Manuel qualité

CRBL - Manuel qualité du Centre de Ressources Biologiques Lorrain

Table des matières

1. OBJET 3
2. REFERENCES 3
3. TERMINOLOGIE – ABREVIATIONS 4
4. CONTEXTE ET DOMAINE D'APPLICATION 5
4.1. Statut juridique et place de la structure dans l'institution 5
4.2. Présentation de l'activité et des missions 6
4.3. Domaine d'application : 7
4.4. Parties intéressées 8
4.5. Responsabilités et autorité 10
5. PROCESSUS 12
5.1. Processus de Management 13
5.1.1. Piloter la performance et la stratégie (M1) 13
5.1.2. Piloter l'amélioration continue (M2) 15
5.2. Processus de Réalisation 16
5.2.1. Réception, Conception et Validation (R1/R2) 16
5.2.2. Instruction de la demande (R3) 17
5.2.3. Mise en œuvre (R4) 17
5.2.4. Valorisation et archivage (R5) 17
5.3. Processus Support 18
5.3.1. Système d'information (S1) 18
5.3.2. Locaux - Environnement (S2) 18
5.3.3. Achats - Equipements (S3) 19
5.3.4. Gérer les Ressources Humaines (S4) 19
6. Historique des modifications 21

Rédaction : Estelle NISSE
Vérification : Stephanie LACOMME
Approbation : Catherine MALAPLATE

CADRE RÉSERVÉ : MERCI DE NE RIEN INSCRIRE

1. OBJET

Le présent manuel a pour objectif de présenter et de décrire le système de management par la qualité mis en place au Centre de Ressources Biologiques Lorrain du CHRU de Nancy (*ci-après « CRBL »*).

En tant que document de communication à part entière, ce manuel est destiné à :

- l'ensemble du personnel du CRB
- aux patients et donneurs de ressources biologiques
- aux utilisateurs (personne physique ou morale utilisant les ressources biologiques), publics ou privés
- aux déposants de ressources biologiques, publics ou privés
- aux initiateurs de collection, publics ou privés
- à nos partenaires (individus, groupements, associations, organismes y compris du secteur public, ayant un intérêt spécifique dans le CRB : ex INSERM (FHU))
- à nos directions fonctionnelles et décisionnelles
- aux financeurs publics (DGOS, FEDER, Région, métropole du Grand Nancy, Ministère de la Santé et de la Recherche)
- aux organismes certificateurs

Il est accessible dans le système de gestion électronique institutionnel des documents *GEDoc*, et sur le site internet du CRBL. Il est, sur demande, annexé à toute convention de partenariat d'une structure de recherche avec laquelle une nouvelle démarche s'engage ou bien à l'occasion de la revue des contrats en cours s'il a été modifié depuis la dernière revue.

Ce Manuel Qualité est géré conformément aux dispositions institutionnelles concernant la maîtrise de la documentation.
Il est rédigé par le responsable qualité et validé par le Coordonnateur médical du CRBL.

Le manuel sera actualisé en adéquation avec la politique, les objectifs, l'organisation et le fonctionnement du CRBL mais également avec l'évolution de la démarche qualité de ce dernier, au gré de ses expériences et de sa maturité.

Le manuel est structuré selon une approche du système de management par la qualité de type processus, pour favoriser l'efficacité du système et centrer la démarche sur les clients/bénéficiaires/utilisateurs afin de les satisfaire.

Ce Manuel Qualité est complété par d'autres documents internes au service (Charte du CRB, Politique Qualité, fiches processus, procédures, modes opératoires, fiches de missions...).

2. REFERENCES

- La norme ISO20387 (version en vigueur) : Biotechnologie & Biobanking
- Le Code de la santé publique et notamment ses articles L.1121-1, L.1211-2, L.1232-3, L. 1243-3

et L.1243-4.

- Le Code civil et notamment ses articles 16-1 à 16-11
- La loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.
- La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (Loi Jardé), modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 et son décret d'application 2016-1537 du 16 novembre 2016, modifiant le code de la Santé Publique.
- Règlement (UE) n° 536/2014 (art.2.2 et 2.3) du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain
- Règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données.
- La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de Santé, notamment le chapitre IX relatif au traitement de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et le chapitre X (abrogé).
- Les 4 recommandations métiers de l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE) :
  - ✓ la **rigueur scientifique** : pour garantir l'origine et la qualité des ressources biologiques,
  - ✓ la **sécurité** : pour contrôler l'émergence de nouvelles collections,
  - ✓ l'**exigence éthique** (prise en compte du cadre législatif existant),
  - ✓ la **régulation économique**, avec la mise en place de règles précises d'accès aux collections.
- Charte des CRB détenant des ressources biologiques humaines – Ministère de la Recherche.
- ICH E6 Version en vigueur

3. TERMINOLOGIE – ABREVIATIONS

CIC = Centre d'Investigation Clinique
CIQ = Contrôle Interne de Qualité
CRB = Centre de Ressources Biologiques

CHRU = Centre Hospitalier Régional Universitaire
CME = Commission Médicale d'Etablissement
DRCI = Délégation à la Recherche Clinique et Innovation
EEQ = Evaluation Externe de la Qualité
EPS = Etablissement Public de Santé
MERRI = missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation
MPI : Département Méthodologie, Promotion, Investigation

RESSOURCES BIOLOGIQUES : Eléments et produits du corps humain utilisés à des fins de recherche dans le cadre d'une Activité Scientifique. Ce matériel biologique peut être conservé sous des formes diverses : congelé, fixé, lyophilisé, enrobé, etc

PRODUITS : substances ou sécrétions résultant du fonctionnement du corps, renouvelables et susceptibles d'être recueillies sans réel dommage de l'individu. Le législateur réserve le terme de collecte pour les produits.

ÉLEMENTS : constitutifs du corps et s'y trouvent depuis l'origine même s'ils se modifient et se régénérèrent (organes, tissus et cellules). Le législateur réserve le terme de prélèvement pour les éléments.

COLLECTION : ensemble de ressources biologiques réunies en fonction de caractéristiques communes

ANNOTATION/DONNEES ASSOCIEES : information associées aux ressources biologiques

UTILISATEUR : personne physique ou morale utilisant les ressources biologiques fournies par le CRBL.

DEPOSANT : personne physique ou morale hébergeant des ressources biologiques au CRBL pour son activité.

DONNEUR : On entend par donneur la personne physique ayant été informée et ayant signé un consentement ou n'ayant pas exprimé d'opposition à l'utilisation de ses échantillons et des données qui l'accompagnent dans le cadre d'une activité scientifique.

4. CONTEXTE ET DOMAINE D'APPLICATION

4.1. Statut juridique et place de la structure dans l'institution

Le CRBL n'a pas de personnalité juridique propre. Il est une unité fonctionnelle du CHRU de Nancy.

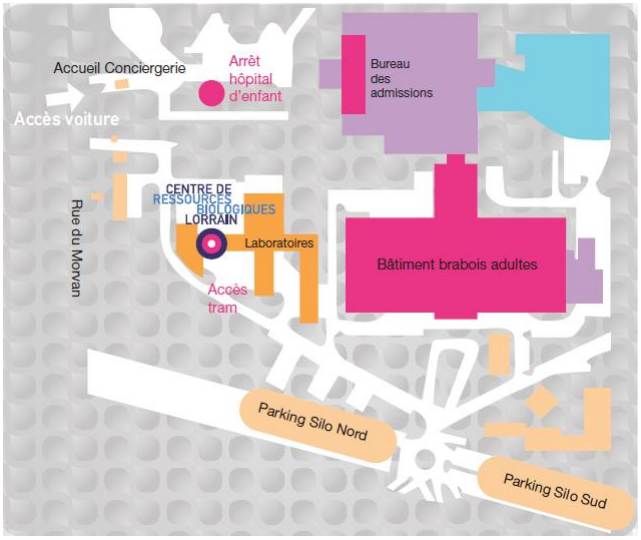
Le CHRU de Nancy déploie son organisation autour de 3 missions essentielles que sont le soin, l'enseignement et la recherche.

Le CHRU est un centre reconnu pour la conduite de la recherche clinique que celle-ci soit promue par des promoteurs extérieurs ou pensée et organisée par les équipes médicales et paramédicales internes. Afin d'assurer le développement de la recherche clinique et de l'innovation dans les établissements et conformément à la CIRCULAIRE N° DGOS/PF4/2011/329 du 29 JUILLET 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique et DHOS/OPRC n°2006-521 du 6 Décembre 2006, le CHRU de Nancy organise son activité de recherche au sein d'une délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) depuis 2019.

4.2. Présentation de l'activité et des missions

Le CRBL est situé sur le site des Hôpitaux de Brabois :

CRB LORRAIN – CHRU NANCY
Hôpitaux de Brabois – Bâtiment IRIS (Institut de Recherche et d'Innovation en Santé)
Rue du Morvan
54500 VANDOEUVRE LES NANCY



☏ Accueil : + 33 (0)3 83 15 72 00

✉ crb.lorrain@chru-nancy.fr

Du lundi au vendredi : 8h-17h30

Fermé les samedis, dimanches et jours fériés

Pour se rendre au CRB LORRAIN : http://www.chu-nancy.fr/index.php/brabois

Le CRBL a été créé avec le soutien du Ministère de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur, de la Préfecture de la Région Lorraine (Fonds FEDER), du Conseil Régional de Lorraine et de la Communauté Urbaine du Grand Nancy. La structure a été inaugurée le 21 Octobre 2015 en présence de l'ensemble des partenaires.

Depuis, la plateforme s'est inscrite dans une dynamique de recherche visant à développer des technologies innovantes pour la santé et des outils et des stratégies de médecine personnalisée :

- CPER 2015-2020 IT2MP structuré autour de quatre ensembles cohérents de plateformes transversales multidisciplinaires dont la plateforme « Cohortes, Phénotypages et Biobanques », (CoPhéBiob) domaine clé pour la recherche en santé, particulièrement pour l'identification de biomarqueurs innovants susceptibles de guider les stratégies diagnostiques et thérapeutiques, à la base du concept de médecine personnalisée. Ces stratégies jusqu'ici cantonnées à l'oncologie seront appliquées ici pour la première fois aux maladies chroniques
- CPER 2021-2027, projet Biologie Santé en Lorraine, qui ambitionne de dynamiser les capacités de recherche du site pour répondre aux enjeux de santé liés au vieillissement de la population et à la prévalence très élevée des pathologies liées à l'âge en Lorraine, qui est l'axe prioritaire du site Lorrain en Santé.

Le CRBL a en charge la réception/acquisition, la préparation, la conservation et la mise à disposition de Ressources Biologiques. Le CRBL n'est pas responsable du prélèvement des ressources.

Les conditions de réception, de la préparation et de la conservation des collections ou des ressources biologiques sont :

- La contractualisation de la prestation
- La conformité règlementaire des ressources (information/consentement du patient)
- L'absence de non-conformité bloquante (les non-conformités et la conduite à tenir au CRB sont détaillées dans la FT-03292).

Les conditions de mise à disposition des collections ou des ressources biologiques sont :

- La conformité règlementaire des ressources (absence d'opposition/retrait de consentement du patient)
- L'accord sur les modalités de transport
- L'accord sur la contractualisation de cette mise à disposition, notamment en termes de propriété intellectuelle
- La priorisation des mises à disposition, cette priorisation étant proportionnelle à la représentativité de la collection
- L'absence de non-conformité bloquante (les non-conformités et la conduite à tenir au CRB sont détaillées dans la FT-03292).

4.3. Domaine d'application :

Le Système de Management de la Qualité mis en place au CRBL est certifié selon la norme ISO 20387 depuis Janvier 2025. Auparavant et depuis 2015, il était certifié ISO 9001 et NF S 96 900. Il s'applique :

- aux activités de réception, préparation, conservation, mise à disposition de ressources biologiques d'origine humaine du CHRU de Nancy ou d'établissements de santé extérieurs pour la recherche scientifique et médicale entre autres dans les thématiques suivantes :

  - Cardio-vasculaire-rénale
  - Inflammation
  - Neurologie
  - Infectieux
  - Cancérologie
  - Maladies génétiques
  - Maladies rares
  - Réa/Urgences
  - Cellulothèque
  - Maladies métaboliques
  - Reproduction
  - Mère/Enfant
  - Cohortes

Catalogue CRB LORRAIN :

http://crb-lorrain.chu-nancy.fr/

Catalogue des collections biologiques des CRB publié par la DGOS

- à l'ensemble des ressources biologiques issues de ces activités au sein du CRBL sous quelques formes que ce soit (congelé, fixé, …)

- à l'activité de déclaration et autorisation au Ministère

A noter, que

- Sont exclus du périmètre de certification
  - Les échantillons pris en charge par les personnels du CICP.
  - Le prélèvement des ressources biologiques au sens de l'ISO 20387 (version applicable).
- Aucune activité incompatible au sens de la norme ISO 20387 n'a été identifiée au CRBL.

4.4. Parties intéressées

PARTIES INTERESSEES	BESOINS et ATTENTES	REPONSE CRBL	MESURE DE LA SATISFACTION
Patients /Donneurs de ressources biologiques	Respect du consentement / opposition Respect de la confidentialité et de l'impartialité Traitement des prélèvements conforme aux exigences, et dans les délais attendus	- Procédure de mise à disposition des ressources biologiques - Procédure d'interface avec l'UIC mentionnant la nécessité pour l'UIC d'informer le CRBL en cas d'opposition/retrait du consentement. - Utilisation de données pseudonymisées pour les échantillons spécifiques à la recherche - Logiciel et accès aux locaux sécurisés - Personnel soumis au secret professionnel et ayant signé un code éthique - Suivi des réclamations - Personnels formés et habilités, procédures opérationnelles - Gestion des anomalies	Procédures applicables Habilitations Comptes rendus des Commissions des Usagers en cas de réclamation

Déposants / Initiateurs de Ressources Biologiques / Utilisateurs	- Information sur les conditions de gestion des Ressources Biologiques - Assurer la qualité et la traçabilité des échantillons mis à disposition - Respecter les délais compatibles avec les activités de recherche - Conservation sécurisée des Ressources Biologiques - Respect de la confidentialité et de l'impartialité - Tarification acceptable et justifiée - Collections visibles - Ecoute - Traçabilité des ressources biologiques - Expertises technique et scientifique	- Charte du CRBL - Procédures opérationnelles - Manuel qualité (décrivant l'organisation du CRBL) - Personnels soumis au secret professionnel et ayant signé un code éthique - Organisation permettant la sécurité des Ressources Biologiques (métrologie, sécurité des locaux, surveillance des températures de conservation 24h/24,…) - Etablissement de devis en suivant les tarifs en vigueur - Catalogue disponible - Enquête de satisfaction - Logiciel testé et sécurisé - Personnel qualifié et habilité, coordonnateur médical biologiste médical	Chartes signées Exploitation enquête de satisfaction Monitoring Catalogue des collections
DRCI	- Analyser la faisabilité de certains protocoles pour la gestion des échantillons biologiques puis, après validation, participer à la mise en œuvre les protocoles - Traiter les prélèvements conformément aux exigences, et dans les délais attendus - Mettre à disposition les consignes opérationnelles - Accompagnement pour les manipulations/conservations qui doivent se faire dans les services d'investigation - Investissement lors des CCI et Conseils Scientifiques	- Expertise biologique grâce au Coordonnateur Médical - Procédures opérationnelles - Participation du CRB à la CCI et au Conseil Scientifique de la DRCI - Prise en charge de la gestion des ressources biologiques issues de la recherche de l'établissement et ses partenaires validée par la CCI	- CR CCI et Conseils Scientifiques - Protocoles de traitement des prélèvements pour les différentes préparations applicables - Habilitation des personnels de l'UIC qui techniquent des prélèvements
Equipe opérationnelle du CRBL	- Définir précisément les missions et les responsabilités - Assurer un encadrement en adéquation aux postes - Acquérir des compétences, rester polyvalent - Informer le personnel, communiquer sur les projets, - Obtenir une reconnaissance - Prendre en compte les suggestions du personnel - Assurer la sécurité des professionnels - Améliorer la qualité de vie au travail - Assurer la protection des données à caractère personnel	- Mise en place des fiches missions - Organigramme - Réunions d'équipe hebdomadaires - Entretiens annuels, évolutions de carrière - Recueil des besoins en formation - Formalisation du plan de formation, évaluation de leur efficacité - Traçabilité des suggestions du personnel - Document unique, fiches de données de sécurité et analyse des AT, locaux et équipements adaptés et vérifiés - Habilitation aux postes - CRB plurithématique	- Réalisation du plan de formation - Evaluation de l'efficacité des formations - Entretiens annuels - Compte-rendus de réunions techniques - Indicateurs - Document Unique (DUERP) à jour - Sensibilisations Hygiène et Sécurité - Fiches de mission signées
Stagiaire	Se former	Encadrement adapté et compétent Relecture du rapport de stage	Désignation d'un référent adapté au sujet de stage

Services Support	Définition claire des besoins Mise à disposition de consignes opérationnelles Respect des procédures et circuits institutionnels et de la stratégie institutionnelle globale	Bons de commande respectant les marchés publics du CHRU Utilisation des outils institutionnels (GEDoc, Granit, Coswin, Portail DTNIB)	- Evaluation des fournisseurs - Fiches interface documentant les besoins de chacun
Direction générale de l'établissement	- Planifier et mettre en œuvre les stratégies visant à l'accomplissement des missions confiées, en garantissant un niveau de performance adéquat - Assurer la sécurité des professionnels - Assurer la sécurité des patients - Maintenir le SMQ afin de garantir le maintien des certifications - S'inscrire dans la démarche de certification HAS des établissements de santé pour la qualité des soins	- Définir la politique qualité - Définir les objectifs qualité - Piloter le SMQ - Mettre en œuvre l'évaluation des risques et les moyens de prévention associés, - Sécurisation des pratiques à travers leur évaluation continue et la réalisation d'audits internes. - Maîtrise des dépenses	- Bilans financiers - Communication du compte-rendu de Revue de Direction
Financeurs publics (Ministère de la recherche/DGOS/FEDER)	Transparence Maintien de la certification	Déclaration des activités au plus juste (MERRI) Accueil des inspections Maintien de la performance du SMQ	- Bilans d'activité - Rapports d'inspection
Organisme certificateur (puis COFRAC)	- Respect des référentiels applicables - Relation de confiance, transparence - Tenue à disposition de tout document et toute information nécessaire à l'audit - Information de tout changement notable qui pourrait affecter le respect des référentiels applicables et lois - Respect des règles de communication de la marque	Coopération de la Direction et des personnels Plans d'actions suite aux audits	Rapports d'audit Certificats puis décisions d'accréditation
Fournisseurs/Prestataires	- Fourniture d'équipements, de consommables, de matériels et de services - Bons de commande complets et conformes - Délais de commandes compatibles avec la capacité de réponse du fournisseur	- Gestion des commandes et des stocks - Validation des lots pour les produits critiques - Sélection et évaluation des fournisseurs	- Evaluation annuelle des fournisseurs - Gestion des produits et consommables critiques

4.5. Responsabilités et autorité

L'organigramme général du CHRU de Nancy est accessible sur son site internet :
http://www.chu-nancy.fr/images/CHRU/2021-09-organigramme-direction-CHRU-Nancy.pdf

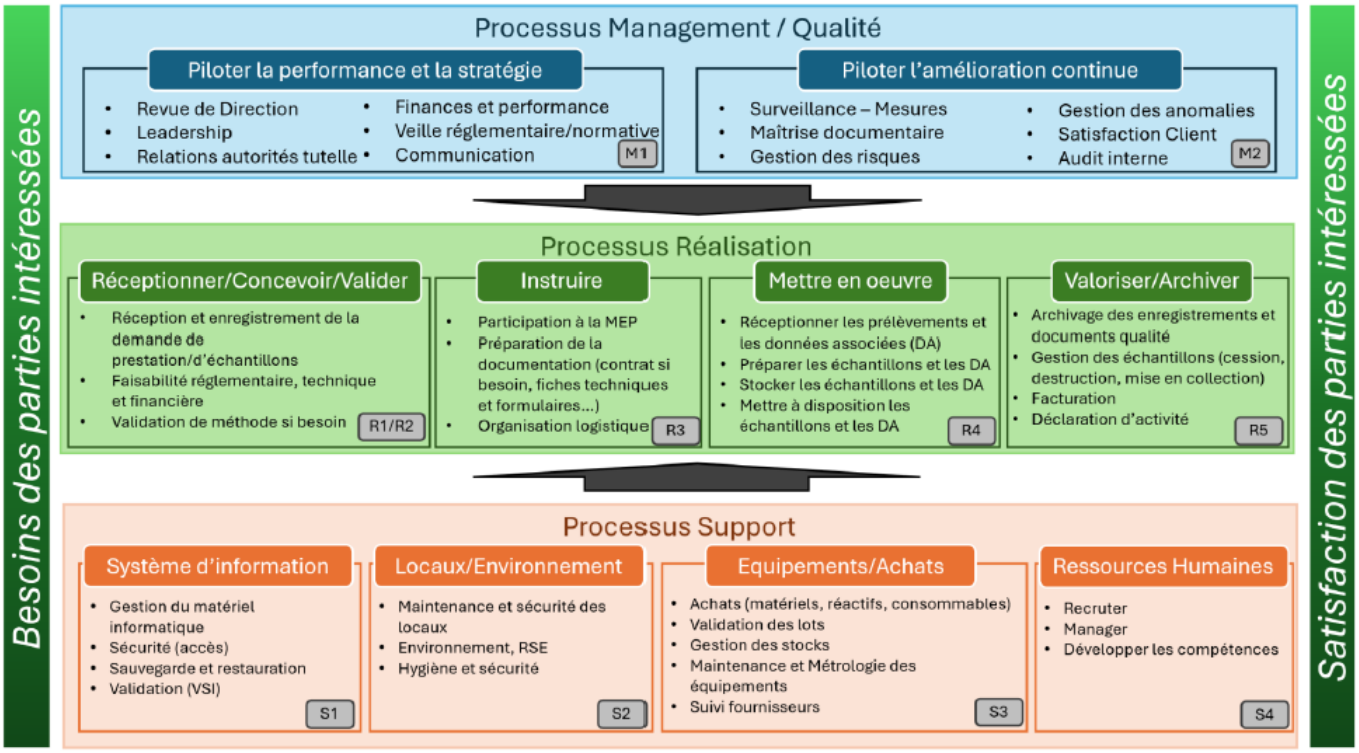
Au sein du CRBL, les responsabilités, missions et autorités sont définies à travers :

- Un organigramme (FORM-02747)
- Une charte (CHA-00036)
- Des fiches de mission
- Des fiches processus

Dans le cadre de la démarche d'assurance qualité, des fiches interface sont établies pour définir les modalités des interactions entre le CRBL et les principaux services support. Elles déclinent les responsabilités de chaque partie.

En cas d'absence d'une fonction, la responsabilité et l'autorité de cette fonction sont assurées par le responsable hiérarchique de la personne absente qui peut déléguer des tâches à une autre personne, en respectant les compétences, habilitations et indépendance nécessaires à la fonction, pour assurer le maintien des compétences et de l'impartialité.

5. PROCESSUS



La cartographie des processus (FORM-02748) centrée sur les activités du CRBL permet de définir le cadre de l'organisation de la démarche qualité du service. Elle a été élaborée selon une approche processus à l'issue d'une concertation de l'ensemble des professionnels. Elle est harmonisée avec la cartographie des processus du périmètre e-RIS de la DRCI. Les principes ayant présidé aux choix organisationnels sont une volonté de :

- favoriser l'efficacité du système (vision dynamique de l'organisation, lier les missions et les opérations,
- réduire les dysfonctionnements aux interfaces pour assurer une boucle qualité, définir la contribution de chacun aux objectifs, améliorer l'efficience de l'organisation,
- permettre de centrer la démarche sur les clients (patients, partenaires) afin de les satisfaire.
- démontrer à nos clients notre aptitude à fournir des produits conformes à leurs exigences

Les processus sont décrits individuellement dans une fiche processus visant à définir :

- La finalité et le domaine d'application du processus,
- Le ou les pilote(s) du processus,
- Les éléments d'entrée et de sortie du processus,
- Les activités du processus, les acteurs liés à chaque processus ainsi que les interactions,
- Les modes de défaillance analysés par le biais d'une analyse de risques,
- La définition d'indicateurs de surveillance et leurs cibles visant à mesurer la pertinence et l'efficacité du processus.

5.1. Processus de Management

Le management de l'activité du CRBL est défini à travers deux processus :

5.1.1. Piloter la performance et la stratégie (M1)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00054.

- Politique qualité et engagement de la direction :

La politique qualité et les objectifs qui en découlent sont rédigés (POL-00029) par le comité directeur et la Politique Qualité est approuvée par le Chef du Département recherche et Innovation. Elle est communiquée à l'ensemble du personnel du CRBL via GEDoc.

- Définition des enjeux et de la stratégie :

Les enjeux, vis-à-vis des attentes des parties intéressées et la stratégie (à court, moyen et long terme) pour y répondre, en fonction des risques et opportunités identifiées sont définis par le comité directeur.

- Définition des responsabilités et autorités :

Des fiches de mission décrivent les responsabilités pour chaque fonction, l'organigramme décrit les interactions. La structure est dirigée par un Coordonnateur médical. Les décisions sont prises principalement en revue de Direction, en comité directeur et en CCI si elles impliquent un plus large périmètre. Le comité stratégique de la DRCI joue le rôle d'organe de gouvernance et de conseil.

- Comités consultatifs

Afin de guider le CRB dans ses orientations stratégiques, administratives et opérationnelles, un comité consultatif (le comité stratégique de la DRCI) est en place : Il examine et discute la feuille de route du CRB, incluant le SWOT financier, chaque année.
D'autres instances participent également aux décisions stratégiques :

- La Cellule de Coordination et d'Interfaces de la DRCI qui garantit l'impartialité, la cohérence entre les projets proposés et la stratégie globale de la DRCI.
- Le Conseil Scientifique de la DRCI qui rend un avis scientifique sur les projets proposés

- Viabilité financière :

Depuis 2013, le modèle de financement conditionne l'allocation des crédits à la certification des CRB (y compris les tumorothèques) selon une clé de répartition basée un questionnaire déclaratif d'indicateurs.
Pour rappel, l'enveloppe MERRI-CRBL n'a pas vocation à rembourser chaque acte réalisé par le CRBL, mais a vocation de soutien aux structures réalisant ces activités de manière professionnelle. Les scores d'activité des établissements, calculés à partir de ces indicateurs, doivent permettre une répartition équitable de l'enveloppe.

La viabilité financière du CRB est donc basée sur :

- La dotation MERRI dédiée
- Les recettes (facturation Surcoûts Promotion Externe et Interne : Essais, Cessions collections)
- La gestion des collections inactives (charte investigateurs)

Pour augmenter le nombre de collaborations, et donc les recettes liées aux cessions, nous améliorons en permanence notre visibilité :

- Elaboration et mise en ligne d'un Catalogue des ressources disponibles à la cession
- Labellisation IBISA (avec lien vers notre site internet, et notre catalogue)
- Publications (SIGAPS)

- Extension des activités :

La durée de conservation des échantillons constituant les collections du CRBL est actuellement régie par la règlementation de la recherche clinique. Les collections hors recherche et les documents liés sont conservés pendant 25 ans maximum (40 ans pour des typologies d'études particulières). Nos collections ne sont cependant pas composées de 25 ans d'échantillons, les mouvements de cessions étant permanents. L'espace dans les congélateurs -20°C, -80°C et dans les cryocuves est actuellement suffisant, grâce à l'acquisition récente de 8 congélateurs -80°C.
Si les collections devaient s'agrandir davantage, d'autres achats seraient réalisés, ou certaines collections dormantes (hors essais cliniques) seraient détruites avec accord du responsable de collection. L'augmentation de l'utilisation de nos collections serait accompagnée (recrutements, réorganisation ou automatisation de certaines tâches).

- Réduction d'activité :

En cas de diminution de l'activité, certains postes seraient remis à disposition d'autres services, suivant les dispositions institutionnelles. Les équipements non utilisés seraient arrêtés, et mis à disposition d'autres structures en cas de besoin.

- Perturbation d'activité :

Les perturbations d'activités sont gérées par le plan de continuité d'activité du CRB, et les PCA institutionnels.

- Cessation d'activité :

En cas de cessation d'activité du CRBL, les collections seraient rendues aux responsables scientifiques qui les ont constituées, et aux promoteurs d'essais cliniques. Le retour des échantillons encore en utilisation à l'extérieur du CRBL serait organisé par les secrétariats de la DRCI.

- Revues de direction :

Au minimum annuellement, le responsable qualité réunit le Responsable Opérationnel, le Coordonnateur Médical et la Direction de la DRCI pour une revue de direction au cours de laquelle est réalisée une évaluation formalisée de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs.
L'évaluation est basée sur un bilan qualité, travail de synthèse préparé par le responsable qualité, faisant état de la performance du système qualité à un moment donné, reprenant les résultats obtenus au cours d'une période définie et comparant ces derniers aux objectifs fixés.
A l'occasion de la revue de direction, des voies d'amélioration et de progrès sont proposées, de nouveaux objectifs assortis de cibles et de délais d'application sont fixés.
Pour maintenir une dynamique, un comité directeur (staff Direction) d'1 heure est programmé en plus tous les mois entre le Responsable Opérationnel, le Responsable Qualité, l'Ingénieur CRB et le Coordonnateur médical du CRB, afin de faire le point sur les avancées.

- Veille règlementaire et Normative

Le CRBL assure une veille réglementaire et normative *via* sa participation au club 3CR, en participant à des formations lors de changement de réglementation ou d'évolution de l'activité, et *via* son inscription au GIRCI Est.

- Concevoir la communication

En interne la communication est favorisée à tous les niveaux notamment à l'occasion de réunions de service, de comités directeurs ou lors des entretiens individuels annuels. Toutes doléances, suggestions, et anomalies sont enregistrées et prises en compte.

En externe, elle consiste à :

- fluidifier les interactions avec la DRCI et les services investigateurs du CHRU
- promouvoir le CRBL, son savoir-faire, sa qualité de service,
- être à l'écoute des chercheurs régionaux et répondre à leurs attentes en matière de transparence dans la gestion quotidienne comme dans les décisions stratégiques,
- renforcer l'insertion socio-économique régionale du CRBL

Site internet : http://crb-lorrain.chu-nancy.fr/

Un plan de communication est rédigé.

5.1.2. Piloter l'amélioration continue (M2)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00056.

- Tableau de bord des indicateurs :

Il est indispensable de mesurer, analyser et améliorer le système qualité afin d'assurer la conformité des études livrées aux clients et la conformité du système de management de la qualité.
L'ensemble des indicateurs est synthétisé dans un tableau de bord présenté lors des Revues de direction.
Certains indicateurs de performance sont publiés sur le site internet du CRBL.

- CIQ et EEQ :

La participation à des EEQ est en place sur les méthodes critiques. Le CRBL participe également à des programmes organisés par les consortiums/réseaux afin d'évaluer la qualité des échantillons du réseau (Cryostem, OFSEP,..).

Des CIQ sont mis en place autant que faire se peut pour chaque préparation complexe.

- Audits :

Le CRBL audite l'ensemble des paragraphes des normes sur un cycle de 3 ans, en audit interne (par un auditeur CHRU ou d'un autre Centre), selon un programme d'audit construit selon l'approche Risques et validé en revue de Direction. Les audits de suivi/renouvellement des certifications viennent compléter ces audits internes.

- Gestion des anomalies et des réclamations Clients

Toutes les anomalies et réclamations sont enregistrées et traitées selon la procédure en vigueur (PROC-00806). L'enregistrement systématique des non conformités et des dysfonctionnements doit être un automatisme pour l'ensemble du personnel. Selon l'occurrence et la gravité, les causes racines sont recherchées et analysées pour que les actions décidées soient adaptées aux risques avérés ou potentiels.
En cas d'anomalie impactant le fonctionnement de l'activité, une procédure Mode dégradé s'applique, elle est décrite dans le Plan de Continuité d'Activité (PROC-01758).

- Le suivi des décisions : Le Plan d'Action Qualité

Alimenté par diverses sources (audits, revue de Direction, réunions, analyses de risques, anomalies…), le Plan d'Actions est suivi régulièrement et évalué en revue de Direction. Il contient les opportunités, issues de l'analyse des risques ou de l'analyse du contexte, les actions correctives, décidées pour éliminer la cause profonde du problème qui est à l'origine d'une anomalie ou d'un constat d'audit par exemple, et les actions d'amélioration.

- Mesure de la satisfaction Clients

Une enquête envoyée aux Clients au moment des cessions d'échantillons permet de mesurer la satisfaction Clients et de prendre les mesures d'amélioration qui s'imposent le cas échéant.
Les suggestions du personnel sont traitées lors des réunions techniques.

- Gestion des risques

Une analyse de risque portant sur les risques système et les risques techniques est établie selon la procédure en vigueur, et révisée autant que besoin. Des actions préventives sont mises en place si nécessaire.
Concernant les risques pour les personnels, un document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) a été élaboré par le référent Hygiène et Sécurité et le responsable institutionnel Risques professionnels et Qualité de vie au travail du CHRU de Nancy, et est mis à jour régulièrement.

- Maitrise de la documentation

Le service est organisé de sorte à garantir un environnement adapté permettant d'éviter tout endommagement, détérioration, perte ou accès non autorisé aux données.
Le service maîtrise sa documentation (d'origine interne ou externe), de la création à la destruction selon la procédure de gestion documentaire institutionnelle (avec utilisation de l'outil GEDoc) et sa propre procédure de gestion des documents et enregistrements. Les données numériques sont sécurisées par la PSSI du CHRU Nancy.

Dans le logiciel institutionnel GEDoc, les documents du CRBL sont individualisés selon une arborescence correspondant à la cartographie des processus.

La révision des documents qualité est effectuée par les personnes compétentes au minimum tous les 2 ans (hors fiches techniques, manuels laboratoire et formulaires spécifiques à chaque étude, qui évoluent au rythme propre des études, et sont revus au maximum tous les 5 ans) sous la responsabilité du responsable qualité.

Les documents sont diffusés aux personnes concernées après vérification et/ou approbation, les documents liés aux études étant diffusés en mode Confidentiel, accessibles seulement aux vérificateurs, approbateurs et destinataires désignés.

5.2. Processus de Réalisation

5.2.1. Réception, Conception et Validation (R1/R2)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00143.
Ce processus garantit

- l'évaluation scientifique, réglementaire et méthodologique impartiale des demandes de prestations ou des demandes d'échantillons
- l'évaluation organisationnelle et financière de la faisabilité des demandes

- la mise en œuvre de méthodes vérifiées/validées le cas échéant

5.2.2. Instruction de la demande (R3)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00145.

Contractualisations :
Le déploiement du système de management de la qualité du service ne peut se faire qu'en lien avec l'ensemble des acteurs de l'établissement d'une part (avec les unités de recherche du CHRU pour la prise en charge des échantillons notamment) et avec les bénéficiaires ou prestataires extérieurs au CHU d'autre part (avec des établissements extérieurs académique ou privés, de l'industrie pharmaceutique ou d'associations pour la gestion de Ressources Biologiques dans le cadre de projets de recherche notamment).
La clarification du partage des obligations entre les différents acteurs passe par la conclusion de contrats de prestation, de charte de partenariat, de conventions, ou la rédaction de procédures communes (pour l'UIC et les MICI notamment).

5.2.3. Mise en œuvre (R4)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00032.
Il comprend les activités de réception/acquisition, préparation, mise à disposition.

5.2.4. Valorisation et archivage (R5)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00146.

- Modalités de déclaration des activités du CRB

Les activités de préparation ou conservation d'échantillons biologiques humains destinés à la recherche sont encadrées par la loi. Deux procédures distinctes sont applicables selon que l'activité est prévue par le déposant pour ses propres besoins de recherche (procédure de déclaration) ou en vue de cessions (procédure d'autorisation).

- Déclaration : Elle n'est pas à renouveler. Toutefois, comme prévu à l'article R. 1243-54 du code la santé publique, des contrôles de conformité des conditions d'exercice de l'activité déclarée peuvent être réalisés. La déclaration est à mettre à jour à chaque modification de la collection.

- Autorisation : Les demandes sont à renouveler au plus tard 4 mois avant la date d'échéance de l'autorisation en cours (autorisation valable 5 ans). Il faut transmettre en ligne une lettre de demande de renouvellement d'autorisation signée par le représentant légal de l'organisme plus un dossier de renouvellement d'autorisation (dossier + fiche de rapport d'activité à cinq ans)

Démarches à réaliser sur le site CODECOH :
https://appliweb.dgri.education.fr/appli_web/codecoh/IdentCodec.jsp

Les activités d'imports ou d'exports d'échantillons biologiques humains destinés à la recherche font

également l'objet d'une demande d'autorisation.

Au niveau du Ministère (PIRAMIG), un rapport annuel d'activité est à déclarer en ligne (https://www.piramig.fr/). Les données sont issues du tableau de réception pour les études industrielles, et du logiciel TK pour les autres études/collections.

L'archivage des documents est réalisé en conformité avec la règlementation applicable pour les Essais Cliniques.

5.3. Processus Support

Les processus support sont définis et formalisés à l'échelle du service, et fonctionnent en interaction avec les processus support de l'institution.
Ils sont décrits dans des fiches processus, et des fiches interfaces avec certains services support du CHRU.

5.3.1. Système d'information (S1)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00092.

Le système informatique de gestion du CRBL est un progiciel métier (TumoroteK®) permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des échantillons. Le serveur est localisé et maintenu selon les normes réglementaires en vigueur à la direction du service informatique.

Les principes respectés dans le CRBL lors de la collecte, du traitement et de la conservation des données sont ceux édictés par la CNIL lors de la déclaration du logiciel.

Le maintien du système est géré :
- Par un prestataire externe (maintenance) : éditeur SESAN
- Par la Direction du système d'information (sécurité, sauvegarde, restauration)

La gestion des droits d'accès est gérée par l'Administrateur de la base (responsable opérationnel du CRBL).

5.3.2. Locaux - Environnement (S2)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00052.

Conscients de la spécificité de notre activité et des risques associés, nous nous sommes engagés à prévenir les risques pour la santé et la sécurité de nos collaborateurs et partenaires. Nous avons à ce titre nommé et formé une personne « Référent hygiène & Sécurité », ainsi qu'une personne « Référent Cryogénie ».

Conformément à la réglementation en vigueur, et intégrés à notre démarche d'amélioration continue, nous mettons en œuvre les principes suivants :
- Identifier, évaluer et maitriser les risques induits par notre activité, pour le personnel et les intervenants extérieurs

- Mettre à disposition de nos collaborateurs un environnement de travail sain, sûr et le plus adapté à l'exécution de notre activité, en fournissant les équipements adéquats et nécessaires
- Communiquer les informations requises aux travailleurs pour mener leur travail en toute sécurité et en protégeant leur santé
- Valoriser l'implication et la responsabilisation de tous en matière de santé et de sécurité,
- Former et sensibiliser en continu le personnel.

Le CRBL suit les consignes de sécurité (incendie, électricité, etc.) établies par le service de sécurité du CHRU Nancy.

L'accès aux locaux est contrôlé et possible aux seules personnes autorisées (par badge nominatif), les aménagements sont faits dans le respect des règlementations en vigueur, les diagrammes de flux sont établis et les zones d'activités sont identifiées.

Une procédure de gestion des déchets décrit les modalités de prise en charge de cette activité dans notre environnement et avec nos spécificités, dans le respect des procédures institutionnelles.

5.3.3. Achats - Equipements (S3)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00051.

La maîtrise de la Métrologie est décrite dans une procédure. Les raccordements métrologiques nécessaires sont assurés par des prestataires qualifiés en respectant les fréquences définies dans la fiche technique entretien, maintenance et raccordement du matériel.

Tous les équipements du CRBL influant directement sur la qualité de la préparation des échantillons et sur la qualité de leur conservation (équipements dits « critiques »), répondent à des exigences fonctionnelles et réglementaires rappelées dans les fiches interface établies par le CRBL avec les services concernés (service biomédical et technique).

Le CRBL détermine les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les équipements de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité des techniques aux exigences.

Les modalités d'organisation de l'approvisionnement, de la validation des lots et de la gestion des stocks des réactifs et consommables sont définies dans une procédure.

5.3.4. Gérer les Ressources Humaines (S4)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00033.

5.3.4.1 Impartialité et confidentialité

Tout le personnel est tenu contractuellement au respect de la confidentialité et au secret professionnel.

Les praticiens sont en outre liés par le secret médical.
Tout le personnel, y compris les étudiants, et stagiaires participant à l'activité du service s'engage dans un document écrit (Code éthique) au respect de la confidentialité et de l'impartialité. Les éventuels conflits d'intérêt sont déclarés chaque année pour le personnel permanent, des mesures sont mises en place en cas de conflit d'intérêts avéré. Les droits d'accès informatiques (procédure informatique) et l'accès aux locaux sont limités en fonction des responsabilités de chacun.

5.3.4.2 Recrutement, qualification, formation et maintient de compétences

5.3.4.2.1 Les qualifications et le recrutement

Les missions nécessaires au maintien de la conformité aux exigences relatives aux ressources biologiques et collections ont été identifiées, et formalisées dans un organigramme et dans des fiches de missions, signées par les personnels.

Le coordonnateur médical est nommé par le directeur général sur proposition du président de la Commission Médicale d'Etablissement après avis du Directoire.

La qualification des personnels prend en compte les formations initiales et professionnelles, les acquis de l'expérience, le suivi de formations internes ou externes, les habilitations.

Les recrutements sont réalisés en suivant des procédures définies par :

1- La Direction des Affaires Médicales et l'Université dans le cas des emplois médicaux hospitalo universitaires ;
2- La Direction des Affaires Médicales dans le cas des Praticiens Hospitaliers ;
3- La Direction des Ressources Humaines dans le cas des personnels non médicaux après avis, dans tous cas, de la DRCI et du coordonnateur médical de la structure.

Une attention particulière est portée sur le respect en permanence de l'adéquation entre les effectifs et les compétences et les effectifs et la charge de travail afin d'assurer la maîtrise de la qualité de la prestation demandée.

5.3.4.2.2 Accueil des personnels

L'intégration des nouveaux personnels consiste à les accompagner dans une étape de tutorat (en fonction des missions auxquelles ils sont affectés) sous la responsabilité de tuteurs formés. Une deuxième étape consiste à habiliter ces mêmes personnels sur des tâches définies. Toutes ces étapes sont détaillées dans la procédure de gestion du personnel et leur réalisation est tracée dans le livret d'accueil du service.

5.3.4.2.3 La formation

La formation de tous les acteurs et la sensibilisation de tous aux enjeux nouveaux et à la complexification des tâches sont essentielles**.**

Personnels médicaux
Chaque praticien gère sa formation continue conformément aux règles déontologiques et à la règlementation en vigueur.

Personnel non médical :

La vie de la structure impose une politique de formation du personnel non médical. Le recensement des demandes de formation est réalisé par le cadre du service (plan de formation). Une liste récapitulative des formations suivies par le personnel non médical est accessible sur le logiciel institutionnel de gestion des Ressources Humaines, et un bilan de ces formations est dressé chaque année également.

Chaque année, des entretiens individuels professionnels sont mis en œuvre. Ils ont notamment pour objectifs :

- Le bilan de l'année écoulée : analyse de la maîtrise du poste (niveau de maîtrise des missions, évaluation des compétences techniques et des aptitudes personnelles, bilan des réussites, des difficultés)
- Les éventuels souhaits d'évolution professionnelle et l'identification du plan d'actions à mettre en œuvre pour y parvenir.
- Les résultats attendus sur l'année à venir.
- L'évaluation des formations de l'année écoulée et l'identification des besoins en formation pour les années à venir.

5.3.4.2.4 Le maintien de compétences

Sur les tâches ou poste de travail nécessitant un maintien de compétence, une habilitation est régulièrement appliquée.

6. Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
01/12/2022	1	Création du document	S. Lomazzi
10/10/2023	2	Mise à jour du modèle de document Mise à jour de la cartographie des processus Suppression de l'historique depuis 2001 En conformité avec la norme ISO 20387, ajout des paragraphes Viabilité financière, extension et cessation d'activité	E. Nisse
18/01/2024	3	Mise à jour du SWOT suite à la revue de Direction du 17/11/2023 et au Comité de Pilotage Qualité DRCI du 27/11/2023.	E. Nisse
02/05/2024	4	- Mise à jour des références règlementaires (ajout de la norme ISO 20387, du règlement 745/2017 sur les DM) - Ajout de la mention « aucune activité incompatible au sens de la norme ISO 20387 n'a été identifiée au CRBL ». - Suppression de l'exclusion des prélèvements traités par MPI. - Suppression de la mention « en cours de rédaction » pour le livret d'accueil du service	E. Nisse

25/09/2024	5	- Mise à jour des besoins et attentes des Parties Intéressées Pertinentes - Mise à jour du SWOT - Ajout du paragraphe concernant les comités consultatifs (processus M1) - Approfondissement du paragraphe concernant la viabilité financière - Suppression de l'engagement de la Direction, à présent placé dans la Politique Qualité	E. Nisse
24/10/2024	6	Suite à audit ISO 20387 Etape 1 : – Clarification des exclusions : Suppression des exclusions aux paragraphes 6.4.1.6 et 7.3.2.3 (respect des exigences déjà conditionné dans la norme) – Ajout de la mention du numéro de paragraphe 7.2 pour l'exclusion des prélèvements	E. Nisse
15/04/2025	7	Mise à jour des références documentaires et normatives Mise à jour de l'adresse Mise à jour du paragraphe sur l'extension de l'activité, avec l'acquisition récente de 8 congélateurs -80°C	E. Nisse
02/10/2025	8	Mise à jour suite Revue de Direction 2025 : SWOT Ajout du lien vers le catalogue national des CRB Mise à jour du site internet : crb-lorrain.chu-nancy.fr au lieu de crb.lorrain.chu-nancy.fr/	E. Nisse
13/08/2026	9	Fusion des processus 1 et 2, mise à jour de la cartographie des processus Suppression du SWOT (il figure sur la feuille de route, avec le SWOT financier). Ajout du comité stratégique de la DRCI comme organe de gouvernance et de conseil.	E. Nisse