifiant : BB-0033-00064) et de l'infrastructure européenne BBMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure).

## 2.2. Mission et périmètre d'activité

Les activités soumises au Système de Management de la Qualité (SMQ) de la Biobank Lariboisière sont les activités de réception, de préparation, de conservation et de mise à disposition des ressources biologiques des filières Fluides Biologiques, Acides Nucléiques et Tissus.

Le CRB s'engage à héberger deux types de collections de ressources biologiques :

- **Les protocoles de recherche** : ce sont des Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH), mono ou multicentrique, qui s'articulent autour d'un sujet de recherche et d'objectifs scientifiques spécifiques. Ils ont pour objectif la vérification d'une ou de plusieurs hypothèses.
- **Les collections patrimoniales** : elles regroupent les échantillons biologiques rares présentant un intérêt scientifique manifeste. Ils sont réunis selon une thématique et conservés en vue de projet de recherche dont les objectifs ne sont pas définis au moment de la mise en banque.



### 2.3. Les filières

La Biobank Lariboisière est divisé en 3 filières :

Filière	Activités	Type d'échantillons
<b>Fluides Biologiques</b>	Réception, préparation, conservation et mise à disposition de Fluides Biologiques	Plasma, sérum, urine, LCR, PBMC, buffy-coat, selles
<b>Acides Nucléiques</b>	Extraction et conservation d'Acides Nucléiques (QIASymphony® de Qiagen)	ADN et ARN
<b>Tissus</b>	Réception, préparation, conservation et mise à disposition de tissus	Tissus frais et congelés

Le CRB abrite également des échantillons biologiques de Centres Nationaux de Référence :

CNR	Services
<b>Maladie de Willebrand</b> (Pr A. Veyradier)	Hématologie Biologique
<b>Micro-Angiopathies Thrombotiques</b> (Pr A. Veyradier)	Hématologie Biologique
<b>Malformations Artério-Veineuses</b> (Dr A. Bisdorff)	Neuroradiologie Interventionnelle
<b>Mycobactéries</b> (Pr E. Cambau)	Bactériologie - Virologie

### 2.4. La plateforme analytique

La plateforme de Bio-Pathologie et de Technologies Innovantes en Santé permet de répondre de façon unique à toutes les demandes possibles d'analyse en Biologie Cellulaire, Moléculaire, Histologie et Biophysique. Ces expertises et innovations permettent de travailler sur des quantités très faibles d'échantillon, sur cellules uniques ou sur vésicules extracellulaires dans les Fluides Biologiques et les Tissus. Elle propose les prestations suivantes :

- **Tri cellulaire** : Identification, purification et analyse de populations cellulaires, y compris rares, dans les fluides biologiques, telles que les cellules circulantes tumorales ou endothéliales, grâce à la technologie DEPArray®
- **Culture cellulaire** : Production de cellules eucaryotes. Mise en culture de tissus, lignées cellulaires, pour la production de iPSC et d'exosomes, cellules souches mésenchymateuses issues de cordons ombilicaux, produits dérivés de la peau.
- **Microscopie à Force Atomique (AFM)** : Etude des propriétés biomécaniques et d'adhésion des tumeurs ou des cellules en transition épithéliomésenchymateuse. Elle



permet d'analyser les propriétés d'élasticité et de déformabilité des cellules tumorales circulantes rares (biopsies liquides) ou encore des biopsies solides, corrélées à leur agressivité et leur pouvoir métastatique. L'AFM permet de repérer les signaux d'initiation de différenciation cellulaire ou les différents stades de maturation cellulaire.

- **Biopathologies** : Histologie, hybridation in situ, immunomarquages, métabolomique, activité enzymatique cellulaire, protéome
- **Explorations métaboliques de la cellule** : Caractérisation des éléments-clés du métabolisme cellulaire tels que le stress oxydant, les désordres de la chaîne respiratoire mitochondriale, le statut énergétique cellulaire, l'inflammation et la mort cellulaire.
- **Modèle animal versatile *Caenorhabditis elegans*** : Modèles de pathologies humaines dans *C elegans* adaptés à l'étude des maladies rares et neurodégénératives, au criblage de l'efficacité et de la toxicité de composés chimiques, au criblage par AFM de leur toxicité.

### 3. Organisation de la Biobank Lariboisière

La Biobank Lariboisière est rattachée de manière administrative au GHU AP-HP.Nord et fait partie du DMU BioGem.

L'organisation interne de la Biobank Lariboisière est schématisée par l'organigramme suivant

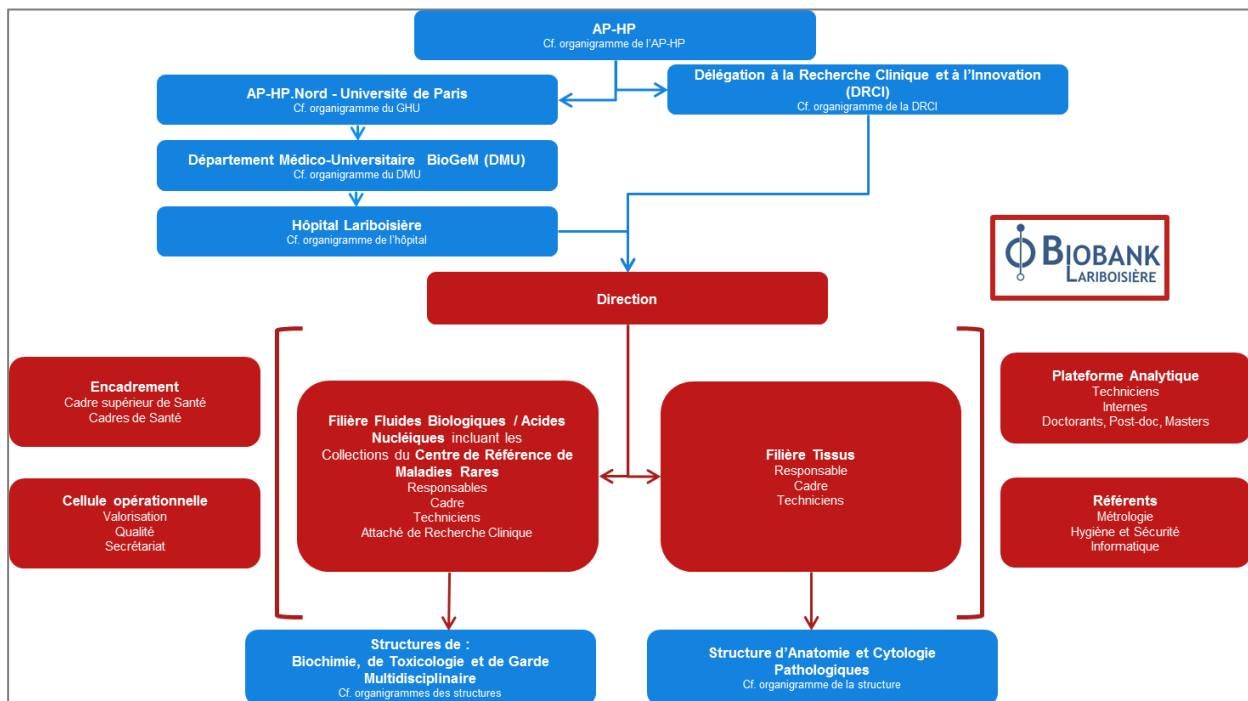


Figure 1 : Organigramme de la Biobank Lariboisière  
(En bleu : structure/personnel de l'institution ; en rouge : structure/personnel du CRB).

Chaque filière dispose d'un biologiste ou médecin responsable chargé d'examiner les demandes de constitution de nouvelles collections ou de mise à disposition de ressources



biologiques.

La Biobank Lariboisière dispose d'un Comité de Pilotage (COFIL) qui constitue l'organe interne chargé de l'exécution de la stratégie de la structure. Il est composé des directeur et directeur adjoint de la Biobank, des responsables de filières, des cadres de santé et des responsables opérationnels. Il se réunit à intervalle régulier et programmé de façon à définir les actions d'améliorations, à orienter le management du personnel et la politique d'achat du matériel.

## 4. Exclusions

### 4.1. Double de sauvegarde

La Biobank Lariboisière ne réalise pas de double de sauvegarde du matériel biologique sauf en cas de demande spécifique.

### 4.2. Espaces dédiés

La Biobank Lariboisière ne possède aucun espace dédié.

## 5. Politique qualité et objectifs qualité

Chacun des acteurs de la Biobank Lariboisière est engagé dans la démarche qualité, avec un objectif commun et partagé d'assurer la satisfaction des parties intéressées, d'anticiper si possible leurs besoins et d'améliorer la qualité des collections et des services.

Les objectifs qualité du CRB ont été clairement identifiés :

- Mettre en place et faire respecter un SMQ en accord avec la norme NF S96-900 avec un objectif de maintien de la certification pour les filières Fluides Biologiques, Acides Nucléiques et Tissus.
- Assurer la réception, la préparation et la conservation des prélèvements 24h/24 et 7j/7, ainsi que la mise à disposition des échantillons biologiques
- Intégrer progressivement de nouvelles collections sans restriction de thématique de façon à apporter un support à l'ensemble des équipes internes à l'hôpital mais aussi, à celles extérieures qui en feraient la demande.
- Mesurer le bon déroulement de toutes les activités du CRB dans l'optique d'optimiser son fonctionnement et de satisfaire aux parties intéressées.
- Apporter une aide méthodologique aux équipes de recherche dans leur projet de structuration d'une collection de ressources biologiques (accompagnement à la formalisation de constitution de collections biologiques, expertise biologique et technique...).
- Assurer la valorisation des collections biologiques et des expertises entrant dans l'écosystème de la Biobank Lariboisière.
- Veiller à la satisfaction des parties intéressées pour répondre au mieux à leurs



attentes et anticiper leurs besoins.

## 6. Système Management de la Qualité (SMQ)

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) de la Biobank Lariboisière est mis en place pour répondre à sa politique qualité dans le but d'assurer la fiabilité de ses processus permettant de fournir des ressources biologiques de qualité.

Il est composé de trois processus généraux ; pilotage, réalisation et support, qui sont représentés dans la cartographie ci-dessous :

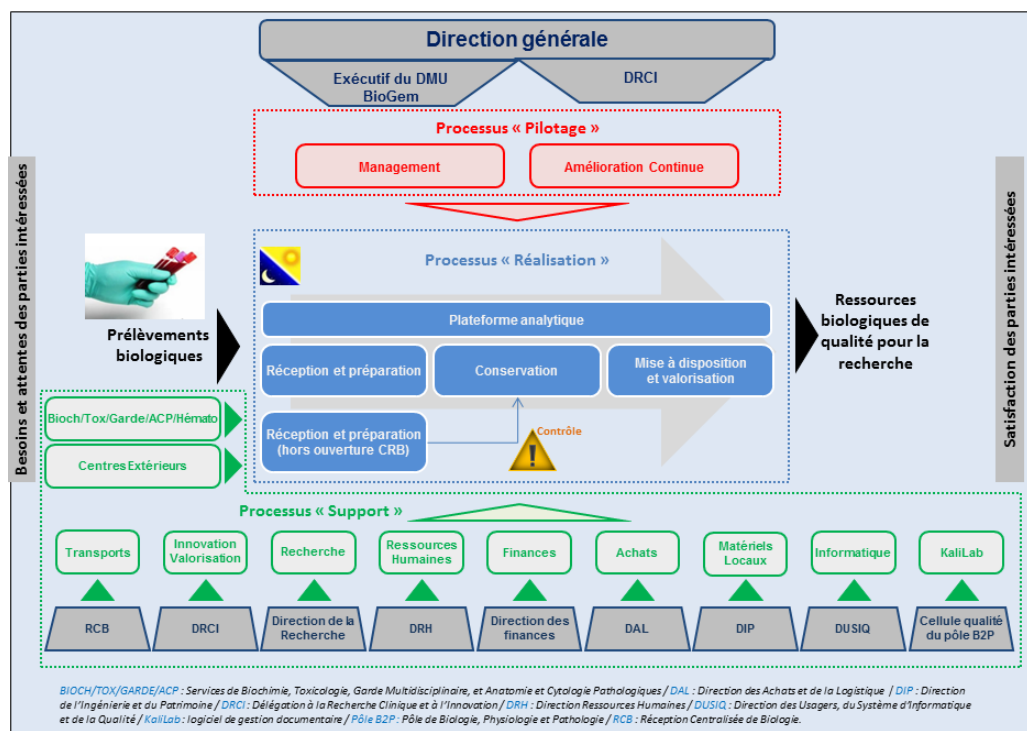


Figure 2 : Cartographie des processus de la Biobank Lariboisière.

La Biobank Lariboisière dispose d'un logiciel informatique de gestion de ressources biologiques qui, conformément aux exigences légales, fait l'objet d'une déclaration à la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

La Biobank Lariboisière possède un certificat IATA.

La Biobank Lariboisière a mis en place un système de communication externe qui lui permet de répondre à toute demande d'information des parties intéressées ainsi qu'à leur réclamation par différents moyens :

- Le site internet [www.bionbanklariboisiere.fr](http://www.bionbanklariboisiere.fr) présente un catalogue des collections gérées par la Biobank Lariboisière.
- Les adresses mail des ingénieurs opérationnels : [claire.pernin@aphp.fr](mailto:claire.pernin@aphp.fr) et [lydia.suarez@aphp.fr](mailto:lydia.suarez@aphp.fr)
- La ligne téléphonique des ingénieurs opérationnels : 01.49.95.64.32





## 7. Conditions d'acceptation des collections

La publication de la loi relative aux Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH), communément appelée Loi Jardé (n° 2012-300 du 5 mars 2012 modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016), modifie la définition des recherches qui sont désormais systématiquement soumises à l'avis d'un CPP dorénavant tiré au sort. Ces recherches sont regroupées en 3 catégories :

- Les **RIPH1** : elles correspondent aux anciennes « recherches biomédicales ». Elles comportent une **intervention non dénuée de risques** sur les personnes. Elles sont soumises à autorisation de l'ANSM.

- Les **RIPH2** : elles correspondent aux anciennes « recherches visant à évaluer les soins courants ». Elles sont considérées comme des **recherches à risques et contraintes minimales**. L'autorisation de l'ANSM n'est pas requise.

- Les **RIPH3** : elles correspondent aux anciennes « recherches observationnelles » et correspondent aux **recherches non interventionnelles**. Elles entrent nouvellement dans le champ des dispositions législatives et réglementaires encadrant les recherches. Ce sont les recherches qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. L'autorisation de l'ANSM n'est pas requise.

- Les recherches qui portent sur des données rétrospectives (thèses sur dossiers médicaux par exemple) sont exclues de ce cadre car elles ne portent pas sur des personnes mais sur des données. Elles sont dites **hors-RIPH** et relèvent du seul avis de la CNIL, qui repose sur un avis préalable du CEREES (Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé), ancien CCTIRS (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé).

Les demandes de constitution et/ou d'hébergement d'une collection s'effectuent à l'aide d'un formulaire disponible sur le site internet de la Biobank Lariboisière ([www.bionbanklariboisiere.fr](http://www.bionbanklariboisiere.fr)) ou qui sera transmis sur demande par mail à [claire.pernin@aphp.fr](mailto:claire.pernin@aphp.fr)

Il est conseillé de **contacter le CRB avant le dépôt du projet au CPP** afin d'être sûr que la collection biologique décrite dans le projet de recherche soit en adéquation avec le projet scientifique et la faisabilité opérationnelle au niveau du CRB. L'investigateur fournit alors au CRB le formulaire de demande de constitution de collection complété et signé, le projet de recherche et un modèle de la notice d'information et du consentement spécifiques au projet.

Chaque demande est évaluée par le directeur du CRB avec avis consultatif du COPIL. La faisabilité technique est évaluée par le personnel technique et les ingénieurs opérationnels. Une réunion de conseil et d'accompagnement est alors proposée au(x) demandeur(s) afin de conseiller sur les aspects législatifs, administratifs, réglementaires, biologiques et techniques associés à la constitution d'une collection et de façon à évaluer le volume de la collection et les besoins en personnel et matériel pour établir un devis. Dans un second temps une



réunion technique est organisée avec l'investigateur et le personnel technique du CRB de façon à définir les modalités logistiques et techniques de gestion des ressources biologiques.

Le promoteur de la recherche dépose son projet de recherche à un CPP, en demandant un numéro ID-RCB auprès de l'ANSM. Après obtention de l'avis favorable du CPP, l'investigateur doit fournir les documents suivants au CRB :

- La dernière version du formulaire de demande de constitution d'une collection complété et signé (s'il y a eu des modifications suites aux différentes réunions avec le CRB)
- Le devis établi par le CRB signé
- La version du projet de recherche acceptée par le CPP
- La version de la notice d'information et du consentement acceptée par le CPP
- L'avis favorable du CPP
- L'autorisation de la CNIL ou déclaration simplifiée MR001/MR003
- L'assurance le cas échéant
- L'autorisation ANSM le cas échéant

Les inclusions ne débutent qu'à réception de l'ensemble de ces documents.

## 8. Conditions de mise à disposition des collections

Les demandes de mise à disposition de ressources biologiques s'effectuent à l'aide de formulaires disponibles sur le site internet de la Biobank Lariboisière ([www.bionbanklariboisiere.fr](http://www.bionbanklariboisiere.fr)) ou qui seront transmis sur demande par mail à [claire.pernin@aphp.fr](mailto:claire.pernin@aphp.fr)

Le CRB assure différents types de mises à disposition :

- **La rétrocession** : correspond à la restitution des ressources biologiques à l'investigateur ou à ses partenaires définis dans le cadre de projet de recherche

Dans le cas d'une demande de rétrocession, le personnel technique du CRB applique les modalités de mise à disposition renseignées dans le formulaire de demande de constitution d'une collection.

- **Le transfert** : il est question de transfert lorsque la mise à disposition de ressources biologiques s'inscrit dans un contexte de partenariat scientifique avec un ou plusieurs partenaires académiques ou industriels. La mise à disposition consiste alors à transférer du matériel biologique pour des travaux menés conjointement avec la volonté de partager les fruits de la collaboration (publications, brevets...).

- **La cession à un tiers** : correspond à une mise à disposition de ressources biologiques en dehors de tout contexte de partenariat de recherche.

Dans le cas de transfert ou cession de ressources biologiques, les demandes sont évaluées par l'ingénieur valorisation et soumises à validation par le responsable de la collection



concernée. Un devis est alors établi et, après signature de celui-ci, un contrat de transfert de matériel (MTA) est établi par la DRCl. Dès signature de ce dernier par l'ensemble des parties intéressées, la demande est transmise au personnel technique qui réalisera la sortie des échantillons. Ces transferts ou cessions ne peuvent s'effectuer qu'entre organismes ayant déclaré leurs activités de conservation et de préparation d'échantillons biologiques. De plus les acquéreurs ont interdiction de transférer secondairement les échantillons à un tiers sans accord préalable du CRB

Le CRB s'engage à garantir le respect des règles d'éthique, d'information et de recueil du consentement des patients. Aucune ressource biologique ne pourra être mise à disposition en l'absence de la preuve de l'accord ou de la non-opposition du patient.

Le respect de l'anonymat interdit toute divulgation d'information permettant d'identifier le donneur d'échantillons, il doit être maintenu lors de toutes les mises à disposition.

La mise à disposition d'échantillons biologiques ne doit pas avoir de conséquences défavorables pour le suivi du patient : dans le cadre de collections patrimoniales, ne pourront être cédés ou transférés que les échantillons requalifiés recherche.

## 9. Valorisation

La Biobank Lariboisière assure la valorisation des échantillons biologiques qu'elle prend en charge, ce qui se traduit en fonction des opportunités par une proposition de cession ou de transfert aboutissant à la rétribution financière du service clinique à l'origine de la collection biologique.

La valorisation d'un CRB ne se résume toutefois pas à la cession d'échantillons. En effet, les cliniciens, chirurgiens, anatomopathologistes, biologistes, sans qui le banking ne pourrait pas avoir lieu, sont des fournisseurs en ressources biologiques mais ils n'apportent pas que des échantillons, ils apportent également leur savoir-faire, leur expertise dans des spécialités diverses, leur réseau...

De plus la plateforme de Bio-Pathologie et de Technologies Innovantes en Santé permet aux investigateurs de réaliser, en parallèle de la conservation de leurs échantillons, des analyses à la pointe de la technologie, apportant ainsi une vraie valeur ajoutée à l'échantillon.

Grâce à cette plateforme, le CRB peut accueillir des internes, des étudiants de M2 ainsi que des doctorants et post-doctorants qui apportent également leur expertise et savoir-faire à la Biobank Lariboisière.

Tous les acteurs de cet écosystème permettent de créer de l'innovation qui vient enrichir l'écosystème lui-même. La valorisation de ces innovations permet de rendre accessible des technologies innovantes et des expertises à la communauté scientifique, de façon à ce que les chercheurs puissent développer des programmes de recherche aboutissant, pourquoi pas, à de l'innovation à nouveau valorisable.

Cette valorisation permettra un retour favorable, qu'il soit direct ou indirect, à tous les acteurs de la recherche : les patients et médecins, bénéficiant du développement de nouveaux outils



LRB-CENTRE DE  
RESSOURCES  
BIOLOGIQUES  
2, rue Ambroise -  
Paré  
75475 cede PARIS

**Manuel Qualité (MAQ) de la  
Biobank Lariboisière**

Ref : SLL-LRCRB-QUAL-DE-052  
Version : 07  
Applicable le : 28-05-2020



diagnostiques et thérapeutiques, les chercheurs académiques et du privé, disposant d'un accès facilité aux échantillons, ainsi qu'aux structures qui fournissent les échantillons.



## Annexe 1 : Liste des procédures obligatoires

Procédure réglementaire	Nom et référence KaliLab Biobank Lariboisière
Maitrise de la documentation	SLL-LRCRB-QUAL-PT-001_Maitrise de la documentation du CRB
Maitrise des enregistrements	SLL-LRCRB-QUAL-DE-050_Maitrise des enregistrements du CRB
Conditions d'acceptation des collections ou des ressources biologiques	SLL-LRCRB-QUAL-PT-004_Conditions d'acceptation des collections de ressources biologiques
Conditions de conservation des collections ou des ressources biologiques	SLL-LRCRB-BIOT-PT-001_Congélation et stockage du matériel biologique du CRB
Conditions de mise à disposition des collections ou des ressources biologiques	SLL-LRCRB-POST-PT-001_Conditions de mise à disposition et de destruction de ressources biologiques du CRB
Audits internes	SLL-LRCRB-QUAL-PT-005_Audits internes du CRB
Maitrise des non-conformités	SLL-LRCRB-QUAL-PT-002_Maitrise des non-conformités_CRB SLL-LRACP-PRE-PT-003_Nature et traitement des prélèvements non-conformes
Actions correctives	SLL-LRCRB-QUAL-PT-002_Maitrise des non-conformités_CRB
Actions préventives	SLL-LRCRB-QUAL-PT-002_Maitrise des non-conformités_CRB
Sécurité des données informatiques	SLL-LRCRB-INF-PT-001_Sécurité des données informatiques et sauvegarde
Réception	SLL-LRCRB-PRE-PT-001_Réception et préparation des ressources biologiques du CRB
Double de sauvegarde du matériel biologique	SLL-LRCRB-QUAL-DE-052_MAQ



## Annexe 2 : Besoins et attentes des parties intéressées

Parties intéressées	Besoins et attentes	Réponse
<b>Patients</b>	<p>Respect de la législation et de l'éthique concernant la protection des personnes se prêtant à un projet de recherche et de leurs données personnelles</p> <p>Information sur l'utilisation possible des ressources biologiques</p> <p>Liberté de retirer son consentement</p>	<p>Veille réglementaire</p> <p>Engagement du personnel à la confidentialité</p> <p>Anonymisation des ressources biologiques en sortie du CRB</p> <p>Utilisation des ressources biologiques en adéquation avec le cadre fixé dans la lettre d'information remise et le consentement signé par les patients</p> <p>Destruction des ressources biologiques à la demande des patients</p>
<b>Responsable de la collection</b>	<p>Connaissance des prestations proposées par le CRB (techniques, scientifiques et réglementaires)</p> <p>Respect des exigences spécifiques à chaque collection permettant l'exploitation de ressources biologiques de qualité</p> <p>Respect des conditions et des délais de mise à disposition, de destruction, et du souhait du devenir des ressources biologiques</p> <p>Respect des conditions de prise en charge financière du protocole</p> <p>Suivi des collections</p> <p>Transmission des non-conformités</p>	<p>Communication sur les prestations proposées par le CRB sur le site internet (thématiques et prestations)</p> <p>Identification des exigences spécifiques associées à la réception, la préparation, la conservation et la mise à disposition des ressources biologiques grâce au formulaire de demande de constitution d'une collection, à la réunion d'accompagnement et à la réunion technique</p> <p>Traçabilité des températures</p> <p>Surveillance des ressources biologiques 24/7</p> <p>Duplication si nécessaire</p> <p>Conseil et expertise biologique et technique</p> <p>Devis réalisé par le CRB</p> <p>Bilan régulier de la collection</p> <p>Identification et transmission des non-conformités critiques</p> <p>Consultation de l'investigateur quant au devenir des échantillons non-conformes</p>



<p><b>Les utilisateurs des ressources biologiques</b></p> <p>Académiques</p> <p>Industriels</p>	<p>Connaissance des prestations proposées par le CRB (techniques, scientifiques et réglementaires)</p> <p>Accès à des ressources biologiques</p> <p>Qualité de ressources biologiques et des données associées</p> <p>Respect des délais de mise à disposition</p> <p>Respect des exigences spécifiées dans le formulaire de demande de mise à disposition</p> <p>Respect des exigences réglementaires</p>	<p>Communication sur les prestations proposées par le CRB sur le site internet (catalogue des collections et des prestations)</p> <p>Procédure de gestion des demandes de mise à disposition</p> <p>Préparation et conservation des ressources biologiques selon les règles de bonnes pratiques pré-analytiques internationales et selon l'état de l'art reconnu par la profession</p> <p>Traçabilité des températures</p> <p>Etablissement de contrats</p>
<p><b>CRB</b></p>	<p>Satisfaction des parties intéressées</p> <p>Citation dans les publications utilisant les ressources biologiques</p> <p>Performance des services supports</p>	<p>Enquêtes de satisfaction</p> <p>Suivi des indicateurs</p> <p>Contrats avec les services supports</p>
<p><b>Personnel du CRB</b></p>	<p>Sécurité du personnel</p> <p>Mise à disposition des moyens nécessaires à la réalisation des activités</p> <p>Ecoute du personnel et disponibilité de l'encadrement</p>	<p>Suivi des compétences/qualifications</p> <p>Sensibilisation et formation du personnel</p> <p>Réunions qualité et réunions de service régulières</p> <p>Liberté d'expression lors des réunions</p> <p>Evaluation annuelle du personnel par le Cadre de Santé</p>
<p><b>Services supports</b></p> <p>Directions</p> <p>DRCI</p>	<p>Respect des exigences réglementaires</p> <p>Maintien de la certification</p> <p>Communication facilitée avec le CRB (bilan d'activité, bilan financier)</p>	<p>Déclaration des collections et demande d'autorisation de cession auprès du ministère de la recherche</p> <p>Revue de direction annuelle</p> <p>Moyens de communication (réunions régulières avec la cellule recherche)</p> <p>Evaluation individuelle des services supports (retour sur d'éventuels dysfonctionnements ou non-conformités)</p>



<p><b>Services supports</b></p> <p>Laboratoires Bioch/Tox/Garde /ACP/Hémato RCB Centres extérieurs Prestataires externes</p>	<p>Rôles clairement définis</p> <p>Modalités de préparation, congélation et stockage clairement définies</p> <p>Communication facilitée avec le CRB</p>	<p>Etablissement de contrats</p> <p>Mise à disposition de résumés techniques préparés par le CRB et spécifiques des protocoles</p> <p>Moyens de communication (cahier de transmission et mail de Garde)</p> <p>Evaluation individuelle des services supports (retour sur d'éventuels dysfonctionnements ou non-conformités)</p>
--	---	---