MANUEL QUALITE DU CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES DE L'INSTITUT BERGONIE

Modification mineure identifiée par un trait orange dans la marge

Ce Manuel Qualité donne une vue d'ensemble de l'organisation du Centre de Ressources Biologiques de l'Institut Bergonié (dénommé CRB-IB) et de son système de management de la qualité.

Il explique comment le CRB-IB répond aux exigences de la norme ISO 20387 Septembre 2020 - Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking».

Sommaire

1. Présentation du Centre de Ressources Biologiques (CRB-IB) 3
1.1 Historique et positionnement actuel du CRB-IB 3
1.2 Démarche qualité 3
1.3 Règles fondamentales de fonctionnement du CRB-IB 4
2. Domaine d'application 6
2.1 Nature des ressources biologiques conservées au CRB-IB 6
2.2 Exclusions 6
2.3 Références normatives 6
2.4 Abréviations et Définitions 6
Partie 1 : Politique qualité et organisation 9
3. Système de management de la qualité 9
3.1 Exigences générales 9
3.2 Exigences relatives à la documentation 11
4. Responsabilité de la direction 12
4.1 Gouvernance et responsabilités 12
4.2 Besoins et attentes des parties intéressées 15
4.3 Politique qualité et missions du CRB 15
4.4 Planification du système de management de la qualité 16
5. Communication 16
5.1 Communication externe 16
5.2 Communication interne 16
6. Revue de direction 17
6.1 Généralités 17
6.2 Éléments d'entrée de la revue de direction 17
6.3 Éléments de sortie de la revue de direction 18
7. Mesures, analyse et amélioration 18
7.1 Surveillance et mesures 18
7.2 Maîtrise des ressources biologiques non-conformes 20
7.3 Analyse des données 20
7.4 Amélioration 21
7.5 Plan de contingence 23
Partie 2 : Moyens nécessaires pour le fonctionnement du CRB 25
8. Management des moyens 25
8.1 Personnel 25
8.2 Locaux et gestion des flux 27
8.3 Matériel de laboratoire 29
8.4 Services supports 29
8.5. Achats et approvisionnements 31
Partie 3 : Traitement des ressources biologiques 32
9. Processus de réalisation 32
9.1 Exigences générales 32
9.2 Méthodes 33
9.3 Contrôles qualité 33
9.4 Traçabilité 33
9.5 Réception de la ressource biologique 33
9.6 Préparation du matériel biologique 34
9.7 Conservation du matériel biologique 34
9.8. Mise à disposition des ressources biologiques 34
9.9. Transport 35
9.10 Destruction des échantillons 35
9.11 Données relatives aux ressources biologiques 35
Annexe 1 : CERTIFICAT NORME ISO 20387 DU CRB-IB - VALABLE DU 29/02/2024 AU 28/02/2027 37
Annexe 2 : Lettre d'engagement sur la Politique Qualité 38

1. PRESENTATION DU CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES (CRB-IB)

1.1 Historique et positionnement actuel du CRB-IB

Le CRB-IB de l'Institut Bergonié existe depuis 1989. Les patients pris en charge à l'Institut Bergonié sont systématiquement informés d'une éventuelle conservation d'un échantillon les concernant et peuvent s'opposer à l'utilisation pour la recherche de ces prélèvements. Le recueil de cette information est tracé dans le dossier du patient. Les chercheurs peuvent solliciter le CRB-IB pour la mise à disposition de ressources biologiques, la constitution ou le dépôt de collections. Le Collège de Recherche Clinique de l'Institut Bergonié rend un arbitrage pour toute demande faisant appel à des prélèvements stockés au sein du CRB-IB. Pour l'activité de tumorothèque, une organisation d'un circuit pour les tumeurs à cryopréserver a été mise en place, basée également sur les recommandations de l'INCA. Toutes les tumeurs opérées au Centre et répondant aux critères minimaux d'acceptation pour l'entrée au CRB-IB sont immédiatement transmises à l'état frais à un pathologiste qui réalise le prélèvement pour la tumorothèque. Ce circuit en continu permet le plus souvent un délai prélèvement-congélation réduit. Un local dédié (200 m²) climatisé sous surveillance électronique, avec accès contrôlé, a été aménagé disposant d'enceintes climatiques (-80°C, -140°C et 4°C) et d'une informatisation des données.

Les collections d'échantillons à visée recherche sont les suivantes :

- Collection 1 Sein
- Collection 2 Appareil digestif
- Collection 3 Appareil génital féminin
- Collection 4 Tissus mous
- Collection 5 Glandes endocrines
- Collection 6 Système hématopoiétique
- Collection 7 Cœur - poumon
- Collection 8 Sang périphérique
- Collection 9 IMMUCAN

Le CRB-IB est également prestataire de la Recherche Clinique pour la gestion des tissus congelés dans le cadre des études cliniques.

1.2 Démarche qualité

Le CRB-IB est certifié depuis le 29 février 2024 selon la norme NF EN ISO 20387 Septembre 2020 - Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking» suite à l'audit initial de certification du 18 octobre 2023.

Cette norme inclut les principes généraux de la norme internationale ISO 9001 : 2008, norme NF S 96-900 – Qualité des Centres de Ressources Biologiques (CRB) – Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques (publication : Septembre 2011) ainsi que les recommandations internationales de l'OCDE[1] sur les pratiques de bonne gestion des CRB.

[1] Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les CRB – 2007

- **Transition de la norme NFS 96-900 vers la norme ISO 20387 Septembre 2020**

Dans le cadre du projet de transition, des outils de pilotage ont été déployés et sont détaillés dans la fiche d'action préventive 2018-FA-0180 :

• Référencement des chapitres dans la GED Ennov doc. Désormais, pour tout nouveau document créé ou révisé, le chapitre de la norme NF EN ISO 20387 auquel ce document se réfère sera identifié dans sa fiche signalétique Ennov.

• Comparaison des exigences des 2 normes NFS 96-900 et ISO 20387 (CRB-DCO-0050)

• Extraction de la liste des documents de la GED par chapitre de la norme NFS 96-900 afin de le réattribuer au chapitre de la nouvelle norme

• Etablissement d'un tableau de suivi trimestriel permettant de suivre la mise en place des exigences de la norme ISO 20387 20387 (CRB-FQ-0059)

• Démarrage d'une cartographie des risques associés à la mise en œuvre des exigences de la norme ISO 20387

• Consignation des actions de déploiement dans le tableau de Planification de la qualité CRB (CRB-FQ-0035)

- Réunion de pilotage à fréquence tous les 15 jours voire hebdomadaire si besoin

1.3 Règles fondamentales de fonctionnement du CRB-IB

Le CRB-IB fonctionne comme un service à la disposition de l'ensemble de la communauté médicale et scientifique, et s'efforce d'assurer ses missions en respectant les principes éthiques, de confidentialité et d'impartialité ainsi que le cadre réglementaire suivants :

1. Principes éthiques

- Information et consentement du patient pour un prélèvement à visée de recherche scientifique : le médecin investigateur informe le patient sur la recherche proposée, en particulier sur la possibilité d'examiner les caractéristiques génétiques du patient, et sur ses droits. En cas d'acceptation, le patient signe un consentement éclairé.
- Protection de la vie privée et de la confidentialité des données : les données des donneurs sont pseudonymisées à réception et leur traitement informatique fait l'objet d'une déclaration à la CNIL sous le n° 1187586. Les donneurs disposent d'un droit d'accès et de rectification s'agissant des données les concernant.
- Droit d'accès ou de retrait du consentement par le patient : toute demande du patient sera traitée, sous réserve qu'elle parvienne au DPO (Délégué à la protection des données) ou au CRB-IB sous forme rédigée (via un courrier électronique ou par voie postale).
- Avis favorable du Comité d'éthique ou CPP (Comité de Protection de la Personne) : en fonction du type de projet, il peut être amené à être soumis à un CPP.
- Le nouveau Règlement sur la Protection des Données est appliqué.

2. Confidentialité

Tout le personnel du CRB est soumis à des exigences déontologiques, au secret professionnel, à l'indépendance, l'éthique, l'impartialité, la confidentialité et à l'absence de conflit d'intérêt (Engagement à la confidentialité et aux conflits d'intérêt- BPAT-FQ-0007). Les personnes extérieures s'engagent à tenir pour confidentiel, toutes les informations ou documents qui lui seront communiqués et à ne pas les divulguer à des tiers externes à l'institution en signant le registre des entrées visiteurs dans le Département de Biopathologie BPAT-FQ-0072. Cette règle de confidentialité s'applique aussi bien aux données issues des patients qu'aux travaux de recherche.

Le local de stockage du CRB-IB situé au niveau -2 du bâtiment au sein du Département de Biopathologie dispose d'un accès contrôlé pour assurer la sécurité physique des locaux et ainsi respecter le caractère confidentiel de son activité. Le CRB dispose d'une Charte propre, engageant son personnel au respect des pratiques et de la réglementation encadrant son activité (Charte d'accès à la salle de stockage du CRB - CRB-FQ-0002).

3. Impartialité

Le CRB-IB s'assure de mener ses activités avec objectivité et absence de parti pris. La gouvernance et le personnel du CRB-IB agit en toute indépendance, équité et transparence. La gestion des demandes de ressources biologiques est organisée de façon à éviter toute pression ou quelconque favoritisme.

Les risques liés à l'impartialité et les moyens mis en œuvre pour diminuer ces risques ont été identifiés dans la Cartographie des risques (AMDEC) Processus SMQ du CRB-IB CRB-EQ-0061.

4. Cadre réglementaire

Les réglementations françaises applicables aux CRB relèvent principalement de la loi de bioéthique (Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021) et de la loi Huriet (Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée).

- Décret d'application et arrêté concernant les activités pour la cession des échantillons humains (Décret n° 2007-1220 du 10 août 2007 et arrêté du 16 août 2007) : ont permis de mettre en application les exigences réglementaires appliquées aux CRB.
- Déclaration de ses activités de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain (DC-2023-5814) auprès du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche.
- Autorisation de conservation et de préparation d'éléments du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique (AC-2023-5781).
- Déclaration à la CNIL du logiciel utilisé pour gérer les données à caractère personnel associées aux échantillons biologiques (Déclaration CNIL SIL Ariane SX le 15 décembre 2016 - BPAT-DEXT-0052 (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Informatique et Libertés », modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004).
- Réalisation et mise à jour régulière de la veille réglementaire et documentaire, notamment grâce à une prestation extérieure spécialisée dans le domaine des biobanques. Les résultats des veilles réglementaires, documentaires et normatives sont diffusés dès leur parution.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent Manuel Qualité a pour objet de présenter les activités du CRB et les dispositions mises en œuvre conformément aux exigences de la norme ISO 20387 : Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking».

- **Activité :**

  Constitution et gestion de collections : réception, préparation, stockage et cession suivant les exigences de la banque et du projet de recherche

- **Lieu :**

  Institut Bergonié Centre régional de Lutte Contre le Cancer de Bordeaux et du Sud-Ouest CLCC, 229 cours de l'Argonne CS 61283 – 33076 Bordeaux cedex.

- **Les prélèvements :**

  Le CRB ne reçoit que du matériel humain. Tous ces prélèvements sont réalisés avec le consentement ou la non-opposition de la personne prélevée, en majorité dans le cadre de projets de recherche clinique.

- **Les échantillons biologiques :**

  Ils sont préparés à partir des prélèvements d'organes suivants : sein, appareil digestif, appareil génital féminin, tissus mous, glandes endocrines, système hématopoiétique, cœur, poumon et sang périphérique

Les collections préparées et stockées en banque (rattachées à des projets scientifiques).

Par ailleurs, cette norme s'applique à l'ensemble des activités telles que présentées dans la cartographie des processus et activités du CRB (CRB-DCO-0002) (voir 4.1.3 Cartographie des processus), ainsi que sur l'ensemble des RB gérées par le CRB.

2.1 Nature des ressources biologiques conservées au CRB-IB

La nature des ressources humaines cryopréservées et conservées dans le CRB-IB est la suivante :

- Tissus, produits dérivés (ADN, ARN, protéines), cellules, lignées cellulaires et liquides biologiques.

2.2 Exclusions

Les ressources biologiques reçues, conservées et mises à disposition sont d'origine humaine. Sont exclues de ce CRB-IB les ressources qui seraient d'origine microbienne, animale ou végétale. Sont exclues du périmètre de certification l'activité Hémothèque et des lignées cellulaires.

2.3 Références normatives

Le CRB-IB est certifié depuis le 29 février 2024 selon la norme NF EN ISO 20387 Septembre 2020 - Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking» suite à l'audit initial de certification du 18 octobre 2023.

2.4 Abréviations et Définitions

AFNOR	Agence Française de Normalisation
CNIL	Commission Nationale Informatique et Liberté
CPP	Comité de Protection des Personnes

CRB	Centre de Ressources Biologiques
DBP	Département de Biopathologie
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DPO	Délégué à la protection des données
DRCI	Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
DSI	Direction des Systèmes d'Information
HAS	Haute Autorité de Santé
INCa	Institut National du Cancer
MERRI	Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation
MQ	Manuel Qualité
MTA	Material Transfer Agreement
NC	Non-conformité
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economiques
PHRC	Projet Hospitalier de Recherche Clinique
PI	Partie(s) Intéressée(s)
RB	Ressources Biologiques
RO	Responsable Opérationnel
RQ	Responsable Qualité
SMQ	Système de Management de la Qualité
GSO	Cancéropôle Grand-Sud-Ouest
RBPACP	Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques

Pour la mise en œuvre de leurs activités communes relatives aux collections biologiques, les parties intéressées conviennent d'utiliser les termes répondant aux définitions suivantes :

Annotations / données associées [2] : Informations associées au matériel biologique

Centre de Ressources Biologiques (CRB) [3] : Un CRB est une structure qui réalise au minimum les activités de réception, de conservation et de mise à disposition de ressources biologiques en particulier à des fins de recherche, de conservation du patrimoine génétique, d'éducation ou de valorisation économique.

Collection d'échantillons biologiques : « Réunion à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements » [3].

Ensemble de RB réunies en fonction de caractéristiques communes [3].

Déposant : Personne physique qui réalise ou sous la responsabilité de laquelle sont réalisés les prélèvements pour constituer ou participer à la constitution d'une collection qui sera déposée au CRB.

[2] Norme ISO 20387 Septembre 2020 - Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking»

[3] Article L. 1243-3 du Code de la Santé Publique

Echantillon biologique : « Tissus et cellules issus du corps humain et leurs dérivés, des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés » [4].

Echantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel sont effectués une préparation ou un traitement.

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

Manuel qualité : document de référence du CRB pour la mise en œuvre des exigences de ce document. Il décrit de façon précise le domaine d'application et le périmètre du système de management de la qualité retenu par le CRB.

Le périmètre représente les lieux sur lesquels sont réalisées les activités du CRB couvertes par le SMQ.

Parties intéressées [3] : Les parties intéressées d'un CRB regroupent toute personne ayant un intérêt dans le fonctionnement du CRB.

Prélèvement : Acte ou résultat de l'acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

Promoteur : Personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale, qui en garantit la gestion et qui s'assure de son financement.

Ressources biologiques[3] : Terme générique désignant le matériel biologique et les données associées (annotations)

Système de Management de la Qualité des CRB : Le SMQ représente l'ensemble des dispositions établies, documentées, mises en œuvre et entretenues, pour maîtriser les processus identifiés et permettre ainsi de garantir la fourniture de RB conformes. Ce système doit permettre la mise en application de la politique qualité du CRB.

Utilisateur[3] : Personne physique ou morale utilisant les RB fournies par le CRB.

PARTIE 1 : POLITIQUE QUALITE ET ORGANISATION

3. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

3.1 Exigences générales

Le système de management de la qualité est établi pour répondre aux besoins et attentes des parties intéressées (PI) et améliorer en permanence leur niveau de satisfaction. Il est périodiquement analysé et actualisé afin de suivre l'évolution des besoins et attentes des clients afin de garantir la qualité des ressources biologiques humaines et des collections constituées et utilisées dans un but de recherche. L'organisation de la structure permet de prendre en compte les exigences des parties intéressées et de mettre en place une amélioration continue de la qualité des collections gérées et des prestations de services rendues. L'engagement et l'implication active de tous les acteurs jouent un rôle essentiel dans le développement et le maintien d'un Système de Management de la Qualité efficace et efficient pour apporter un bénéfice continu aux parties intéressées. Aussi, le CRB-IB est organisé de façon à ce que

- le personnel soit compétent et informé de la politique qualité
- les responsabilités soient connues et reconnues
- les activités soient organisées en processus surveillés et en perpétuelle amélioration
- les locaux et matériels soient adéquats et surveillés
- les méthodes de préparation et stockage des échantillons soient validées et surveillées
- la documentation soit pertinente et actualisée
- le système d'information permette la traçabilité des ressources biologiques et soit sécurisé
- la législation et la réglementation en cours soit respectée (déclaration à la CNIL, déclaration et autorisation des collections, vérification de la conformité pour le déposant et/ou l'utilisateur).

Les activités du CRB-IB qui contribuent à la réalisation de la politique qualité sont organisées en processus (Processus de Management, de Réalisation et Activités Support) dont les interactions sont définies dans la cartographie des processus présentée ci-dessous (Cartographie des processus et activités du CRB CRB-DCO-0002).

La cartographie a été actualisée afin de prendre en compte les exigences de la norme ISO 20387.

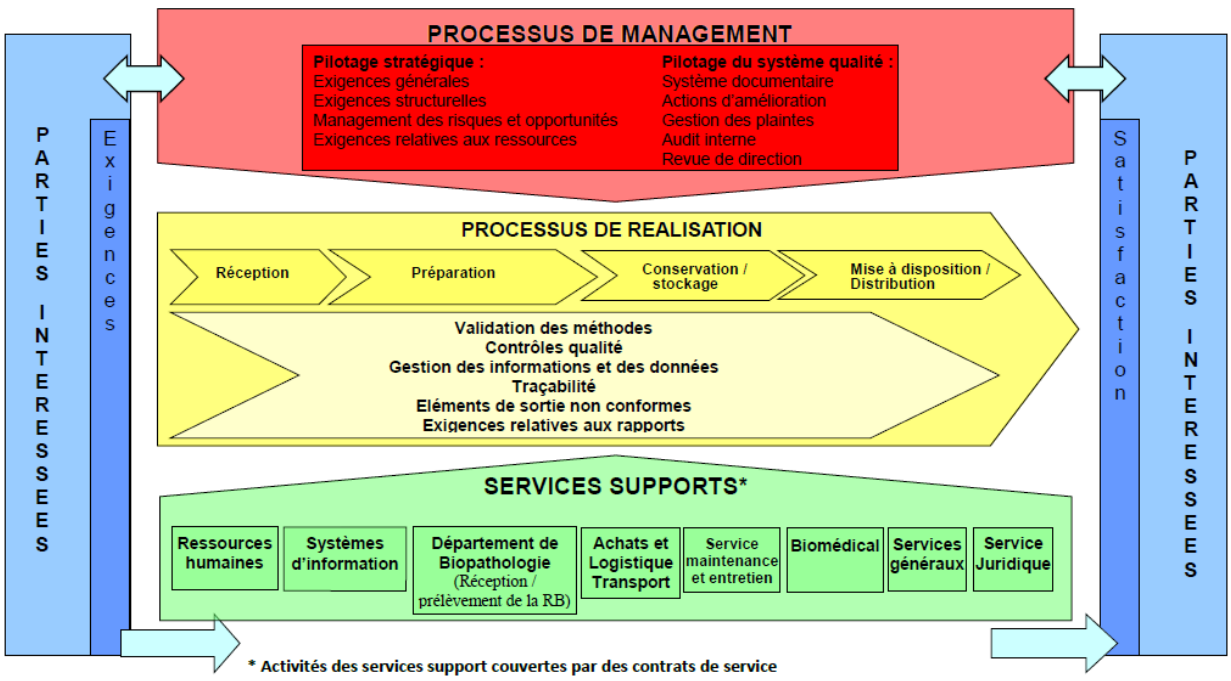
Bergonié UNICANCER NOUVELLE-AQUITAINE

Document de consultation n°: CRB-DCO-0002 | *Version : 005* | *Pages :1/1*

Responsables du document : Anulka KESTEMONT / Lisa SEILLER
Service : BioPathologie\Centre de ressources biologiques

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS ET ACTIVITES DU CRB-IB

Refonte du document



Processus de management :

Le processus décrit les actions nécessaires au management de la qualité

Processus de réalisation :

Ces processus opérationnels décrivent les activités principales du CRB, son cœur de métier. Elles sont initiées à la demande de la PI et aboutissent à la réalisation d'une prestation de service.

Une partie de l'activité de réception est externalisée en dehors du CRB-IB et prise en charge par le service d'Anatomopathologie du Département de Biopathologie. Un contrat de service a été établi entre le CRB-IB et le Département de Biopathologie afin de maîtriser cette activité.

Chaque processus opérationnel est placé sous la responsabilité d'un pilote et d'un suppléant (co-pilote) garant de son bon fonctionnement et de son contrôle grâce au suivi des résultats d'indicateurs, d'objectifs, d'audits, l'analyse des dysfonctionnements et la mise en œuvre d'actions d'améliorations (Liste de pilotes du CRB-IB CRB-DCO-0003).

Activités supports :

Il s'agit d'activités de soutien aux processus opérationnels. Ils sont nécessaires au bon déroulement des processus opérationnels ; leurs clients sont internes. Ces activités sont essentielles pour le bon fonctionnement du laboratoire mais ne constitue pas son métier.

La liste des pilotes du CRB-IB a été actualisée afin de prendre en compte les exigences de la norme ISO 20387.

Bergonié UNICANCER NOUVELLE-AQUITAINE

Document de consultation n°: CRB-DCO-0003 | *Version : 012* | *Pages :1/1*

Responsable(s) du document : Lisa SEILLER, Anulka KESTEMONT
Service : BioPathologie\Centre de ressources biologiques

Liste des Pilotes du CRB-IB

Modifications identifiées par un trait orange

PROCESSUS	PILOTES	CO-PILOTES
Exigences générales	**Gaëtan MAC GROGAN Lisa SEILLER**	Anulka KESTEMONT
Exigences structurelles	**Gaëtan MAC GROGAN Lisa SEILLER**	Anulka KESTEMONT
Exigences relatives aux ressources		
Personnel	**Caroline LE DU**	Gaëtan MAC GROGAN Lisa SEILLER
Installations/espaces dédiés et conditions environnementales	**Caroline LE DU**	Lisa SEILLER
Processus, produits et services fournis par des prestataires externes	**Caroline LE DU**	Lisa SEILLER
Équipements	**Lisa SEILLER**	Caroline LE DU
Exigences relatives aux processus		
Prélèvement de matériels biologiques et des données associées	**Reynald ADEM**	Pascal CORREIA
Réception et distribution des matériels biologiques et des données associées	**Lisa SEILLER**	Laura DUMAY
Transport des matériels biologiques et des données associées	**Reynald ADEM**	Pascal CORREIA
Traçabilité des matériels biologiques et des données associées	**Laura DUMAY**	Reynald ADEM
Préparation et préservation des matériels biologiques	**Laura DUMAY**	Reynald ADEM
Stockage des matériels biologiques	**Reynald ADEM**	Pascal CORREIA
Contrôle qualité des matériels biologiques et des données associées	**Laura DUMAY**	Reynald ADEM
Validation et vérification des méthodes	**Pascal CORREIA**	Lisa SEILLER
Gestion des informations et des données	**Pascal CORREIA**	Lisa SEILLER
Éléments de sortie non conformes	**Laura DUMAY**	Lisa SEILLER
Exigences relatives aux rapports	**Lisa SEILLER**	Laura DUMAY
Plaintes	**Lisa SEILLER**	Anulka KESTEMONT
Exigences relatives aux Système de Management de la Qualité	**Anulka KESTEMONT**	Lisa SEILLER

L'impression de ce document est de votre responsabilité, il n'est plus valable s'il fait l'objet d'une révision

3.2 Exigences relatives à la documentation

3.2.1 Gestion documentaire

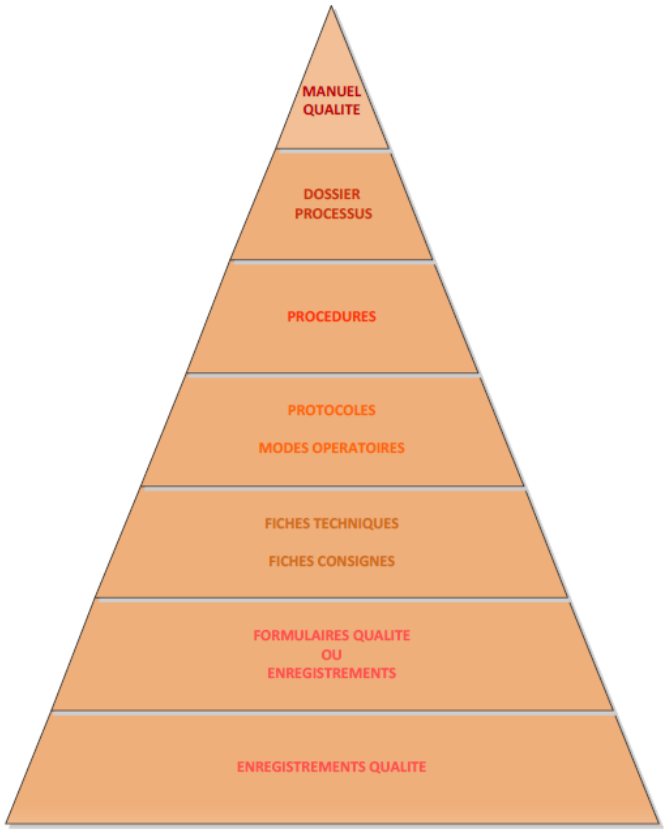
Le système documentaire de l'IB et du CRB sont gérés par un logiciel de gestion documentaire Ennov (GED). Chaque membre du personnel a son propre identifiant et mot de passe et peut se connecter sur la base documentaire depuis n'importe quel poste dans l'Institut.

Chaque document (de sources internes et externes) appartenant au SMQ figure dans ce logiciel, y compris les documents archivés.

La procédure de Gestion du système documentaire QGRH-PROC-0000 décrit l'ensemble du processus de vie d'un document. Elle permet ainsi aux utilisateurs, selon leur habilitation, d'émettre, de rédiger, de co-rédiger, de valider, d'approuver puis de réviser des documents en lien avec leurs activités (référencement d'un document qualité QGRH-PROC-0001).

La documentation du système de qualité est diffusée pour prise de connaissance via Ennov au personnel du CRB ou de tout autre service concerné par le document. La documentation est disponible aux endroits où les activités techniques sont exécutées.

La pyramide documentaire ci-après schématise le système :



MAQ :Manuel Qualité décrivant la politique Qualité

DOSSIER PROCESSUS : Document décrivant chaque partie d'un processus

PROC : Documents décrivant l'organisation d'un processus dans sa globalité (Qui, Où, Quand, Avec Quoi)

PROT ou MOP : Documents décrivant le fonctionnement d'un processus ou d'un sous processus (Comment)

FIT C ou FICO : Documents décrivant + précisément le travail

FQ ou ENR : Documents sous forme de grille vierge destinés à être remplis

EQ : Formulaires Qualité remplis (preuve du travail effectué)

La maitrise de la gestion documentaire porte sur :

- L'architecture de la documentation
- La rédaction, la diffusion et l'archivage des documents internes et externes
- La liste des documents
- Les enregistrements (un formulaire rempli constitue un enregistrement)
- La conservation de chaque type d'enregistrements qualité et techniques

Le Gestionnaire Qualité veille également à ce que la documentation qualité relative à son secteur soit bien conforme aux principes décrits dans la procédure de gestion documentaire.

3.2.2 Manuel qualité

Elaboration

Le Manuel Qualité du CRB-IB est rédigé et géré par le Responsable Qualité du CRB. Il est approuvé par le Responsable du CRB-IB. Ce manuel qualité du CRB-IB est référencé dans le manuel qualité du Département de Biopathologie de l'Institut Bergonié.

Evolution

La révision du MQ est effectuée sous la responsabilité du Responsable Qualité du CRB :

- systématiquement selon une périodicité annuelle
- à l'occasion de modifications importantes de l'organisation ou des règles de fonctionnement

Chaque édition du MQ est identifiée par son indice et sa date d'approbation, et est approuvée dans les mêmes conditions que l'édition originale.

Diffusion – Archivage

La diffusion du Manuel Qualité est assurée via le logiciel Ennov par le Responsable Qualité du CRB-IB.

Le Manuel Qualité est la propriété du CRB-IB.

Toute partie intéressée peut obtenir sur demande, un exemplaire du MQ dans sa version en vigueur. Cette diffusion non gérée ne peut s'effectuer qu'avec l'accord du Responsable du CRB-IB.

4. RESPONSABILITE DE LA DIRECTION

4.1 Gouvernance et responsabilités

Le CRB est placé sous la responsabilité (cf. Organigramme hiérarchique et fonctionnel du CRB-IB - CRB-DCO-0020) de la Direction Générale de l'Institut Bergonié et de son organe de gouvernance composé :

- du Collège de Recherche Clinique (relation fonctionnelle)
- des Directeurs des Affaires Financières et Comptables et du Contrôle Gestion et Performance
- du Responsable médical du CRB-IB
- du Comité de Pilotage

L'organe de gouvernance du CRB-IB a pour rôle d'appuyer la Direction. Le Collège de Recherche Clinique permet de répondre aux questions d'ordre scientifique d'une part, tandis que les Comités Activité et Parcours, réunissant selon l'ordre du jour, les Directeurs des Affaires Financières et Comptables et du Contrôle Gestion et Performance, les Responsables et cadre du CRB, permettent de guider et conseiller la Direction pour les questions d'ordre administratif, technique et financier. Les Comités Activité et Parcours ont lieu une fois par mois en alternance.

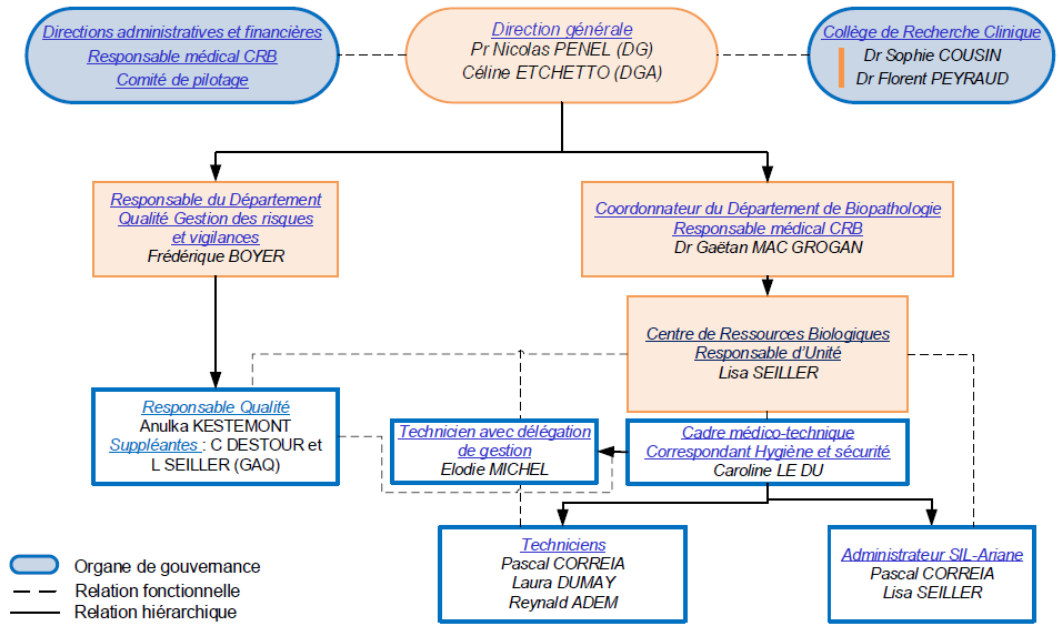
Bergonié UNICANCER NOUVELLE-AQUITAINE

Document de consultation n°: CRB-DCO-0020 | Version : 026 | Pages :1/1

Responsable(s) du document : Lisa SEILLER, Caroline LE DU
Service : BioPathologie\Centre de ressources biologiques

Organigramme hiérarchique et fonctionnel du CRB-IB

Modifications notifiées dans le document par un trait orange



L'impression de ce document est de votre responsabilité, il n'est plus valable s'il fait l'objet d'une révision

4.1.1 Direction Générale

La Direction Générale de l'Institut Bergonié constitue la responsabilité institutionnelle et est force de décision.

Elle est composée du Directeur Général le Professeur Nicolas PENEL et de la Directrice Générale adjointe Mme Céline ETCHETTO.

Elle a pour missions :

- en accord avec le Collège de Recherche Clinique et le Responsable du CRB-IB, de s'assurer que la stratégie et la politique d'actions du CRB-IB concernant la mise en collection et la mise à disposition soient en adéquation avec la politique de l'établissement ;
- de gérer et de délibérer sur les éventuelles difficultés ou divergences pouvant survenir dans le cadre des activités du CRB-IB ;
- d'aider le Responsable dans la rédaction des documents administratifs (contrats, déclarations des collections…) ;
- d'assurer la valorisation des collections ;
- de valider la composition des membres du Collège de Recherche Clinique.

La Direction de l'Institut Bergonié est représentée par Mme Boyer (Directrice qualité gestion des risques et vigilances) et le Dr MacGrogan (Coordonnateur du Département de biopathologie). Ces deux personnes ont délégation de la Direction pour :

- signer la Politique Qualité du CRB-IB en lien avec les Politiques Qualité de l'Institut et du Département de Biopathologie.
- participer à la revue de direction annuelle du CRB-IB.
- suivre les actions menées et l'atteinte des objectifs.
- valider les objectifs qualité et les moyens alloués pour l'année à venir.

4.1.2 Le Collège de Recherche Clinique

Le Collège de Recherche Clinique détient la responsabilité opérationnelle et appuie la Direction pour toutes questions d'ordre scientifique.

Il se compose :

- du Directeur Général le Professeur Nicolas PENEL
- de la Directrice Générale adjointe Mme Céline ETCHETTO
- de 22 représentants de chaque département clinique et biologique de l'Institut Bergonié
- dont les Coordonnateurs du Collège de Recherche Clinique, les Dr Sophie Cousin et Dr Florent Peyraud
- d'un représentant des Sciences humaines et sociales

Le Collège de Recherche Clinique a pour missions :

- de définir les critères d'acceptation d'un nouveau projet et de la création d'une nouvelle collection ;
- de définir la politique de cession du matériel biologique ;
- d'analyser les demandes de mise en collection et de mise à disposition des échantillons en toute impartialité ;
- de garantir le dynamisme de partenariat entre le CRB et ses utilisateurs (institutionnels et industriels) d'une part, et avec les cliniciens d'autre part ;
- de s'assurer que les activités du CRB sont en adéquation avec la politique de l'établissement concernant les échantillons biologiques humains, en lien avec la DRCI.

Il se réunit chaque mois pour examiner les protocoles d'essais et d'études cliniques. Le collège de recherche clinique examine systématiquement toutes les demandes de mise en collection ou de mise à disposition. Un compte rendu de réunion contenant un relevé de décisions et/ou une réponse par mail sont enregistrés.

4.1.3 Le Responsable médical du CRB-IB

Le Responsable médical du CRB-IB a pour rôle de répondre aux questions scientifiques concernant la gestion des ressources biologiques du CRB. Il est soutenu pour le Responsable opérationnel du CRB-IB pour la gestion et l'organisation des activités du CRB-IB.

4.1.4 Le Responsable opérationnel du CRB-IB

Le responsable opérationnel du CRB-IB est nommé par la Direction Générale de l'Institut Bergonié et le Coordonnateur du département de Biopathologie.

Il a pour mission de :

- gérer le CRB-IB
- faire appliquer la politique scientifique et la politique qualité au sein du CRB-IB
- d'être l'interlocuteur des parties intéressées
- d'être force de proposition pour la Direction.

4.1.5 Le Responsable qualité du CRB-IB

Un Responsable Qualité est nommé pour le CRB-IB afin d'assurer que l'organisation de l'infrastructure réponde aux exigences de toutes les parties intéressées. Il permet l'assurance de la qualité des ressources biologiques et l'amélioration continue des activités et services. Le Responsable Qualité est en charge de la gestion documentaire nécessaire au Système de Management de la Qualité et aux activités du CRB.

De plus le Responsable Qualité, qui se réfère au Responsable du CRB-IB, surveille l'organisation afin qu'elle reste conforme aux exigences des référentiels de certification.

Dans le cadre du projet de transition de la norme NFS 96-900 vers la norme ISO 20387 Septembre 2020 - Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking», le Responsable Qualité a été en charge de la conception et le déploiement d'outils de pilotage efficaces et pertinents qui soient adoptés par l'équipe CRB-IB (cf. chapitre 1.2 Démarche qualité). Le Responsable qualité s'assure de la formation du personnel CRB aux exigences de cette nouvelle norme. Le Responsable qualité a piloté le projet de transition en planifiant les actions et en suivant leur avancement. Le Responsable qualité est en charge d'organiser les audits internes et les audits de certification.

4.1.6 Le comité de pilotage du CRB-IB

Le comité de pilotage du CRB-IB se réunit à la demande et il est composé du Responsable opérationnel du CRB-IB, du Responsable qualité du CRB-IB, des techniciens du CRB-IB et du Cadre de Santé.

Le Comité de Pilotage a pour missions :

- d'animer le CRB-IB ;
- de renseigner les indicateurs, de les analyser et de dégager des tendances ;
- d'analyser les non-conformités émises, mener l'analyse de recherche de causes et définir les actions d'amélioration ;
- de mener l'analyse d'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre, et définir de nouvelles actions le cas échéant ;
- De suivre l'avancement des actions et modifications du SMQ décidées et planifiées au cours des revues de direction et qui sont listées dans la Planification de la qualité – CRB-FQ-0035.

Des réunions d'équipe ont également lieu avec le Responsable et les techniciens du CRB-IB afin d'organiser les projets de recherche et de planifier les activités du CRB-IB (définir les dates des cessions, …).

4.2 Besoins et attentes des parties intéressées

Les différentes Parties Intéressées (PI) du CRB-IB ont été identifiées. Le CRB-IB a formalisé les besoins, attentes et exigences de ces PI (CRB-DCO-0018 Besoins, attentes et exigences des différentes parties intéressées du CRB-IB), et s'efforce de mettre en place des actions pour y répondre.

4.3 Politique qualité et missions du CRB

La politique qualité du CRB-IB en accord avec la politique qualité du Département de Biopathologie a été définie par le Responsable Opérationnel du CRB, en concertation avec la Direction et elle est actualisée tous les ans (cf. CRB-DCO-0008 Lettre d'engagement sur la politique qualité du CRB Annexe 3). Les objectifs stratégiques définis dans la politique qualité ont été déclinés en objectifs opérationnels et pour chacun d'entre eux leur ont été attribués des

indicateurs qualité (CRB-FQ-0023 Tableau de bord des indicateurs qualité du CRB-IB). La Direction du CRB-IB s'engage à établir, documenter et maintenir des politiques et des objectifs permettant d'atteindre les exigences de la norme ISO 20387 et veiller à ce que ces politiques et objectifs soient reconnus et mis en œuvre à tous les niveaux du CRB-IB. Ces politiques et objectifs couvrent notamment la compétence, la confidentialité, l'impartialité, l'exploitation cohérente du CRB-IB dans le cadre de ses missions ainsi que la stratégie visant à assurer la viabilité financière continue des activités du CRB-IB.

Les grandes missions du CRB, reprises dans la Politique qualité, consistent à :

- répondre à la mission sanitaire inscrite au sein du dispositif d'autorisation des établissements de santé pour le traitement des cancers, en préservant les échantillons biologiques, pour garantir aux médecins la possibilité de revenir sur ces archives biologiques afin de préciser un diagnostic ou une orientation thérapeutique ;
- constituer des collections de ressources biologiques de qualité, pour contribuer à la recherche en cancérologie dans le cadre de projets de recherche sélectionnés ;
- favoriser la recherche scientifique, fondamentale et appliquée, nationale et internationale dans le respect de l'éthique, du droit des personnes, de la confidentialité, de la législation et de la règlementation.

4.4 Planification du système de management de la qualité

Les actions et modifications du SMQ sont décidées et planifiées au cours des revues de direction, afin de déployer la politique qualité sur le terrain. Ces actions sont déclinées et suivies dans la Planification de la qualité – CRB-FQ-0035.

5. COMMUNICATION

La communication est très importante pour informer les parties intéressées et comprendre leurs besoins, ainsi que pour faire connaître et valoriser la banque. C'est le Responsable du CRB-IB qui définit les aspects clés de la communication.

5.1 Communication externe

Le CRB-IB a développé un certain nombre de moyens d'identification et de communication :

- développement d'une page CRB sur le site internet de l'Institut Bergonié, dans la section Département de Biopathologie. Ce support est une interface avec les utilisateurs qui souhaitent demander des RB ou prestations (en interne à l'Institut ou en externe) : les collections du CRB-IB y sont listées et il permet l'accès direct à la Demande de Ressources Biologiques et/ou prestations en Recherche sur le Département BPAT – CRB-FQ-0042.
- mise à disposition du Manuel qualité sur demande.

En ce qui concerne la valorisation, la liste des publications scientifiques résultant de l'utilisation des collections gérées par la banque CRB-DCO-0049 est tenue à jour et suivie en tant qu'indicateur du Tableau de bord des indicateurs qualité du CRB-IB CRB-FQ-0023.

5.2 Communication interne

La taille réduite de l'équipe et sa localisation en un même site facilitent la communication interne au CRB-IB. Une liste de diffusion ainsi qu'un répertoire partagé sur le réseau informatique de l'Institut Bergonié ont été créés à la

demande du Responsable du CRB-IB afin de faciliter le transfert d'informations et de documents. Un tri des informations ne concernant que le CRB-IB est diffusé par mail dès la parution de nouveaux textes. Ces fichiers sont enregistrés et consultables sur le réseau. Les documents externes sont consultables sur le réseau par l'ensemble du personnel.

Le relevé des Fiches de non-conformité, dysfonctionnement, réclamation et plainte (cf. 6.4.1 Amélioration continue) est discuté lors des réunions de travail avec l'ensemble du personnel du CRB.

Quel que soit le mode de communication, les informations concernant les recherches scientifiques et les patients restent confidentielles.

6. REVUE DE DIRECTION

6.1 Généralités

Une revue complète du système de management de la qualité du CRB-IB et du Département de Biopathologie est organisée pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace a minima annuellement ou plus fréquemment si nécessaire. Cette revue comprend l'évaluation du SMQ, la planification et le suivi d'actions d'améliorations.

Les objectifs qualité sont définis par la direction en cohérence avec la politique qualité lors de la revue de direction. Ils répondent aux exigences générales des clients ainsi que des processus en fonction de leur domaine d'application.

La mesure de la performance des prestations se fait par la mise en place et le suivi d'indicateurs par rapport à une amélioration ou dégradation du SMQ ou des prestations réalisées. Leur analyse permet de prendre les décisions nécessaires pour atteindre les objectifs fixés par la politique qualité et satisfaire les exigences des clients.

A partir de 2022, la revue de direction est conduite conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 20387 Septembre 2020 - Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking» CRB-IB CRB-DEXT-0044.

6.2 Éléments d'entrée de la revue de direction

a) les modifications des enjeux internes et externes pertinents pour la biobanque;

b) la réalisation des objectifs;

c) la pertinence des politiques et des procédures;

d) l'état d'avancement des actions décidées lors des revues de direction précédentes;

e) les résultats des audits internes récents;

f) les actions correctives;

g) les évaluations effectuées par des organismes externes;

h) les modifications apportées au volume et au type de travail, ou à la gamme d'activités de la biobanque;

i) les retours d'information de la part des fournisseurs/receveurs/utilisateurs;

j) les plaintes;

k) l'efficacité des améliorations réalisées;

l) l'adéquation des matériels biologiques et des données associées;

m) les résultats de l'identification des risques;

n) les résultats du contrôle qualité;

o) tous les autres facteurs pertinents, tels que les activités de surveillance et la formation.

6.3 Éléments de sortie de la revue de direction

La revue de direction permet de définir les décisions et actions relatives à :

a) l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus;

b) l'amélioration des activités liées à la satisfaction des exigences du présent document;

c) la fourniture des matériels biologiques et des données associées requis;

d) toute nécessité de modification

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le Responsable Qualité (RQ) présentant les décisions prises, les plans d'actions et la conclusion de la revue. Ce compte-rendu est diffusé via ENNOV à chaque personnel du CRB-IB pour que chacun prenne connaissance des divers points abordés et des attentes le concernant.

7. MESURES, ANALYSE ET AMELIORATION

Il est important d'assurer une maîtrise globale des dispositifs de mesure, d'analyse et d'amélioration sur l'ensemble des processus et activités du CRB, afin de garantir la qualité et la fiabilité de nos prestations. Les modalités mises en œuvre quant à la surveillance :

- des matériels et équipements sont définies dans le chapitre 7.3 ;
- des activités support sont définies dans le chapitre 7.4 ;
- des données associées, de leur traçabilité, confidentialité et fiabilité sont définies dans le chapitre 8.11 ;
- des processus opérationnels sont définis dans les chapitres 8.5, 8.6, 8.7, 8.9 et 8.10.

7.1 Surveillance et mesures

7.1.1 Généralités

La démarche qualité décrite dans ce manuel qualité montre l'engagement du CRB-IB à assurer en permanence la satisfaction des parties intéressées. Celle-ci est mesurée grâce aux enquêtes de satisfaction réalisées en continue et analysées régulièrement.

7.1.2 Satisfaction des parties intéressées (PI)

L'un des principaux objectifs de la banque étant de répondre aux attentes et aux exigences de ses PI, il est nécessaire que ces deux aspects soient clairement définis. L'ensemble des PI du CRB-IB a été identifié. Les besoins, attentes et exigences respectives de chacune de ces parties ont été formalisés, et des actions pour y répondre ont été réalisées ou planifiées (CRB-DCO-0018 Besoins, attentes et exigences des différentes parties intéressées du CRB-IB).

Les attentes et besoins des parties intéressées sont enregistrées (enquête de satisfaction, non-conformités, réclamations, plaintes …) et converties en exigences (au cours des revues de direction et des réunions hebdomadaires) pour les besoins auxquels la banque peut répondre. Ces exigences font l'objet d'une attention rigoureuse.

7.1.3 Audits internes

Le CRB-IB faisant partie du Département de Biopathologie est intégré dans le programme d'audits internes réalisés dans les différentes unités du Département.

Ces audits sont organisés et relèvent d'un plan d'audit validé annuellement en revue de direction et revu ponctuellement en fonction des besoins.

Ce programme couvre actuellement l'ensemble des processus qui ont été formalisés ; il permet de vérifier la mise en application et l'efficacité du système qualité et de faire remonter des pistes d'amélioration.

Les audits sont réalisés par des auditeurs qualifiés et habilités ayant bénéficié d'une formation externe et / ou interne. Les auditeurs internes sont choisis pour leur impartialité. Les modalités d'organisation d'un audit interne sont décrites dans la procédure institutionnelle suivante et le formulaire permet d'en assurer la préparation (Audit interne QGRH-PROC-0004 et Documentation d'audit QGRH-FQ-0012).

Le programme d'audit interne du CRB-IB est planifié en tenant compte de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Dans tous les cas, le CRB-IB est soumis à minima à un audit interne annuel. Les auditeurs doivent justifier des 2 compétences suivantes :

- être formé à la réalisation d'audits internes et
- avoir été formé à la norme NF EN ISO 20387.

Les personnes mandatées pour réaliser les audits internes du CRB-IB justifiant de ces 2 compétences requises peuvent être soit internes à l'Institut Bergonié, soit des personnes des CRB membres du Réseau CRB-Cancer GSO, groupe GIRCI, Fédération UNICANCER (audits croisés), soit des prestataires externes spécialisés dans le domaine des biobanques (JH. Di Donato Club 3CR, INSERM Biobanques, …).

Les audits internes du CRB-IB ont pour objectifs de :

- détecter les écarts par rapport aux différentes exigences définies et par rapport aux objectifs du CRB-IB ;
- évaluer l'application des dispositions préétablies et leur pertinence en regard de la politique qualité et des objectifs ;
- vérifier l'efficacité du système et sa pertinence par rapport aux objectifs fixés ;
- veiller à l'amélioration du système existant.

Le rapport d'audit présentant les résultats et conclusions de l'audit est enregistré. Tous les dysfonctionnements constatés par l'auditeur seront repris en réunion et donneront lieu à des actions visant à l'amélioration continue du système existant. La réalisation des actions sera suivie à l'aide du tableau Planification de la qualité – CRB-FQ-0035 et leur efficacité sera évaluée par les personnes pertinentes en fonction du sujet (Responsable du CRB-IB, Responsable Qualité du CRB-IB, Cadre de santé).

7.1.4 Surveillance et mesure des processus et des activités

Les processus et activités font l'objet d'une surveillance et d'amélioration continue afin de répondre aux besoins et attentes des PI. Les objectifs par processus ou activité et leurs indicateurs associés sont fixés ou révisés au cours des Revues de Direction et sont actualisés tous les ans (CRB-FQ-0023 Tableau de bord des indicateurs qualité du CRB-IB). Des objectifs chiffrés à atteindre sont définis ainsi qu'un responsable de la tenue de l'indicateur et la fréquence de collecte des données. L'efficacité et la capacité des processus et activités à atteindre les objectifs sont évaluées par la mesure de ces indicateurs mis en place par les pilotes de processus et les référents d'activités. L'analyse mensuelle du tableau de bord des indicateurs qualité du CRB-IB permet un suivi réactif de ces indicateurs.

Un code couleur est utilisé afin de mettre en évidence les objectifs atteints ou non (chiffres en bleu : objectif atteint, orange : non atteint mais proche de l'objectif, rouge : non atteint).

Le pilotage de chacun des processus est réalisé à l'aide des fiches d'identité des processus (Management de la qualité CRB-EQ-0015, Réception CRB-EQ-0016, Préparation CRB-EQ-0017, Conservation CRB-EQ-0018 et Mise à disposition CRB-EQ-0019).

7.1.5 Surveillance et mesure des ressources biologiques et des collections

Les échantillons biologiques et leurs données associées font l'objet de contrôles spécifiques, systématiques ou par échantillonnage, tout au long de leur prise en charge. Ces contrôles sont décrits dans les procédures et modes opératoires opérationnels, ainsi que dans le Contrôle qualité (Contrôles qualités mis en œuvre au CRB-IB - CRB-DCO-0013). Ils font l'objet d'un suivi et d'un bilan régulier par le personnel technique, et constituent une donnée d'entrée de la revue de direction.

Les dysfonctionnements ou anomalies rencontrés font l'objet d'une fiche de signalement et de traitement des non-conformités sous Ennov et traités selon les modalités décrites ci-dessous (cf. 6.4.1 Amélioration continue et 6.4.2 Actions correctives et préventives).

7.2 Maîtrise des ressources biologiques non-conformes

En matière de RB humaines, la qualité de l'échantillon est intrinsèquement liée à la qualité du prélèvement initial. Le CRB-IB a défini différents contrôles qualités mis en œuvre tels que détaillés dans le document - CRB-DCO-0013 Contrôles qualités mis en œuvre au CRB-IB. Les prélèvements non conformes sont pris en charge conformément aux exigences détaillées dans la Procédure de gestion des ressources biologiques non conformes CRB-PROC-0008. En cas de mise à disposition, les échantillons et les données associées seront considérés conformes s'ils satisfont aux exigences formulées dans la Demande de Projet. Le demandeur d'échantillons complètera la seconde page du Bon de livraison de ressources biologiques – CRB-FQ-0039 en précisant si l'envoi est conforme à la demande en termes de nombre de RB mises à disposition, qualité de la RB et du délai de mise à disposition des RB.

L'utilisateur peut être averti du défaut potentiel de la RB qu'il recevra par rapport à l'utilisation qu'il souhaite en faire.

7.3 Analyse des données

De nombreux éléments permettent aux pilotes et aux référents d'évaluer respectivement l'efficacité de leur processus et de leur activité et d'élaborer des pistes de progrès :

- la surveillance des activités et des données de sortie (contrôles, indicateurs, enquêtes de satisfaction, réclamations, audits internes)
- l'enregistrement des non-conformités
- le suivi des actions d'amélioration
- la veille réglementaire, documentaire et normative
- les réclamations et suggestions de l'ensemble des PI

L'analyse de ces données permet la maîtrise de l'ensemble des processus et activités car ils sont surveillés et améliorés en continu et lors des revues de direction.

7.4 Amélioration

Le personnel du CRB-IB veille à améliorer constamment l'efficacité du système et la qualité du service, de manière à accroître la satisfaction des PI.

7.4.1 Amélioration continue

Tout dysfonctionnement ou anomalie rencontré fait l'objet d'un enregistrement d'une non-conformité (NC) sous Ennov qui permet de collecter les informations disponibles sur la NC afin de disposer d'un maximum d'éléments d'étude et de décision. La procédure institutionnelle définit les modalités de signalement et de traitement des non-conformités ainsi que la mise en œuvre des actions correctives afin de gérer les non-conformités et éviter qu'elles ne se reproduisent (BPAT-PROC-0001 - Maîtrise des non-conformités et mise en œuvre des actions correctives).

7.4.2 Actions correctives et préventives

Les NC sont discutées en réunions avec le personnel du CRB-IB, ce qui permet de définir la nature des actions d'amélioration ainsi que l'ouverture d'une fiche d'action corrective ou préventive. Un pilote est désigné pour chaque fiche d'action ouverte et recevra sa fiche d'action via Ennov. L'analyse des non-conformités permet d'avoir une vision globale des processus concernés par les anomalies rencontrées, leur criticité et l'efficacité des actions menées. Un bilan annuel de l'ensemble des anomalies et actions d'amélioration est effectué en revue de direction annuelle. La procédure de Gestion des opportunités d'amélioration- BPAT-PROC-0013 définit les modalités de mise en œuvre des actions préventives et des actions d'amélioration afin d'éviter l'apparition de non-conformités potentielles et/ou de situations potentiellement indésirables. Des actions préventives peuvent également être proposées lors des réunions (équipe CRB-IB, pilotage, avec les PI, revue de direction) et mises en place afin d'éviter que des non-conformités ne surviennent. Les actions préventives permettent aussi de gérer par anticipation les changements.
Le RQ assure la gestion des différents documents engendrés, aide à la mise en place des actions, vérifie leur efficacité, en étroite collaboration avec le pilote du processus ou le référent de l'activité ainsi qu'avec l'ensemble du personnel du CRB-IB.

7.4.3 Actions mises en œuvre face aux risques et opportunités

Afin d'identifier et de traiter toutes les sources de risques et d'opportunités, le CRB a établi un SWOT (Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces) CRB-DCO-0052

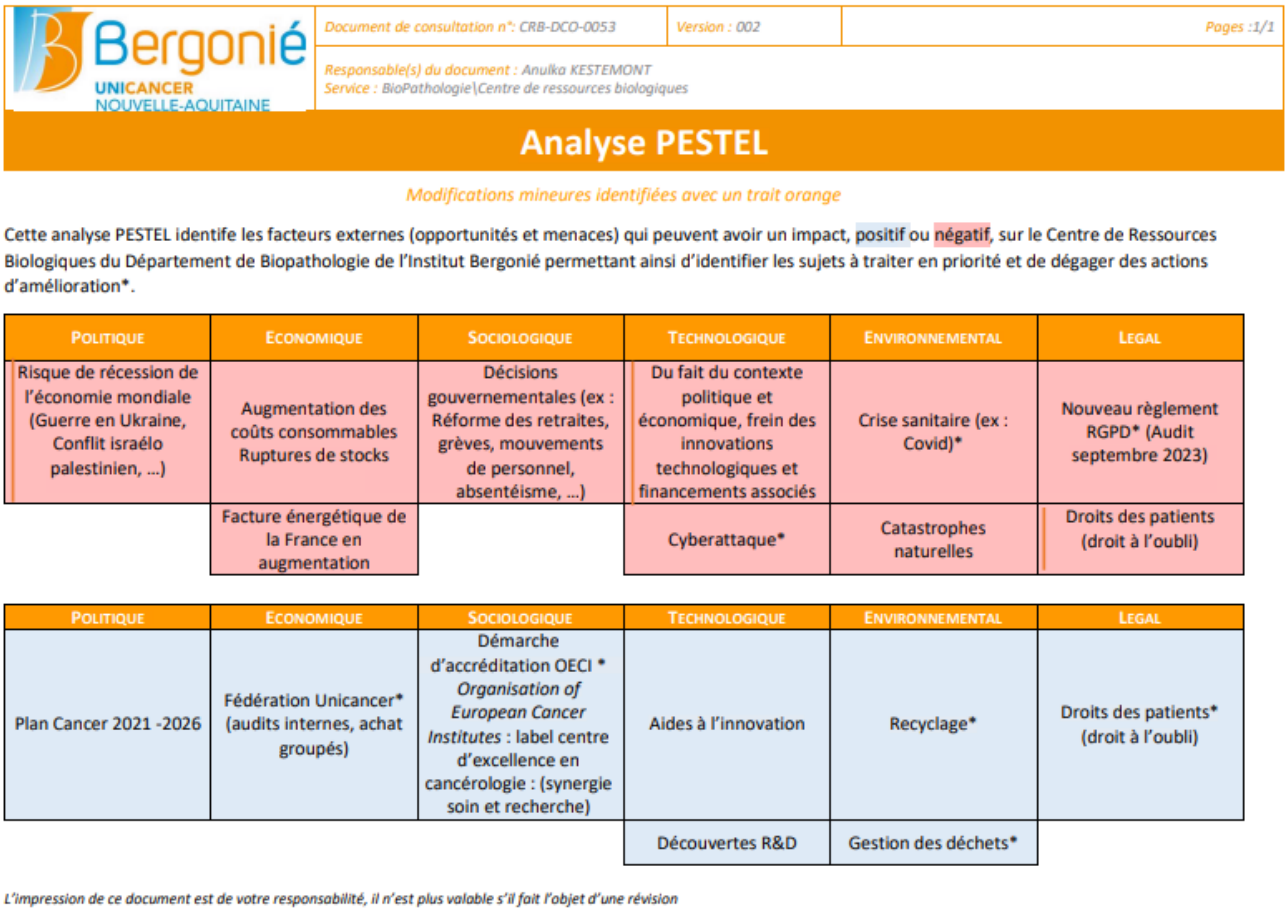
Bergonié UNICANCER NOUVELLE-AQUITAINE	Document de consultation n°: CRB-DCO-0052	Version : 006	Pages :1/1
	Responsable(s) du document : Anulka KESTEMONT Service : BioPathologie\Centre de ressources biologiques		

SWOT du CRB-IB (Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces)

Modifications mineures identifiées par un trait orange

FORCES	FAIBLESSES
Transition réussie avec obtention de la certification internationale NF EN ISO 20387 basé sur l'ISO 9001 permettant l'amélioration continue des processus	Passage du schéma de certification à l'accréditation COFRAC : ISO/DIS 20387 Biotechnologie – Mise en banque de matériel biologique – Exigences générales relatives pour les biobanques : nouvelles exigences à prendre en compte : 6.6 Equipements, 7.11 Contrôles qualité, 7.15 Rapport
SMQ performant, Outils efficaces permettant l'amélioration continue des processus	Taux de recueil de consentement encore trop bas
Unité fonctionnelle (avec l'unité de Recherche Clinique) du Département de Biopathologie accrédité NF EN ISO 15189 v 2022 : Outils efficaces de gestion d'un système de management permettant la gestion des risques et des opportunités	SIL parfois non adapté aux activités de biobanking
Obtention de l'accréditation OECI pour l'Institut Bergonié : Département de Biopathologie + Biobanque relevé en point fort	Locaux limités et non adapté
Renouvellement du parc des congélateurs en cours	/
MENACES	**OPPORTUNITES**
Fiabilité de la salle de stockage non assurée	Participation de la Responsable qualité en tant que titulaire représentant Unicancer au groupe de travail pour le passage du schéma de certification à l'accréditation COFRAC
Nombre d'échantillons associés à un consentement CRB insuffisant	Nouveau circuit d'information patients en, cours de déploiement (DPO, DRCI, ...)
Accueil de nouveaux arrivants/stagiaires limité	Externalisation du stockage
Difficulté à identifier la disponibilité d'échantillons d'intérêt	Dématérialisation des formulaires de consentement / non-opposition
Diminution du nombre de mise à disposition	CONSORE
Délai de mise à disposition trop important	Contractualisation avec des industriels

Une analyse PESTEL identifiant les facteurs externes (opportunités et menaces) qui peuvent avoir un impact, positif ou négatif, sur le Centre de Ressources Biologiques du Département de Biopathologie de l'Institut Bergonié a été réalisée : Analyse PESTEL CRB-DCO-0053



Bergonié UNICANCER NOUVELLE-AQUITAINE

Document de consultation n°: CRB-DCO-0053 | *Version : 002* | *Pages :1/1*

Responsable(s) du document : Anulka KESTEMONT
Service : BioPathologie\Centre de ressources biologiques

Analyse PESTEL

Modifications mineures identifiées avec un trait orange

Cette analyse PESTEL identifie les facteurs externes (opportunités et menaces) qui peuvent avoir un impact, positif ou négatif, sur le Centre de Ressources Biologiques du Département de Biopathologie de l'Institut Bergonié permettant ainsi d'identifier les sujets à traiter en priorité et de dégager des actions d'amélioration*.

POLITIQUE	ECONOMIQUE	SOCIOLOGIQUE	TECHNOLOGIQUE	ENVIRONNEMENTAL	LEGAL
Risque de récession de l'économie mondiale (Guerre en Ukraine, Conflit israélo palestinien, …)	Augmentation des coûts consommables Ruptures de stocks	Décisions gouvernementales (ex : Réforme des retraites, grèves, mouvements de personnel, absentéisme, …)	Du fait du contexte politique et économique, frein des innovations technologiques et financements associés	Crise sanitaire (ex : Covid)*	Nouveau règlement RGPD* (Audit septembre 2023)
	Facture énergétique de la France en augmentation		Cyberattaque*	Catastrophes naturelles	Droits des patients (droit à l'oubli)

POLITIQUE	ECONOMIQUE	SOCIOLOGIQUE	TECHNOLOGIQUE	ENVIRONNEMENTAL	LEGAL
Plan Cancer 2021 -2026	Fédération Unicancer* (audits internes, achat groupés)	Démarche d'accréditation OECI * *Organisation of European Cancer Institutes* : label centre d'excellence en cancérologie : (synergie soin et recherche)	Aides à l'innovation	Recyclage*	Droits des patients* (droit à l'oubli)
			Découvertes R&D	Gestion des déchets*	

L'impression de ce document est de votre responsabilité, il n'est plus valable s'il fait l'objet d'une révision

7.5 Plan de contingence

Afin de garantir la continuité des activités, un plan de contingence est établi afin de réagir face à tout type de situation. Ce plan de contingence est basé notamment sur l'établissement de cartographie de risque et l'établissement de procédures dégradées. Des mesures de prévention des risques sont prises au niveau institutionnel comme par exemple :

- Gestion de crise : Plan blanc DIR-PROC-0005
- Plan cyber sécurité DIR-PROC-0018
- Cartographie des risques du système d'information SINF-EQ-0002
- Cartographie des risques : Sécurité biens et personnes / infrastructures et équipements / Environnement DRM-DCO-0004
- Cartographie des risques liés au COVID-19 BPAT-EQ-0083
- Cartographie des risques Processus SMQ du DBP BPAT-EQ-0071 actualisée pour identifier les risques liés au RGPD et aux cyberattaques / black-out informatique

Toutes ces analyses permettent de mettre en place des actions d'amélioration dans le but de prévenir et de réduire les effets indésirables des défaillances potentielles pour éviter l'interruption des activités.
Les changements font aussi l'objet de l'établissement de cartographie des risques.
Les dispositions prises sont détaillées dans la Procédure de maîtrise des risques dans le Département de Biopathologie BPAT-PROC-0028 et des exemples sont présentés ci-dessous.

Dispositions définies	Actions réalisées	Exemples de Référence Ennov
Analyses des risques des processus métier	Etablissement et/ou révision des cartographies des risques (5M + AMDEC) des processus métier et SMQ	**CRB-EQ-0061** Cartographie des risques (AMDEC) Processus SMQ du CRB-IB **CRB-EQ-0068** Cartographie risque AMDEC processus opérationnels CRB IB
Programme d'audits internes	Stratégie d'audit établie sur une approche risque	**BPAT-EQ-0064** Planning d'audits internes
Gestion des changements organisationnels	Analyse des risques en amont des changements	**CRB-EQ-0052** Analyse d'impact - Congés parental de la Responsable du CRB-IB
Situations exceptionnelles	Organisation pour la continuité de l'activité : crise sanitaire, cyberattaques	**BPAT-EQ-0080** Procédure dégradée au Département de Biopathologie : Etablissement d'un plan de continuité de l'activité **BPAT-EQ-0071** Cartographie des risques Processus SMQ + RGPD et cyberattaques / black-out informatique
Analyses des risques des services support	Etablissement des cartographies des risques (5M + AMDEC) des services support	**BPAT-EQ-0059** Cartographie des risques DRH **BPAT-EQ-0060** Cartographie des risques Service d'Ing. médicale **BPAT-EQ-0065** Cartographie des risques DSI **BPAT-EQ-0077** Cartographie des risques Services généraux **BPAT-EQ-0078** Cartographie des risques Services techniques **BPAT-EQ-00797** Cartographie des risques Services achats
Plan de fonctionnement dégradé	Etablissement des procédures dégradées pour chaque type de risque / Test des modes de fonctionnement dégradés	**CRB-PROC-0021** Procédure dégradée en cas de panne informatique
Equipements	Suivi des équipements critiques	Maintenance préventive / curative Suivi métrologique par des prestataires accrédités

Tous ces éléments permettent de mettre en place des actions dans le but de prévenir et de réduire les effets indésirables de défaillances potentielles ou de catastrophes naturelles pour éviter l'interruption des activités.

PARTIE 2 : MOYENS NECESSAIRES POUR LE FONCTIONNEMENT DU CRB

8. MANAGEMENT DES MOYENS

L'Institut Bergonié s'engage à mettre à disposition des infrastructures adaptées et des moyens financiers et humains en adéquation avec la stratégie et la politique d'actions du CRB-IB.

Le CRB-IB s'engage à tenir ses objectifs scientifiques, à respecter son budget et à optimiser les moyens humains et matériels qui lui sont alloués.

En ce sens le CRB-IB bénéficie de supports financiers de ses organismes de tutelle sous plusieurs formes : salaires des personnels de l'équipe, budget de fonctionnement et d'aide à l'achat d'équipements.

Il reçoit également des financements :

- de la DGOS via la dotation MERRI relative au chiffrement de ses activités de réception, préparation, conservation et mise à disposition,
- par le biais des organismes qui financent les projets de recherche dont elle effectue les prestations de service concernant les ressources biologiques : PHRC, essais cliniques,
- de partenariats industriels,
- d'appels à projet spécifiques aux biobanques auxquels il répond,
- par facturation de prestations réalisées.

Le CRB s'appuie sur la grille nationale des tarifs des CRB et tumorothèques hospitaliers certifiés publiée en 2019 par le groupe de travail CRB de la Commission Recherche et Innovation pour appliquer une politique tarifaire pour les prestations réalisées dans le cadre des projets. Les nouveaux projets acceptés doivent ainsi tenir compte de cette tarification. Les conditions financières sont mentionnées dans le contrat signé entre le CRB et la partie intéressée.

Le CRB-IB évalue ses besoins plusieurs fois par an avec la Direction lors :

- des demandes DSI et PPI : le CRB planifie et priorise ses besoins en matériels et équipements pour l'année à venir. La Direction rend un arbitrage selon le budget alloué.
- de la Revue de Direction (RDD) annuelle : le CRB présente son bilan annuel, définit ses nouveaux objectifs stratégiques et soumet les besoins nécessaires pour leur réalisation. La Direction valide ou non son soutien.
- des Dialogues de Gestion Uniques (DGU) : le CRB peut être amené à solliciter la Direction pour exposer ses besoins spécifiques tels que des moyens humains ou matériels.

Les Directions des Affaires Financières et Comptables et du Contrôle Gestion et Performance guident la Direction sur les décisions financières et assurent la gestion des comptes et des budgets alloués afin d'éviter tout déficit ou faillite et ainsi pérenniser la viabilité financière de l'Institut Bergonié et donc celle du CRB-IB.

8.1 Personnel

Le personnel du CRB-IB est composée de 5 personnes (cf. Organigramme hiérarchique et fonctionnel du CRB-IB - CRB-DCO-0020).

En plus des procédures institutionnelles d'intégration mises en œuvre pour la Direction des Ressources Humaines de l'Institut Bergonié, tout nouveau personnel est accueilli par le Cadre et le Responsable du CRB-IB. Il est informé du fonctionnement et de la politique qualité du CRB (remise du manuel qualité et signature de l'Engagement à la confidentialité et aux conflits d'intérêt - BPAT-FQ-0007).

La gestion des ressources humaines est un processus externalisé du CRB-IB qui est formalisée par un contrat de service, approuvé par le coordonnateur du Département de Biopathologie et par le directeur des ressources humaines de l'IB (Contrat de service entre le DBP et les ressources humaines - BPAT-EQ-0018).

La mise en œuvre de ce processus au Département de Biopathologie permet notamment :

- d'établir les rôles de chaque service concernant l'embauche, l'accueil d'un nouvel arrivant, la mise en place du plan de formation, l'organisation des évaluations du personnel;
- la maîtrise des compétences du personnel du DBP (fiches de fonction, évaluation des formations, habilitation) ;
- la gestion de l'activité.

La maîtrise de ce service externalisé du CRB-IB est assurée via le recueil et l'analyse des non-conformités, réclamations, retour d'audit. Une évaluation annuelle est réalisée lors de la revue de direction.

8.1.1 Compétences

Le personnel du CRB est placé sous la responsabilité du Responsable du CRB-IB en lien avec la Cadre Médico-technique du Département de Biopathologie. Ils assurent la gestion des ressources humaines (GRH) en termes d'acquisition de nouvelles compétences, d'adaptation aux évolutions techniques et scientifiques, de valorisation et de capitalisation des compétences, en cohérence avec la politique Qualité et ses objectifs.

Les techniciens du CRB-IB sont soumis à un parcours d'habilitation pour les activités techniques le nécessitant.

Les entretiens annuels d'évaluation permettent à chaque personne et à son supérieur hiérarchique de faire le bilan sur les activités, les compétences, les formations reçues, les souhaits et ainsi de définir des objectifs futurs. Ces entretiens sont réalisés :

- par la Cadre Médico-technique du Département de Biopathologie et par le Responsable du CRB-IB pour les techniciens du CRB-IB,
- par la Coordinatrice du Département Qualité, Gestion des risques et Vigilance pour le responsable qualité,
- par le Directeur des Soins pour la Cadre Médico-technique du Département de Biopathologie,
- par le Coordonnateur du Département de Biopathologie pour le Responsable du CRB-IB.

Les responsabilités et compétences au sein du CRB-IB sont définies dans les Fiches de fonctions - BPAT-FIFO-0004 CRB-FIFO-0002, 003 et 0004 respectivement du Cadre Médio-technique, Responsable qualité, Responsable opérationnel et Technicien CRB et la Fiche de mission du Responsable Qualité du Département de Biopathologie BPAT-FIMI-0001.

L'identification de nouvelles compétences à acquérir (par le biais de formations internes/externes ou d'un recrutement) est formalisée lors des revues de direction.

8.1.2 Formations

La permanence et le maintien des compétences par la formation ou l'habilitation du personnel sont des moyens pour maîtriser les processus et garantir la satisfaction de ses PI.

La polyvalence du personnel technique est encouragée au sein du CRB-IB, et des formations, internes ou externes, sont réalisées pour favoriser son adaptation aux activités ou aux nouvelles techniques. Les formations sont évaluées

par le personnel et enregistrées par l'encadrant tel que détaillé dans la procédure de Gestion des formations dans le Département de Biopathologie - BPAT-PROC-0007.

Toute nouvelle personne suit la formation Présentation du SMQ du Département de Biopathologie - Programme d'Accueil d'un nouvel arrivant BPAT-DCO-0027 et doit valider le quizz de fin de formation (Questionnaire – Sensibilisation à la démarche qualité du Département de Biopathologie BPAT-FQ-0099).

L'unité CRB suit les exigences décrites dans la Procédure de gestion des habilitations dans le Département de Biopathologie BPAT-PROC-0022.

8.2 Locaux et gestion des flux

8.2.1 Exigences générales

L'environnement de travail doit être propice à la manipulation des prélèvements et des échantillons en limitant les risques de contamination pour assurer leur pérennité et leur qualité. Il permet également de garantir des conditions de travail satisfaisantes pour le personnel en termes d'ergonomie et de sécurité et de garantir la confidentialité. Chaque activité est identifiée par une signalisation. Elles sont toutes réparties sur des zones délimitées et sécurisées. L'accès aux pièces techniques et aux pièces contenant des informations sur les patients est réservé au personnel du laboratoire.

Le CRB-IB collabore avec les différents services en charge de l'Hygiène et de la Sécurité afin d'améliorer la sensibilisation du personnel à l'application des règles d'hygiène et de sécurité et permettre une meilleure application des consignes de sécurité telles que décrites dans la procédure Hygiène et sécurité dans le département de Biopathologie BPAT-PROC-0005.

8.2.2 Locaux

Le CRB-IB accueille actuellement les collections d'échantillons biologiques dans des locaux mis à disposition par l'Institut Bergonié. Ils se composent d'un local de stockage et d'espaces partagés avec le Département de Biopathologie pour les activités de réception, de préparation (macroscopie des prélèvements tissulaires, extraction d'ADN ou ARN, …) et de congélation (Diagramme des flux, des risques, matériels et systèmes de sécurité CRB-DCO-0007).

Activités de conservation : Salle de stockage

La salle de stockage dédiée aux activités de conservation des collections dispose d'un accès contrôlé par digicode pour assurer la sécurité physique des locaux et ainsi respecter les données confidentielles liées à son activité. Une charte fixant les règles à respecter lors de l'accès au local de stockage des échantillons biologiques a été établie Charte d'accès à la salle de stockage du CRB CRB-FQ-0002. Seules les personnes identifiées comme devant accéder à cette salle et ayant signé cette charte auront connaissance du code d'accès qui est changé régulièrement.

Ce local, situé au -2 du bâtiment URF de l'Institut Bergonié abrite des ressources biologiques dans des enceintes réfrigérées pour les unités CRB-IB, Anapath, Pathologie Moléculaire, Génétique Constitutionnelle, Biologie Médicale, Recherche Clinique.

Les tissus de la tumorothèque sont stockés dans des congélateurs dédiés : 2 congélateurs à -80°C sont disposés dans ce local spacieux et surveillé 24h/24 par le Service de Sécurité de l'Institut Bergonié. Ils sont fermés à clés. Les clés se trouvent dans la boite à clés située sur le mur de gauche en entrant dans le local.

Dans le cas où l'espace de stockage deviendrait insuffisant malgré son optimisation, l'externalisation d'une partie des ressources biologiques du CRB-IB pourrait être envisagée. La traçabilité du stockage des échantillons dans le SIL Ariane permet d'obtenir la capacité maximale de stockage restante en temps réel. Les besoins en nouvel équipement ou espace de stockage peuvent ainsi être anticipés.

Le local congélateur ainsi que les congélateurs sont sous alarme de façon permanente.
Trois types d'alarmes sont en place :

- contrôle de la température ambiante du local (climatisation),
- contrôle de la température des enceintes climatiques,
- contrôle de la disjonction des enceintes climatiques.

Toutes ces alarmes arrivent à l'accueil hospitalisation sur une imprimante et sont visibles sur écran à l'atelier. Depuis mai 2015, suite à l'installation d'une centrale de surveillance des températures par MC2, les relevés de température sont disponibles sur les ordinateurs du CRB-IB équipés avec le logiciel Vigitemp. En cas d'alarme, la procédure de transfert des échantillons biologiques conservés dans les enceintes réfrigérées du CRB (BPAT-FITC-0004) a été établie et permet le transfert des échantillons du congélateur défectueux vers le congélateur de secours dans un délai optimisé et satisfaisant, permettant de ne pas affecter la qualité des ressources biologiques que ce soit en journée, la nuit ou le week-end.

Activités de réception, préparation et mise à disposition :

Les activités de réception, préparation et mise à disposition sont réalisées dans des locaux communs avec le Département de Biopathologie (Diagramme des flux, des risques, matériels et systèmes de sécurité CRB-DCO-0007). Un contrat entre le Département de Biopathologie et le CRB-IB (BPAT-EQ-0005) a été établi afin de préciser les rôles et responsabilités en terme notamment de :

- partage des locaux,
- partage du personnel,
- maintenance des équipements
- responsabilités sur le prélèvement.

Les risques associés aux activités réalisées dans chacune des pièces ont été identifiés (biologiques, chimiques, azote, coupure) et font l'objet d'un affichage. Le local de préparation du CRB-IB dispose d'un poste de sécurité biologique pour la préparation et le conditionnement des échantillons et d'un plan de travail informatique.
Pour le transfert des ressources biologiques vers le local CRB (2 fois par semaine), une bonbonne d'azote est utilisée par les techniciens du CRB-IB. Le personnel qui manipule l'azote liquide ou qui peut être en contact avec l'azote liquide a été formé aux risques.

8.2.3 Gestion des flux

La gestion des flux a été optimisée dans les locaux du CRB-IB pour éviter tout risque de contamination et préserver la qualité des RB. Les flux de personnes, des prélèvements et échantillons, de l'azote et des déchets sont décrits dans le temps et dans l'espace, ainsi que les risques et les matériels et systèmes de sécurité associés (Diagramme des flux, des risques, matériels et systèmes de sécurité CRB-DCO-0007).

L'organisation du tri des déchets du CRB-IB en vue de leur élimination est commune à celle du Département de Biopathologie et est décrite dans la Procédure générale d'élimination des déchets QGRH-PROC-0008.

8.3 Matériel de laboratoire

8.3.1 Gestion des matériels /Maintenance

Ce processus est géré conjointement avec l'ingénieur biomédical de l'établissement via un logiciel spécifique (Gestion Maintenance Assistance par Ordinateur). L'ensemble du matériel disponible dans le DBP est répertorié. Le matériel du laboratoire est soumis à une maintenance régulière selon les recommandations des fournisseurs. On distingue deux types de maintenance : préventive et curative (Maintenance préventive et curative biomédicale BMED-PROC-0003).

Certaines maintenances sont réalisées par les techniciens selon les instructions du fournisseur, d'autres sont réalisées par le fournisseur lui-même. Certaines interventions ne relèvent pas du fournisseur mais du service biomédical avec lequel le Département a signé un contrat (Contrat de service entre le DBP et le service Biomédical BPAT-EQ-0007).

Des Fiches de vie des équipements BPAT-FQ-0023 ont été établies pour chaque équipement utilisé dans le cadre des activités du CRB-IB, l'ensemble des interventions sur chaque équipement y sont enregistrées.

8.3.2 Métrologie

En mai 2015, une centrale de surveillance des températures Vigitemp a été installée.

Chaque enceinte thermostatée (congélateur -80°C et +4°C) ainsi que la salle de stockage ont été équipées avec des sondes étalonnées. Un relevé des températures est réalisé en direct et des seuils d'alarme ont été définis. Grâce au module surveillance, le personnel du CRB a accès en direct au relevé des températures sur les PC et sait instantanément si des sondes sont en alarme. Le personnel du CRB (techniciennes, cadre et RQ) ont été formés à l'utilisation du système. Une procédure en cas d'alarme a été établie et le personnel identifié a été formé (veilleur de nuit, …) GESTION DES ALARMES DES SONDES DE TEMPERATURE par Vigitemp en dehors des heures ouvrées BPAT-FITC-0004.

8.4 Services supports

Afin de garantir une maîtrise des activités supports, des contrats avec les services support ont été établis et sont revus régulièrement.

- Contrat de service entre la Direction du Système d'Information et le Département de Biopathologie BPAT-EQ-0019
- Contrat de service entre le Département de Biopathologie et la Direction des Achats et de la logistique BPAT-EQ-0004
- Contrat de service entre le Service des Ressources Humaines et le Département de Biopathologie BPAT-EQ-0018

- Contrat de service entre le DBP et le service Biomédical BPAT-EQ-0007
- Contrat de service entre le Département de Biopathologie et la Responsable des Affaires Juridiques BPAT-EQ-0073
- Contrat entre le Département de Biopathologie et le CRB-IB BPAT-EQ-0005

Une partie de l'activité de réception est externalisée en dehors du CRB-IB et prise en charge par l'unité fonctionnelle d'Anatomopathologie du Département de Biopathologie. Un contrat de service a été établi entre le CRB-IB et le Département de Biopathologie afin de maîtriser cette activité.

Les services supports sont évalués régulièrement (analyse des non conformités par rapport au contrat, enregistrement des résultats). Suite à l'évaluation, le personnel peut être amené à mettre en place des actions d'amélioration. Tout dysfonctionnement fait l'objet d'une fiche de non-conformité, les dysfonctionnements ou réclamations qui sont discutés en réunion d'équipe CRB-IB (cf. 6.4 Amélioration).

Une partie importante de la documentation spécifique aux différentes activités support est conservée par les services supports correspondants (ex : contrats de travail, formations continues, rapports des interventions techniques, certificats d'étalonnage, traçabilité des transports, documentation de suivi du dispositif informatique).

8.4.1. Dispositif informatique

La maîtrise des équipements, des logiciels et des réseaux informatiques mis à la disposition du CRB-IB est placée sous la responsabilité de la Direction des Systèmes d'Information qui en assure la gestion, le contrôle, la maintenance et les sauvegardes.

8.4.2. Matériel informatique

Le matériel informatique est localisé dans chacun des bureaux du personnel du CRB-IB et dans le local de préparation. La maintenance curative de l'ensemble de ce matériel est assurée par la Direction des Systèmes d'Information.

8.4.3. Logiciels

Le système d'information du CRB-IB est intégré au logiciel de gestion de laboratoire Ariane SX.

La protection de cette base de données est assurée selon les normes de sécurité en vigueur. Un contrat avec le service support Direction des Systèmes d'Information a été établi.

Les informations recueillies sur cette base de données ont fait l'objet d'une déclaration à la CNIL concernant notamment le traitement informatique destiné à la gestion des collaborations dans le cadre de la mise en collection et de la mise à disposition des collections gérées par le CRB-IB.

Cet outil permet :

- d'assurer la traçabilité des échantillons durant tous les processus de réalisation (mise en collection, réception et préparation, conservation, mise à disposition) ;
- de faire des recherches multicritères nécessaires à l'utilisation optimisée des collections ;
- de constituer un catalogue des collections disponibles ;
- de réaliser des analyses de données et des requêtes et de faire des exports au format CSV ou XLS.

8.4.4. Réseaux

Les ordinateurs des postes de travail sont reliés au réseau informatique et au système de courrier électronique. L'accès au réseau est contrôlé par un login et un mot de passe. La gestion des usagers est assurée par la Direction des Systèmes d'Information. Chaque usager se voit attribuer des droits d'accès à un certain nombre d'applications en fonction de ses activités et sur demande du Responsable du CRB-IB.

8.5. Achats et approvisionnements

8.5.1. Politique institutionnelle

Une politique d'achat à l'échelle de l'établissement est en vigueur, elle a valeur d'engagement et garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot…) et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance des analyses. La sélection des fournisseurs est effectuée par la cadre Médico-technique du Département de Biopathologie, les Responsables d'unité et les autres personnels concernés sur la base de critères définis.

La sélection des fournisseurs se fait sur la base de leur aptitude à satisfaire aux exigences du CRB-IB. Nos différents fournisseurs font l'objet d'évaluation annuelle par utilisateurs selon des critères établis. Un bilan a lieu lors de la Revue de Direction.

8.5.2 Achats critiques au CRB-IB

Le CRB-IB a établi la liste de ses réactifs, consommables, équipements et logiciels en précisant pour chacun leur niveau de criticité ainsi que les exigences attendues (Liste des consommables critiques au CRB CRB-DCO-0023.
Des mesures préventives concernant ces achats ont été définies avec un seuil critique de commande.

8.5.2 Equipements critiques au CRB-IB

La liste des équipements critiques au CRB-IB est fournie dans le document Maintenance et criticité des équipements BPAT-EQ-0020.

Les enceintes climatiques sont des équipements critiques pour le CRB-IB et à ce titre les éléments ci-dessous ont été mis en place :

- Installation des congélateurs dans une pièce dédiée avec un accès sécurisé, équipée d'une climatisation adaptée
- Relevé continu des températures du local et de chaque enceinte climatique sur Vigitemp
- Présence de solution de secours en cas de panne : congélateur -140°C et -80°C vide, chambre froide de l'UF de Biologie pour les réfrigérateurs 4°C
- Identification du personnel chargé du suivi, de la gestion et de la maintenance des enceintes climatiques
- Réalisation d'un inventaire dans lequel chaque enceinte climatique est identifiée de manière unique
- Etablissement d'une politique de maintenance (avec conservation des enregistrements)

Les congélateurs du CRB-IB sont soumis à un programme de maintenance préventive annuelle et curative.
L'Institut Bergonié fait appel à la société Unity Lab Service sur devis et bon de commande annuel.

PARTIE 3 : TRAITEMENT DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

9. PROCESSUS DE REALISATION

Les modalités de mise en collection, préparation, conservation ou de mise à disposition d'échantillons biologiques conservés par le CRB-IB sont formalisées et clairement définies avec les différents intervenants.

9.1 Exigences générales

Pour toute demande de mise en collection ou de mise à disposition des échantillons, un formulaire de demande de projet est renseigné par le demandeur où toutes les informations concernant le projet seront consignées : modalités de mise en œuvre, exigences, résultats, techniques utilisées, contrôles, plan de financement, planification, objectifs du projet et forme de valorisation des résultats. Toutes les demandes sont traitées selon les modalités de la procédure de Gestion des demandes CRB-PROC-0002.

· Lorsque les intervenants (Initiateur et Utilisateur) relèvent de l'Institut Bergonié, les collaborations avec le CRB-IB se traduisent par la signature d'une Demande de Ressources Biologiques et/ou prestations en Recherche sur le Département BPAT CRB-FQ-0042.

· Lorsque les intervenants ne relèvent pas du même organisme, les collaborations avec le CRB-IB se traduisent par la signature d'une Demande de Ressources Biologiques et/ou prestations en Recherche sur le Département BPAT CRB-FQ-0042 et la signature d'un contrat qui fixent les engagements des parties y compris les conditions de propriété intellectuelle et de valorisation des échantillons et de leurs dérivés détenus par le CRB-IB. Le formulaire est accessible sur demande à CRB@bordeaux.unicancer.fr.

Si la demande est incomplète, des échanges ont lieu avec le demandeur pour disposer d'informations complémentaires afin de satisfaire au mieux les demandes des PI.

Les demandes de projets sont ensuite examinées par l'UGRC et le Collège de Recherche Clinique. La faisabilité de chaque demande y est estimée au niveau scientifique et technique mais aussi au niveau des moyens financiers, humains et matériels à mettre en œuvre pour sa réalisation.

Les RB sont alors mises à disposition accompagnées d'un Bon de livraison de Ressource Biologique CRB-FQ-0039 associé au Rapport de transfert des ressources biologiques du CRB-IB CRB-FQ-0068 complétés et signés par les techniciens du CRB-IB. Le Bon de Livraison devra être retourné signé par les PI dès la réception des RB.

Il est demandé aux PI, une fois le projet mené à terme, de faire part de ses remarques sur la réalisation du projet. Cette enquête se fait via un Formulaire d'enquête de satisfaction des parties intéressées CRB-FQ-0043 et CRB-FQ-0044.

Un nouveau questionnaire de satisfaction a été créé à destination des Déposants / Pathologistes ou cliniciens de Collections hébergées par le CRB-IB CRB-FQ-0034.

Un bilan des retours est présenté en revue de direction.

9.2 Méthodes

Les méthodes utilisées pour la réalisation de l'ensemble des activités du CRB-IB sont des méthodes éprouvées et validées dans le cadre de l'amélioration continue de nos pratiques. Les méthodes critiques et les critères à valider ainsi que les éléments de validation respectifs sont identifiés et formalisés dans le document Validation des méthodes critiques au CRB CRB-FQ-0036.

Ces méthodes sont particulièrement surveillées et travaillées pour être améliorées.

Elles sont décrites dans des documents techniques, et réalisées par un personnel expérimenté et compétent.

9.3 Contrôles qualité

Le document Contrôles qualités mis en œuvre au CRB-IB - CRB-DCO-0013 décrit le dispositif mis en place pour contrôler la qualité des ressources biologiques aux étapes critiques des processus de réalisation. Les contrôles enregistrés et analysés sont :

- Contrôle qualité du rangement des échantillons stockés dans les congélateurs -80°C,
- Contrôle qualité du délai d'ischémie des prélèvements,
- Contrôle qualité du pourcentage de cellules tumorales des échantillons tissulaires,
- Contrôle et suivi de la qualité ARN des échantillons durant leur stockage dans les congélateurs,
- Contrôle qualité des manipes d'extraction d'échantillon,
- Contrôle qualité des données associées.

Les résultats de ces contrôles sont reportés et analysés en revue de direction.

9.4 Traçabilité

La qualité d'une collection repose non seulement sur celle des échantillons biologiques qu'elle contient mais également sur les données associées, qu'il s'agisse des données cliniques des patients dont sont issus les échantillons ou des données biologiques obtenues à partir des échantillons.

Le logiciel Anapath de gestion des RB permet à tout moment de connaître l'historique, l'état et l'emplacement des RB, les données associées, la présence (ou non) et la nature du consentement, qui est également scanné dans le DMI : HM.

Les échanges avec les PI sont enregistrés dans le répertoire informatique du CRB-IB.

Dans un objectif d'adaptation et d'amélioration permanente des activités proposées, les remarques et suggestions de l'ensemble des PI sont également enregistrées et analysées en réunion.

9.5 Réception de la ressource biologique

Les prélèvements proviennent en grande partie des différents départements de l'Institut Bergonié et sont ensuite réceptionnés au laboratoire d'Anapath :

- ACP-DCO-0015 Contrat entre l'Unité d'Anatomo-Cyto-Pathologie et le Département d'Imagerie Médicale
- ACP-DCO-0016 Contrat entre l'unité d'Anatomo-Cyto-Pathologie et le département d'Oncologie médicale - Unité d'Endoscopie
- ACP-DCO-0014 Contrat entre l'unité d'Anatomo-Cyto-Pathologie et le Département des Consultations
- ACP-DCO-0006 Contrat entre l'unité d'Anatomo et Cytologie pathologiques et le département de Chirurgie

Un contrat entre le CRB-IB et le Département de Biopathologie (BPAT-EQ-0005) a été établi.

Les activités de Transmission-Réception-Enregistrement du CRB sont détaillées dans la procédure de Transmission, réception et enregistrement ACP-PROC-0008.

Les étapes pour la congélation et l'enregistrement des prélèvements cryopréservés à conserver dans le CRB-IB en vue d'une utilisation ultérieure à des fins de recherche sont décrites dans la Procédure de congélation et d'enregistrement des prélèvements à inclure dans le CRB-IB CRB-PROC-0004.

Les prélèvements sont contrôlés à réception afin de garantir leur conformité avec les exigences prédéfinies pour chaque projet. L'unité d'anapath, lié avec le CRB-IB par un contrat, est responsable de l'échantillonnage des prélèvements et ne doit le faire que si cette action ne met pas en péril le diagnostic ultérieur du patient.

9.6 Préparation du matériel biologique

Les différentes étapes concernant la préparation des échantillons faisant l'objet d'une demande de mise à disposition sont décrites dans la Procédure de préparation du matériel biologique CRB-PROC-0006.

Les prélèvements conservés dans le CRB-IB et dont une partie ou des produits dérivés doivent être préparés afin d'être mis à disposition des équipes de recherche suivent les exigences de cette procédure.

Des modes opératoires plus spécifiques de préparation et de stockage y sont associés. Sans demande particulière, les échantillons sont préparés de façon à limiter tout risque de contamination et à répondre aux objectifs de maintien de leur qualité à long terme.

9.7 Conservation du matériel biologique

La Procédure de conservation des ressources biologiques CRB-PROC-0007 décrit les différentes étapes conduisant à la conservation des prélèvements rentrant dans le cadre des collections du CRB-IB et destinés à être conservés dans ce CRB.

La conservation des collections est maintenue tant que le projet de recherche est en cours.

Les collections ne peuvent être conservées et utilisées à l'issue du projet de recherche que si les donneurs ont consenti au maintien de leurs échantillons biologiques en banque et à leur requalification pour une utilisation à des fins d'autre recherche.

9.8. Mise à disposition des ressources biologiques

Les modalités prises par le CRB-IB pour maîtriser la mise à disposition des Ressources Biologiques sont détaillées dans la procédure Gestion des demandes CRB-PROC-0002. L'objectif principal est de s'assurer de la conformité des prises de décisions avec les engagements de la Direction en termes de recherche et de valorisation des collections.

Avant validation de la demande de mise à disposition, le Responsable du CRB-IB recueille l'autorisation du référent de la collection. Après avoir élaboré la liste des échantillons biologiques répondant aux critères de la demande de mise à disposition, le CRB-IB transmet les échantillons et les données associées à l'utilisateur.

9.9. Transport

Pour le transport des échantillons biologiques à l'extérieur de l'Institut Bergonié, des transporteurs agréés pour la prise en charge de produits cryopréservés sont mandatés.

Quel que soit le mode de transport utilisé, les conditions du transport (délai, température etc..) sont vérifiées par le CRB-IB à réception. Dans le cas de dysfonctionnement, une réclamation est adressée à la société ayant réalisé le transport.

9.10 Destruction des échantillons

A tout moment, à la demande d'une partie intéressée, une ressource biologique et/ou une collection peuvent être détruites.

Les enregistrements directs des demandes dans ARIANE permettent de tracer la décision de détruire un échantillon non conforme à la cession (nécrose, absence de matériel tumoral, …).

Un formulaire est également disponible sur ENNOV : Demande de sortie de prélèvement congelé CRB-FQ-0058.

9.11 Données relatives aux ressources biologiques

Les données à caractère personnel associées aux échantillons biologiques et nécessaires aux activités du CRB sont pseudononymisées lors de la mise à disposition des prélèvements. Leur traitement informatique a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Informatique et Libertés », modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004). Les donneurs disposent d'un droit d'accès et de rectification s'agissant des données les concernant.

Chaque prélèvement est identifié de manière unique. Le personnel est soumis au secret professionnel et médical.

9.11.1 Catalogue

La liste des collections disponibles du CRB-IB est accessible sur sa page internet. Les parties intéressées ont la possibilité d'entrer en contact avec le CRB-IB afin d'identifier les matériels biologiques et données associées disponibles. Une requête « Catalogue CRB » a été créée sur le SIL Ariane SX permettant d'extraire le nombre d'échantillons disponibles selon le type de matériels et/ou de données souhaités.

9.11.2 Échanges des données

Le CRB peut échanger des données avec les PI :

- via le SGL Ariane SX : le résultat d'une recherche multicritères peut être exporté sous différents formats,
- lors de la cession des échantillons et de leurs données associées, selon les modalités définies.

Les données sont gérées de manière pseudonyme et confidentielle par le CRB-IB. Pour réaliser cela, le CRB-IB dispose d'un système informatique spécialisé et agréé par la CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté).

9.11.3 Conservation des données

Les duplicatas des consentements des patients sont conservés dans une armoire fermée à clé.

Le SGL Ariane SX qui abrite les données du CRB-IB a été co-conçu par la DSI et Infologic. Il assure le paramétrage des mots de passe, la définition des rôles et des utilisateurs, leurs droits d'accès aux données, l'audit de toutes les actions (création, mise à jour, modifications) de saisie.

La protection de cette base de données est assurée par la DSI selon les normes de sécurité en vigueur.

Les durées de conservation des données associées aux prélèvements, aux échantillons biologiques, aux protocoles de recherche sont définies dans la procédure Gestion et archivage des enregistrements BPAT-PROC-0014.

9.11.4 Authenticité des données/correspondance avec les stocks d'échantillons biologiques

Le dispositif informatique permet de préserver l'intégrité des données dans le respect de la politique relative à la sécurité et à la protection des données et des renseignements confidentiels conformément aux principes de gestion des systèmes d'information (SI) du département de Biopathologie décrit dans la procédure Maitrise des systèmes d'information du département de Biopathologie BPAT-PROC-0026.

L'authenticité des données recueillies dans le logiciel, soit l'adéquation entre les informations contenues dans le logiciel et les échantillons stockés, est vérifiée de manière systématique au moment de la cession des échantillons (Contrôles qualités mis en œuvre au CRB-IB - CRB-DCO-0013).

Le CRB-IB s'intègre dans la démarche déployée par l'Institut Bergonié pour le respect des exigences du RGPD.

ANNEXE 1 : CERTIFICAT NORME ISO 20387 DU CRB-IB - VALABLE DU 29/02/2024 AU 28/02/2027

afaq
AFNOR CERTIFICATION

Certificat
Certificate

N° 2024/108406.1 **Page 1 / 1**

AFNOR Certification certifie que le système de management mis en place par :
AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:

INSTITUT BERGONIE

pour les activités suivantes :
for the following activities:

RECUEIL, PREPARATION, CONSERVATION ET MISE À DISPOSITION DANS LE RESPECT DE LA LÉGISLATION EN VIGUEUR DE RESSOURCES BIOLOGIQUES (MATÉRIEL BIOLOGIQUE ET DONNÉES ASSOCIÉES)

COLLECTION, PREPARATION, CONSERVATION AND PROVISION IN COMPLIANCE WITH THE LEGISLATION IN FORCE OF BIOLOGICAL RESOURCES (BIOLOGICAL MATERIAL AND ASSOCIATED DATA)

a été évalué et jugé conforme aux exigences requises par :
has been assessed and found to meet the requirements of :

ISO 20387 : 2018

et est déployé sur les sites suivants :
and is developed on the following locations:

229, cours de l'Argonne -33076 BORDEAUX CEDEX

Ce certificat est valable à compter du (année/mois/jour) *This certificate is valid from (year/month/day)* **2024-02-29** Jusqu'au *Until* **2027-02-28**

Julien NIZRI
Directeur Général d'AFNOR Certification
Managing Director of AFNOR Certification

Flashez ce QR Code pour vérifier la validité du certificat

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T. +33 (0)1 41 62 80 00 - F. +33 (0)1 49 17 90 00
SAS au capital de 18 167 000 € - 479 076 002 RCS Bobigny - www.afnor.org

ANNEXE 2 : LETTRE D'ENGAGEMENT SUR LA POLITIQUE QUALITE

Bergonié UNICANCER NOUVELLE-AQUITAINE	*Document de consultation n°: CRB-DCO-0008*	*Version : 009*	*Pages :1/1*
	Responsable(s) du document : Anulka KESTEMONT, Lisa SEILLER *Service : BioPathologie\Centre de ressources biologiques*		

Lettre d'engagement sur la politique qualité du Centre de Ressources Biologiques

Modifications identifiées par un trait orange

Le Centre de Ressources Biologiques (CRB-IB), unité fonctionnelle du Département de BioPathologie de l'Institut Bergonié, est un prestataire de services à l'interface entre la recherche en santé humaine et les services de soins. La politique qualité spécifique du CRB-IB s'intègre dans les politiques qualité du Département de Biopathologie et de l'Institut Bergonié.

Le CRB-IB est organisé de façon à :

- répondre à la mission sanitaire inscrite au sein du dispositif d'autorisation des établissements de santé pour le traitement des cancers, en préservant les échantillons biologiques, pour garantir aux médecins la possibilité de revenir sur ces archives biologiques afin de préciser un diagnostic ou une orientation thérapeutique ;
- constituer des collections de ressources biologiques de qualité, pour contribuer à la recherche en cancérologie dans le cadre de projets de recherche sélectionnés ;
- favoriser la recherche scientifique, fondamentale et appliquée, nationale et internationale dans le respect de l'éthique, du droit des personnes, de la confidentialité, de la législation et de la règlementation.

Le CRB-IB s'attache à répondre aux recommandations de l'Institut National du Cancer (INCa) en prenant toutes les mesures nécessaires pour ne pas contrevenir à l'activité diagnostique, pronostique ou thérapeutique d'un patient ; et à répondre aux obligations légales en informant le patient de l'existence d'activités scientifiques susceptibles de faire appel à « ses » échantillons. Afin de maintenir un niveau technologique élevé et de garantir la conformité à la législation, le CRB-IB assure une veille technologique et réglementaire.

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) mis en place permet que les activités répondent de manière appropriée et efficace aux besoins et attentes des parties intéressées (patients, médecins, personnels du CRB, collège de recherche clinique, chercheurs, direction…). Le SMQ fondé sur une «approche processus », sur une évaluation des risques et opportunités et sur l'implication du personnel technique et médical, permet d'améliorer en permanence les outils de travail et l'organisation. Le CRB-IB (certifié selon la norme NF S96-900 depuis 2013) est désormais certifié selon norme ISO 20387 pour la période du 29 février 2024 jusqu'au 28 février 2027. La Direction du CRB-IB s'engage à maintenir des politiques et des objectifs conformément aux exigences de la norme ISO 20387 et à veiller à ce que ces politiques et objectifs soient reconnus et mis en œuvre à tous les niveaux du CRB-IB. Ces politiques et objectifs couvrent notamment la compétence, la confidentialité, l'impartialité, l'exploitation cohérente du CRB-IB dans le cadre de ses missions ainsi que la stratégie visant à assurer la viabilité financière continue des activités du CRB-IB.

Les cinq objectifs de la politique qualité du CRB-IB sont :

1. Constitution de collection de qualité
2. Amélioration de l'organisation et des outils de travail
3. Satisfaction des parties intéressées
4. SMQ répondant aux exigences de qualité dans le respect des règles éthiques, législatives et réglementaires
5. Valorisation des collections

Les engagements de la direction se traduisent notamment par le financement de moyens humain et matériel pour atteindre les objectifs du CRB-IB et notamment pour tenir compte d'une future extension de la capacité du CRB-IB.

Je m'engage, en tant que Responsable du CRB-IB, à assurer le bon fonctionnement du CRB-IB et à prendre les dispositions nécessaires permettant de mobiliser les moyens humains, organisationnels et techniques, nécessaires pour maintenir un SMQ approprié et efficace et à revoir régulièrement la politique qualité afin d'assurer une amélioration continue.

Lisa SEILLER Responsable du CRB-IB	Docteur Gaëtan MAC GROGAN Coordonnateur du Département de BioPathologie et Responsable Médical du CRB-IB	Frédérique BOYER Coordonnatrice du Département Qualité-Vigilances-Gestion des Risques