



Manuel Qualité du Centre de Ressources Biologiques du CHU de Montpellier

Adresse :

Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier
Laboratoire de Virologie - Lapeyronie
371 Avenue Doyen Gaston Giraud
34295 Montpellier cedex 5

Mail : contact.crb@chu-montpellier.fr

[Le Centre de Ressources Biologiques - CHU de Montpellier](#)



1	Objet et domaine d'application.....	3
1.1	Objet.....	3
1.2	Domaine d'application.....	3
2	Fondements, références, abréviations et définitions.....	3
2.1	Fondements, références.....	3
2.2	Abréviations.....	3
2.3	Définitions.....	4
3	Responsabilités.....	4
4	Introduction.....	5
5	Le CRB du CHU de Montpellier.....	5
5.1	L'historique.....	5
5.2	Le futur.....	6
5.3	Les thématiques.....	6
5.4	Le positionnement au sein du CHU.....	8
5.5	L'organisation.....	8
5.6	Les partenaires privilégiés.....	9
6	Cartographie et processus.....	10
7	Gestion du CRB.....	10
7.1	Engagement de la Direction du CHU de Montpellier.....	10
7.2	Stratégie et objectifs du CRB.....	11
7.3	Périmètre.....	11
7.4	Enjeux internes et externes.....	14
7.5	Communication.....	20
7.6	Parties intéressées.....	21
7.7	Confidentialité et Impartialité.....	22
7.8	Gestion du Système Qualité.....	22
7.9	Veille juridique et réglementaire.....	24
8	Gestion des Ressources Biologiques.....	24
8.1	Réception, conditionnement, stockage et transformation.....	24
8.2	Conservation.....	24
8.3	Duplication.....	25
8.4	Cession.....	25
8.5	Prestations de service.....	25
8.6	Catalogue des collections.....	25
9	Gestion des services support.....	25
9.1	Structures du CHU support majeur de l'activité du CRB.....	25
9.2	Informatique.....	26
9.3	Ressources humaines.....	26
9.4	Transports internes.....	26
9.5	Achats.....	27
9.6	Locaux et Equipements.....	27
9.7	Entretien.....	27



1 Objet et domaine d'application

1.1 Objet

Le présent manuel qualité donne une vue d'ensemble du Centre de Ressources Biologiques (CRB) du CHU de Montpellier (CRB-CHUM) et décrit les dispositions générales du Système de Management de la Qualité (SMQ) mis en place.

Il présente les éléments de « réponse » aux normes NF S 96-900, ISO 9001 et ISO 20387 apportés par le CRB et ses thématiques.

Ce Manuel Qualité s'adresse :

- Aux Parties intéressées en faisant la demande,
- Aux membres du personnel du CRB,
- Aux membres du personnel du CHU de Montpellier avec lesquels le CRB est en interaction.

Le Manuel Qualité est disponible sur le site internet du CRB à l'adresse : [Le Centre de Ressources Biologiques - CHU de Montpellier](#). Il constitue un élément de communication et de formation pour l'ensemble des équipes impliquées dans les activités du CRB.

1.2 Domaine d'application

Ce Manuel Qualité s'applique à l'ensemble des thématiques du CRB.

Cependant un périmètre plus restreint est défini dans le cadre de la certification selon la norme NF S 96-900, la norme ISO 9001 : 2015 et la norme ISO 20387 : 2018. Les thématiques et collections concernées par la certification sont explicitées dans le paragraphe « 7.3 Périmètre ». Les éléments non cités sont considérés comme exclus du périmètre de certification actuel.

Le paragraphe 8.3 de la norme ISO 9001 « Conception et développement de produits et services » est également exclu.

Une approche par élargissement progressif de ce périmètre est en cours au sein du CRB qui a pour but de, à terme, englober l'ensemble des thématiques mentionnées dans l'organigramme du CRB et collections détenues par elles.

2 Fondements, références, abréviations et définitions

2.1 Fondements, références

Norme NF S 96-900 « Qualité des Centres de Ressources Biologiques (CRB) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques ».

Norme NF EN ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité – Exigences » (15 octobre 2015).

Norme ISO 20387 « Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «Biobanking» » (Août 2018).

2.2 Abréviations

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CRB : Centre de Ressources Biologiques

EPST : Etablissement Public à caractère Scientifique et Technologique

RB : Ressource(s) Biologique(s)

SMQ : Système de Management Qualité

SUB : Site Unique de Biologie



2.3 Définitions

Collection : « ... réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectuées sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que de dérivés de ces prélèvements ». Article 1243-3 du code de la santé publique.

Echantillon : Un échantillon est une ressource de matériel biologique (organes, tissus, cellules, liquides biologiques, et leurs produits dérivés).

Parties intéressées : Les parties intéressées regroupent toute personne ayant un intérêt dans le fonctionnement du CRB.

Ressources Biologiques (RB) : Terme générique désignant le matériel biologique et les données associées (annotations).

3 Responsabilités

Le responsable qualité du CRB est tenu de veiller à la mise à jour de ce document.

Le responsable du CRB est garant de l'évaluation et de la pertinence de ce Manuel Qualité.

Chaque responsable de thématique est tenu d'informer le responsable qualité du CRB en cas de modification de tout élément le concernant décrit dans ce document pour actualisation et prise en compte.



4 Introduction

Les ressources biologiques d'origine humaine et les agents infectieux infectant l'humain, représentent un véritable patrimoine scientifique et constituent un élément essentiel des recherches physiologiques, diagnostiques, thérapeutiques et épidémiologiques.

Au cœur de l'innovation thérapeutique, ces ressources doivent être conservées et cédées dans des conditions de qualité, de sécurité et de traçabilité optimales.

Le CRB assure le conditionnement, la conservation et la transformation, à des fins scientifiques, des tissus, cellules, liquides biologiques, du sang et produits dérivés, du matériel génétique, ainsi que des agents microbiologiques, afin de les mettre à la disposition des équipes de recherche.

Ces ressources biologiques sont gérées sous forme de collections pour lesquelles le CHU de Montpellier a effectué les déclarations de conservation et dispose des autorisations de cessions de la part du Ministère de la Recherche.

Le CRB met l'ensemble de ce patrimoine à disposition des demandeurs publics et privés lui soumettant un projet de recherche qui sera validé par son Conseil Scientifique en vue de transfert.

Le CRB réalise également des activités de prestation de service pour des partenaires dans lesquelles sont impliquées des ressources biologiques (Conservation, activités techniques, dosages, ...).

5 Le CRB du CHU de Montpellier

5.1 L'historique

Le Centre des Ressources Biologiques du CHU de Montpellier (CRB-CHUM) est une plateforme de gestion des ressources biologiques. Il a été constitué le 29 novembre 2006 sous la dénomination de Centre de Collections Biologiques Hospitalières de Montpellier (CCBH-M).

Dès juin 2011, le CCBH-M fédère 6 thématiques et constitue donc une plateforme transversale au sein du CHU de Montpellier. Dans cet esprit, les laboratoires du CHU mettent à la disposition des services cliniques, leur technologie et leur savoir-faire, pour la constitution des nouvelles collections, en garantissant le respect des règles d'éthique, de sécurité biologique et de qualité des ressources biologiques.

Le CCBH-M, se positionne à l'interface entre la recherche et le soin. Il a pour objectif de structurer et fédérer les collections de ressources biologiques du CHU de Montpellier, mutualiser les outils et les compétences pour assurer la gestion, la transformation, la mise à disposition des ressources, au bénéfice des équipes du CHU ou au profit d'équipes de recherche extérieures ou associées et/ou d'industriels menant des programmes de recherche scientifique.

A partir de 2013, le CCBH-M a poursuivi son développement et sa structuration au travers de la démarche vers la certification NF S 96-900 afin garantir à ses partenaires un fonctionnement dans le respect des normes et textes de loi et des ressources biologiques de qualité. Il a obtenu la certification au 1^{er} juin 2015 pour 3 de ses thématiques : Banque de Tissus non Tumoraux, Liquides Biologiques – Protéomique Clinique et Tumorothèque.

La dénomination de la structure a évolué vers Centre de Ressources Biologiques du CHU de Montpellier (CRB du CHU de Montpellier ou CRB-CHUM) depuis de mai 2015.

En 2017, Le CRB-CHUM a intégré une nouvelle thématique dans son périmètre de certification : Cellules.

Le CRB-CHUM a élargi son périmètre de certification aux normes ISO 9001 version 2015 et ISO 20387 version 2018 en mars 2020 pour l'ensemble des 4 thématiques certifiées précédemment : Banque de



Tissus, Cellules, Liquides Biologiques – Protéomique Clinique et Tumorotheque sans modifications des collections incluses.

En 2021, deux nouvelles thématiques ont été certifiées selon les 3 normes : la Virologie et les Îlots de Langerhans. Et en 2023, le CRB-CHUM a à nouveau élargi son périmètre de certification en intégrant sa thématique Liquides Biologiques – Biochimie.

5.2 Le futur

Le futur du Centre de Ressources Biologiques du CHU de Montpellier implique de mettre en place, de développer et de maintenir de nombreux éléments dont :

- De poursuivre un ensemble d'actions à destination des équipes du CHU, des EPST (Etablissements Publics à caractère Scientifique et Technologique) et des sociétés de BioTechnologies visant à renforcer la perception du CRB comme structure exerçant une mission d'intérêt général en faveur de la recherche et du développement. Cet objectif général vise à éviter les conflits d'usages autour des ressources biologiques (RB) et des moyens du CRB afin de préserver la pérennité de la structure et la qualité des relations professionnelles dans l'établissement et avec les partenaires, ainsi qu'à favoriser les activités des bénéficiaires des RB notamment humaines (RBH). Cela passe par la définition d'outils d'accompagnement pour le fonctionnement du CRB à destination des préleveurs et des utilisateurs (fiches, activités de conseil, communication). Cela passe également par un souci constant de mieux définir les règles de fonctionnement du CRB et de l'accès aux prestations et ressources du CRB. Il est également important d'intégrer au bilan du CRB de nouveaux indicateurs témoignant de sa contribution à la recherche et aux publications.
- L'information des patients quant à l'importance de la collecte de ressources biologiques à des fins de recherche et de développement qui est un autre objectif important. La communication des résultats obtenus grâce aux RBH devra être renforcée par des moyens à définir.
- Le renforcement des capacités en ressources humaines, y compris avec des postes transversaux (dits « volants » sur plusieurs thématiques) financés par le CRB et grâce aux développements des partenariats avec les sociétés privées reste une priorité.
- La poursuite par le CRB de ses efforts afin d'élargir le périmètre certifié notamment par l'ajout de thématiques et/ou de nouvelles collection au périmètre certifié.
- L'intégration de nouvelles thématiques présentes aux CHU mais ne participant pas à la BioBanque actuellement est également un objectif pour les prochaines années.
- L'amélioration du recueil de consentement grâce aux outils d'interface informatique avec les patients est une perspective prometteuse. Une première concrétisation a été obtenue en 2022 avec la possibilité de recueil des oppositions des patients via le site internet du CHU de Montpellier.
- L'intégration du CRB au futur bâtiment unique de biologie au sein du LBM et la mutualisation de ses moyens au sein du LBM est un enjeu majeur. Des locaux dédiés spécifiques pour les activités CRB transversales du CHUM sont prévus dans le bâtiment.

5.3 Les thématiques

Le CRB-CHUM est constitué de 11 thématiques distinctes dont les équipes constituant les collections travaillent dans divers Pôles et Directions au travers du CHU de Montpellier (sites du CHU de Montpellier mentionnés entre parenthèses) :

- Au sein du Pôle Biologie-Pathologie :
 - Département d'Ingénierie Cellulaire et Tissulaire (*Saint Eloi*) :
 - Banque de Sang Placentaire – Thématique « Cellules Souches »
 - Banque de Tissus – Thématique « Banque de Tissus non Tumoraux »
 - Unité de Thérapie Cellulaire – Thématique « Îlots de Langerhans »
 - Département de Biochimie et d'Hormonologie (*Lapeyronie*) :



- Biochimie clinique et métabolique – Thématique « Liquides Biologiques - Biochimie »
- Département de Virologie (*Lapeyronie*) :
 - Virologie – Thématique « Virologie »
- Département de Biopathologie cellulaire et Tissulaire des Tumeurs :
 - Anatomie et cytologie pathologiques – Thématique « Tumorothèque » (*Gui de Chauliac*)
- Département de Biothérapies (*Saint Eloi*) :
 - Biochimie-protéomique clinique – Thématique « Liquides Biologiques - Protéomique Clinique »
- Département de Parasitologie – Mycologie (*La Colombière*)
 - Laboratoire de Parasitologie-Mycologie - Centre National de Référence des Leishmanioses – Thématique « Leishmania »
- Département d'Hématologie Biologique (*Saint Eloi*) :
 - Laboratoire d'Hématologie – Thématique « Cellules »
- Au sein du Pôle Santé Publique et Ecologie de la Santé
 - CIC : Thématique « Centre d'Investigation Clinique » (*Gui de Chauliac*)
- Au sein du Pôle EMMBRUN (*Lapeyronie*) :
 - Département de Néphrologie – Thématique « NéphroTransplanThèque »

Certaines thématiques sont également dans le périmètre d'autres normes et textes réglementaires que les 3 normes du CRB. Ces certifications s'appliquent dans le cadre métier sanitaire ou en tant que plateformes autres que le CRB. Il s'agit de :

- Banque de Tissus non tumoraux :
 - ISO 9001 : 2015 – « Système de Management de la Qualité ».
 - Décision du 27/10/2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire
- Cellules Souches :
 - Norme Accréditation FACT : Standards internationaux pour la collecte, la mise en banque et la libération des USP (Unités de Sang Placentaire) pour administration, 5^{ème} édition, Juillet 2013
- CIC :
 - ISO 9001 : 2015 – « Système de Management de la Qualité » sur le périmètre « Plateforme de Protéomique Clinique » - démarche en cours – prévue fin 2024
 - Bonnes Pratiques Cliniques
 - Manuel de Bonnes Pratiques Professionnelles des CIC
- Îlots de Langerhans :
 - Décision du 27/10/2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire
- Liquides Biologiques – Protéomique Clinique :
 - ISO 9001 : 2015 – « Système de Management de la Qualité » sur le périmètre « Plateforme de Protéomique Clinique »
- Les thématiques « Liquides biologiques – Biochimie », « Liquides Biologiques – Protéomique Clinique », « Virologie » :
 - Norme ISO 15189 - Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence



5.4 Le positionnement au sein du CHU

Le CRB a initialement été l'entité unique composant le Département des Biothèques. Depuis début 2017 il a été rattaché au Département d'ingénierie cellulaire et tissulaire appartenant au Pôle de Biologie-Pathologie du CHU de Montpellier (Voir l'Organigramme du CRB – RB-7-IN-002).

Il a de fortes interactions avec :

- Plusieurs pôles médicaux du CHU étant donné l'implantation des thématiques qui le constituent
- Le Pôle Recherche et Innovation pour les aspects administratifs, réglementaires, la relation partenariale et la contractualisation des activités du CRB ainsi qu'une part de gestion du personnel et formations.
- Le Pôle Biologie Pathologie pour les aspects administratifs, une part de gestion du personnel et formations, des locaux et infrastructures, des équipements, ...

Ces interfaces nombreuses constituent une vraie richesse et sont le socle du fonctionnement efficace de collecte, stockage, préparation et cession de ressources biologiques du CRB ainsi que de réalisation de prestations de service.

5.5 L'organisation

5.5.1 Organigramme

Le CRB est organisé en thématiques avec un Responsable de thématique désigné.

Ces thématiques, leur responsable ainsi que le personnel intervenant dans chacune, figurent dans l'organigramme du CRB qui est actualisé au moins annuellement.

5.5.2 Conseil Stratégique (Revue de Direction)

Le Conseil Stratégique est l'organe délibératif du CRB.

Ses rôles sont de :

- Définir les axes de développement scientifiques et stratégique du CRB à court, moyen et long terme. Participer à la construction d'un CRB pérenne, solide et reconnu comme une référence auprès de ses partenaires.
- Faciliter la mise à disposition des moyens correspondants aux axes et développements définis, avec les différentes instances de direction du CHU de Montpellier.
- Rendre compte à la Direction Générale du CHU de Montpellier de l'affectation des ressources et des résultats obtenus.

Ses missions consistent à :

- Etablir la Politique qualité et la faire valider.
- Décider les objectifs stratégiques et les axes de développement scientifiques (par exemple collections, thématiques, ...) en cohérence avec les axes principaux de recherche et d'organisation de l'établissement.
- Communiquer sur sa stratégie et sa Politique qualité avec tous les partenaires.
- Assurer la Revue de direction (préparation, déroulement, analyse des indicateurs, planification des audits et application des décisions prises en lien avec le Comité de Pilotage du CRB) et approuver les rapports annuels d'activité du CRB.
- Définir le périmètre des activités du CRB concernées par la certification.
- Approuver les principaux documents structurants du CRB et de ses certifications NF S 96-900, ISO 9001 et ISO 20387 (cartographie, processus, organigramme, principales procédures, Manuel Qualité, ...).
- Pourvoir à l'affectation des ressources.



Le Conseil Stratégique se réunit sur convocation de son président, au moins une fois par an, et aussi souvent que l'intérêt de la plateforme CRB l'exige, sur demande de l'un de ses membres. Une réunion annuelle est consacrée à la Revue de Direction.

L'ordre du jour est proposé par le Responsable du CRB.

La présence de la moitié des membres du Conseil Stratégique au moins et de son Président ou de son représentant est nécessaire pour la validité des délibérations. Un membre ne peut pas avoir plus d'une procuration. En cas de partage, la voix du président ou de son représentant est prépondérante.

L'ensemble des délibérations fait l'objet de l'établissement d'un procès-verbal et est consigné dans le compte-rendu du Conseil Stratégique diffusé à chaque membre du Conseil Stratégique.

Le document « Membres permanents Conseil Stratégique du CRB », RB-7-IN-004, retrace sa composition détaillée.

5.5.3 Conseil Scientifique

Le Conseil Scientifique a pour mission d'analyser l'ensemble des demandes de Ressources Biologiques et de prestations parvenues au CRB au vu du dossier fourni et de décider d'accorder ou de refuser la demande en fonction de critères établis.

Il se réunit en séance environ tous les mois et un compte-rendu est établi à son issue. Son avis peut également être sollicité selon d'autres modalités en fonction de certains critères des demandes d'échantillons biologiques (Ex. : nombre d'échantillons, tarifs, urgence communiquée, ...).

Sa mission, sa composition, son organisation ainsi que son fonctionnement sont décrits dans la « Procédure de Cession d'échantillons biologiques et de prestation par le CRB » (RB-9-PR-002).

Le document RB-7-IN-003 retrace sa composition détaillée.

5.5.4 Comité de Pilotage

Le Comité de pilotage a pour mission de gérer les affaires courantes du jour le jour du fonctionnement du CRB (Exemple : avancement des projets soumis au CRB pour évaluation de la faisabilité et des contrats qui en découlent, suivi des actions décidées en Conseil Scientifique impactant le fonctionnement courant du CRB et en Conseil Stratégique, accompagnement de la Politique Qualité et des objectifs issus de cette politique, ...).

Il se réunit une fois par mois en moyenne et un compte-rendu est établi à son issue. Y sont invités systématiquement les membres permanents qui peuvent se faire représenter au besoin.

Le document RB-7-IN-005 retrace sa composition détaillée.

5.6 Les partenaires privilégiés

Le CRB a établi des liens privilégiés avec certaines structures sur lesquelles il s'appuie. Il y a notamment :

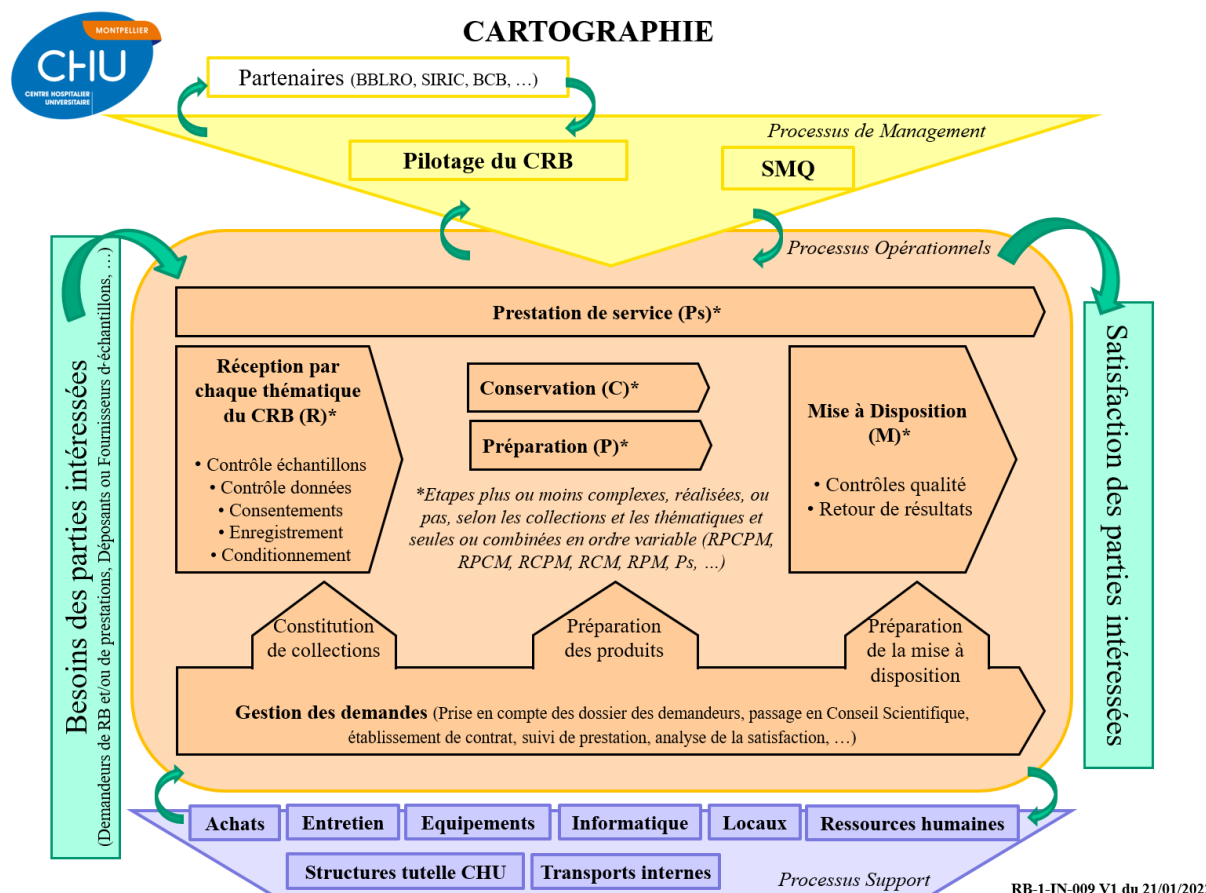
- BioBanques Languedoc-Roussillon Occitanie (BBLRO) qui regroupe les 4 établissements de santé de la Région Languedoc-Roussillon qui disposent d'un CRB et les accompagne en termes de communication et image vers les demandeurs de ressources biologiques (CHU de Nîmes, ICM de Montpellier, CHU de Montpellier et CH de Perpignan)
- Le SIRIC Montpellier Cancer (Site de Recherche Intégrée sur le Cancer) dont la vocation est de fédérer et coordonner l'ensemble des acteurs régionaux dédiés à la recherche en cancérologie. Dans ce cadre, il anime et met en interaction optimale un réseau de cliniciens et de chercheurs pour une approche intégrée de la recherche sur le cancer.
- Le Pôle Rabelais, structure d'interface entre les partenaires recherche (privés et publics) et les plateformes du CHU de Montpellier dont le CRB est une entité.

Le CRB intègre leurs besoins et exigences dans son système de management afin de garantir un fonctionnement le plus optimisé et fluide possible.



6 Cartographie et processus

Le CRB dispose d'une cartographie (document RB-1-IN-009) identifiant chacun de ses processus de management, opérationnels et support ainsi que leur descriptif (pilotes, données d'entrée, de sortie, objectifs, éléments critiques, ... ; document RB-1-IN-010). L'ensemble de ces documents a été approuvé en Conseil Stratégique et/ou par la Direction du CRB (Le Responsable médical et Scientifique et le Responsable administratif). Une analyse des risques et des moyens de maîtrise mis en œuvre face à ces risques figure dans le document RB-1-DE-015.



7 Gestion du CRB

7.1 Engagement de la Direction du CHU de Montpellier

La Direction du CHU de Montpellier s'est engagée vis-à-vis du CRB en lui fournissant les appuis nécessaires en termes de moyens humains, logistiques et financiers.

Cet engagement implique également l'accompagnement dans toutes les démarches nécessaires au développement de la structure, l'accompagnement de l'amélioration continue de ses processus et le soutien dans sa démarche de certification selon les normes NF S 96 900, ISO 9001 et ISO 20387.

Cet engagement a été formalisé dans la lettre d'engagement signée par le Directeur Général du CHU de Montpellier le 24/09/2013 et renouvelée au 27/02/2018 (document référencé RB-7-DE-002).



7.2 Stratégie et objectifs du CRB

La stratégie de développement du CRB est discutée et établie annuellement en Conseil Stratégique. Elle est déclinée sous forme de Politique Qualité et d'Objectifs Qualité au cours et à l'issue de ce Conseil.

La Politique qualité du CRB est proposée par le responsable qualité du CRB et approuvée conjointement par le Responsable du CRB et par le Directeur Général du CHU de Montpellier ou son représentant par délégation.

La Politique qualité du CRB en vigueur est communiquée et mise à disposition de l'ensemble des membres du CRB (Document RB-1-IN-013 diffusé via Kalilab) ainsi que vers les partenaires externes du CRB-CHUM (via le site internet).

Cette Politique est déclinée en Objectifs Qualité mesurables et clairement définis. Ils sont proposés par le Responsable Qualité du CRB et approuvés par le Responsable du CRB (Document RB-1-IN-014). Toute révision de la Politique Qualité induit une nouvelle émission des Objectifs qualité associés.

L'ensemble de ces éléments est revu, analysé et discuté en Conseil Stratégique du CRB annuellement bien que pouvant être établis sur un spectre pluriannuel.

7.3 Périmètre

Le CRB et l'ensemble de ses thématiques constituent un regroupement d'activités dans des locaux variés et situés dans les divers sites et pôles d'activité du CHU de Montpellier. Chaque thématique dispose de son descriptif des flux précisant les locaux concernés par les activités et par extension excluant les autres.

Une approche par périmètres de certification successifs de plus en plus larges a été adoptée. Après un premier périmètre incluant la thématique « Tumorothèque » avec ses 4 collections phare (Hématologie, HépatogastroEntérologie, Neurologie et ORL) afin de respecter les engagements pris vis-à-vis du Cancéropôle GSO et de son Réseau CRB Cancer GSO, s'y sont ajoutés certaines des collections des thématiques disposant d'un système qualité pleinement développé en 2015 : « Liquides Biologiques - Protéomique Clinique » et « Banque de Tissus non tumoraux ».

En 2017, la thématique « Cellules » a rejoint le périmètre de certification du CRB-CHUM.

En 2021, les thématiques « Îlots de Langerhans » et « Virologie » ont à leur tour intégré le périmètre de certification.

L'élargissement du périmètre se poursuit avec l'intégration de la thématique « Liquides Biologiques – Biochimie » validée en 2023 et englobe maintenant les éléments détaillés dans le tableau ci-dessous – collections dans le périmètre certifié en fond vert.

L'objectif final est d'élargir progressivement le périmètre à l'ensemble des thématiques du CRB et des collections de ces thématiques. Voir tableau ci-dessous – collections en fond blanc restant pour l'instant hors périmètre.

Thématique	Collections
Banque de Tissus non tumoraux	Tissus et annexes Placentaires (Collection Banque de Tissus série d'échantillons)
	Tissus Ophtalmologiques (Collection Banque de Tissus série d'échantillons)
	Collection COMET (Collection Banque de tissus 5 et 5bis)
	Collection Tissus Cutanés et grasseeux (Collections Banque de Tissus 5, 11 et série d'échantillons)
	Collection Tissus Osseux (Collection Banque de Tissus série d'échantillons)
	Collection Tissus Artérioveineux (Collection Banque de Tissus série d'échantillons)
	Collection Tissus Hépatique (Collections Banque de tissus 5bis et série d'échantillons)
	Collection Tissus Musculaires (Collections Banque de tissus 5bis et série d'échantillons)
	Sérum et Plasma (Collection Banque de Tissus série d'échantillons)
	ADN issu du sang circulant (Collection Banque de tissus 5bis et série d'échantillons)
	Collections cellulaires : cellules de la cornée, cellules du limbe cornéen, cellules cutanées (Collection Banque de Tissus série d'échantillons)



Thématique	Collections
Cellules (Hématologie)	Adegnosis (Collection IRB 9)
	AHA (Collection Hématologie 11)
	Cellules hématopoïétiques tumorales (Collection Hématologie 12)
	Cellules sanguines normales et leurs acides nucléiques (Collection Hématologie 13)
	Cellules souche hématopoïétiques (Collection IRB 1)
	CRYOSTEM (Collection IRB 6)
	Déficit en Facteur VII (Collection Hématologie 1)
	EPISPOT-UF8748 (Collection IRB 7)

Thématique	Collections
Cellules (Hématologie) Suite	Hémochromatose (Collection Hématologie 5)
	Hémopathies (Collections Hématologie 8 et IRB 14) dont CeVi CALYM et HEMODIAG
	HER-UF8825 (Collection IRB 8)
	Inhibiteur de la famille BAFF/APRIL (Collection IRB 3)
	ITI IP (Collection Hématologie 10)
	Myélome multiple (Collection IRB 2)
	Mutation JAK2 (Collection Hématologie 3)
	Plasmocyte (Collection IRB 4)
	Surcharge en fer héréditaire (Collection Hématologie 4)
	Thrombose (Collection Hématologie 6)
	Variants Hémoglobine/globine (Collection Hématologie 7)
	CRYO-LEA
	CeVi-CART
	MacHaploMud
Cellules Souches	Hématologie (Collections BSP 9 et 9bis)
	IPs (Collections UTC 1 et 2)
Centre d'Investigation Clinique	Diadvisor DAQ - UF8266 (Collection CIC 2)
	COMET – UF9605 (Collection CIC 12)
	FEDmd – UF8948 (Collection CIC 10)
	Artemis – UF9361-2 (Collection Biochimie 71)
	DIANE (Projet en cours)
Îlots de Langerhans	Îlots de Langerhans (Collection IRB 5 et IRB 5bis)
Leishmania	Souches de Leishmania (Collection Parasito 8)
Liquides biologiques – Laboratoire de Biochimie	Collections Biochimie 1, 5bis, 6, 10, 12, 14, 16, 18, 22, 30, 32 à 36, 39 à 42, 43, 43 bis, 48, 49, 53 à 57, 61 à 63, 65, 69 à 72, 75, 76, 78 à 86, 88 à 91 et Série d'échantillons
Liquides Biologiques – Protéomique Clinique	Collection Biochimie 23 - Série d'échantillons : Biobanque neuro, OFSEP, Narco, Inflammatoire, Memento, EPAD, Parksyn (AOI), NOLAN, Addia
	Collection Biochimie 24 - Série d'échantillons : LCR-Diag
	Collection Biochimie 25 - Série d'échantillons: Methodo St Eloi
	Collection Biochimie 26 - Série d'échantillons : Protocole PPC, BlackStain (AOI), PARO (AOI), Medecine Légale
	Collection Biochimie 50 : Buche
	Collection Biochimie 51 : PROMARA
	Collection Biochimie 52 : Epilepsie
	Collection Biochimie 58 : SALIVALZ
	Collection Biochimie 59 : Cognition
	Collection Biochimie 60 : Narkoflu
Collection Biochimie 66 : DBSage	



Manuel Qualité du Centre de Ressources Biologiques

RB-1-MQ-001

Version : 3

Applicable le : 12-03-2024



	Collection Biochimie 67 : BALTAZAR
	Collection Biochimie 77 - Série d'échantillons : Hepsidane
	Collection Endocrino 5 : IPCath
	Collection Série d'échantillons
NéphroTransplanThèque	DSAthèque –Rejet Humoral (Collection Biochimie 76)



Thématique	Collections
Tumorothèque	Endocrinologie (Collections Série d'échantillons)
	Hématologie (Collection Série d'échantillons)
	HGE - Hépatogastro-entérologie (Collections Anapath 2, 19, 26, 27, 28 et Série d'échantillons)
	Neurologie (Collections Anapath 3, 20, 21, 22 et série d'échantillons)
	Organes des sens (Collections Anapath 18 et Série d'échantillons)
	ORL (Collections Anapath 16 et Série d'échantillons)
	Pédiatrique (Collections Anapath 25 et Série d'échantillons)
	Système locomoteur (Collections Série d'échantillons)
	Système respiratoire (Collections Anapath 23 et Série d'échantillons)
	Tissus mésenchymateux (Collections Série d'échantillons)
	Tissus pathologiques (Collections Anapath 30 et Série d'échantillons)
	CEREMET (Collection Anapath 31)
	Uro-gynécologie (Collections Anapath 4 et Série d'échantillons)
Virologie	Hépatites virales, Viroses respiratoires, Vasospasme artériel cérébral, VIH, tuberculose, IRIS, EBV (Collections Viro 1, 2, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14 et 17)
	HERV – K (Collection BDT 12)
	Revir, Hépatites virales (Collection Viro 10)
	COVIDothèque

7.4 Enjeux internes et externes

Le Centre de Ressources biologiques du CHU de Montpellier rencontre divers enjeux aussi bien internes qu'externes dans le cadre de ses activités et interactions. Ils sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Domaine	Enjeux internes	Enjeux externes
Economique	<p><u>Evolution des MERRI (E1)</u></p> <p><i>Impact</i> : Important sur les capacités financières de fonctionnement et d'investissement.</p> <p><i>Maîtrise</i> : 1. Diversification et multiplication des origines de financement (MERRI, contrats de cession et de prestation internes et externes) ; 2. Démarches pour une intégration d'un maximum de collections du CHU dans le CRB (volontariat et adhésion à la charte du CRB) ; 3. Mise en place de Conseil Stratégique dédié aux aspects financiers depuis 2017.</p>	<p><u>Offre de service et tarifs en adéquation à la fois avec les coûts pour le CHU et tenant compte des ressources des interlocuteurs / partenaires / clients dans la région (E2)</u></p> <p><i>Impact</i> : déconnection par rapport aux tarifs pratiqués par les autres intervenants du domaine.</p> <p><i>Maîtrise</i> : 1. Création de grille tarifaire de référence partagée avec les autres CRB de la région (ancien territoire Languedoc-Roussillon) ainsi que les CRB des CHU (groupe de travail CRB CRI) ; 2. Echanges pour expliquer aux partenaires actuels et potentiels les engagements financiers lors de la collecte des ressources biologiques ; 3. Etablissement de contrats cadre et/ou de chartes avec les principaux partenaires publics et privés avec engagement sur les tarifs ; 4. Communication via BBLRO.</p>



Domaine	Enjeux internes	Enjeux externes
<p>Economique (Suite)</p>	<p><u>Evolution des règles financières au sein du CHU (E3)</u></p> <p><i>Impact :</i> Important sur les capacités financières de fonctionnement et d'investissement de chaque thématique et du CRB en général.</p> <p><i>Maîtrise :</i> 1. Validation des comptes annuellement avec la DAF (Direction des Affaires Financières) pour garantir la conformité aux nouvelles exigences ; 2. Mise en place d'EPRD (Etat Prévisionnel des Recettes et des Dépenses) ; 3. Point régulier sur les UIC pour ajuster par rapport à l'EPRD (Mai/Juin puis Septembre/octobre).</p>	



Domaine	Enjeux internes	Enjeux externes
<p>Réglementaire</p>	<p><u>Evolution réglementaire et normative (E4)</u> <i>Impact</i> : 1. Majeur sur les modes de fonctionnement des déclarations de collections et demandes de cession ; 2. Non prise en compte de nouvelles exigences, non accompagnement de l'évolution des pratiques du domaine des CRB. <i>Maîtrise</i> : 1. Accompagnement des équipes CRB mais aussi hors CRB dans les déclarations et renouvellements ; 2. Sensibilisation en interne aux évolutions et impacts ; 3. Veille réglementaire et normative au travers du Cahier du Club 3C-R, du document RB-8-DE-011 et de la veille juridique DAJ-CHU ; 4. Discussions avec d'autres CRB pour partager les pratiques et notamment le Groupe de Travail des CRB de la CRI de conférences des Directeurs Généraux (GT CRB).</p> <p><u>Respect réglementaire et normatif (E5)</u> <i>Impact</i> : 1. Non-respect des exigences de déclarations de conservation / de cession / d'import / d'export / ... pouvant mettre le CHU en cause juridiquement. 2. Les éléments non suivis ne sont pas intégrés dans les déclarations au MESR et donc ne participent pas aux retours de financement des MERRI <i>Maîtrise</i> : 1. Mise en place de Fiches R² informatives des points réglementaires à respecter accessibles via Intranet ; 2. Communication sur ces fiches R² ; 3. Echanges avec la Direction Générale pour alerter et travailler ce sujet</p>	<p><u>Evolution réglementaire et normative (E4)</u> <i>Impact</i> : 1. Impossibilité potentielle de cession - import / export ; 2. Non prise en compte de nouvelles exigences, non accompagnement de l'évolution des pratiques du domaine des CRB. <i>Maîtrise</i> : 1. Analyse en interne jusqu'en Conseil Stratégique pour définir les modalités de gestion et leur mise en application ; 2. Lien avec le Ministère de la Recherche ; 3. Personnel dédié aux démarches réglementaires du CRB ; 4. Veille réglementaire et normative au travers du Cahier du Club 3C-R, du document RB-8-DE-011 et de la veille juridique DAJ-CHU ; 5. Appui sur les compétences de la DRI du CHU ; 6. Discussions avec d'autres CRB pour partager les pratiques.</p>



Domaine	Enjeux internes	Enjeux externes
<p>Réglementaire (suite)</p>	<p><u>Mise en application de la norme ISO 20387 (E6)</u> <i>Impact</i> : Evolution des modalités de fonctionnement pour appliquer les exigences de la nouvelle norme. <i>Maîtrise</i> : 1. Certification obtenue en 2021 et visite de suivi en 2022 et 2023 ; 2. Formation d'auditeurs internes.</p> <p><u>Mise en application RGPD (E7)</u> <i>Impact</i> : 1. Consentements et notices d'information non conformes ; 2. Modalités de gestion des données non conformes. <i>Maîtrise</i> : 1. Révision des pratiques et des documents en concertation avec le DPO ; 2. Nouvelles versions de consentements mises à disposition ; 3. Contrats revus pour intégrer la gestion des données des partenaires et permettre l'utilisation du logiciel contrats.</p> <p><u>Consentement et opposition (E8)</u> <i>Impact</i> : 1. Réduction des possibilités de cession pour le CRB par la méconnaissance du formulaire de recueil de consentement et de sa disponibilité conduit à son non-recueil ; 2. Cession à l'encontre des souhaits du patient par méconnaissance de l'opposition du patient. <i>Maîtrise</i> : 1. Communication sur les documents de recueil de consentement et note d'information et leur modalité d'utilisation ; 2. Demande de mise en place d'espace dédié dans le dossier patient informatisé ; 3. Mise en place de site internet pour recueil des oppositions des patients ; 4. Traçabilité des oppositions renforcée et partagée au sein du CRB.</p>	<p><u>Mise en application de la norme ISO 20387 (E6)</u> <i>Impact</i> : Reconnaissance de l'excellence et rigueur de fonctionnement par les partenaires nationaux et internationaux. <i>Maîtrise</i> : 1. Certification obtenue en 2021 pour toutes les thématiques dans le périmètre et visite de suivi en 2022 et 2023.</p> <p><u>Mise en application RGPD (E7)</u> <i>Impact</i> : Documents contractuels avec les partenaires non conformes. <i>Maîtrise</i> : 1. Révision des trames de contrats ; 2. Validation des éléments relevant du RGPD dans les documents contractuels par le DPO.</p>



Domaine	Enjeux internes	Enjeux externes
Stratégique	<p><u>Elargissement du périmètre certifié du CRB (E9)</u> <i>Impact</i> : Moyens du CRB en inadéquation avec l'élargissement du périmètre. <i>Maîtrise</i> : 1. Evolution échelonnée dans le temps ; 2. Accompagnement par le CRB des équipes volontaires ; 3. Planification et déploiement des moyens validés par la Direction.</p>	<p><u>Participation du CRB à la sélection et accompagnement des entreprises partenaires du CHU au titre du CRIBS (E10)</u> <i>Impact</i> : Non prise en compte des besoins des partenaires et de leurs attentes lors de l'arrivée dans l'espace Recherche du SUN <i>Maîtrise</i> : 1. Entreprises ayant exprimé leur souhait d'intégrer le SUB (Site Unique de Biologie) identifiées ; 2. Discussion engagée sur les besoins en ressources biologiques ; 3. Discussion sur une organisation améliorant les processus pour des échanges plus rapides (mise en place de contrats cadre, pilote entre partenaire et laboratoire, achat d'un congélateur automatisé).</p>
Stratégique (suite)	<p><u>Intégration de nouvelles thématiques au sein du CRB (E11)</u> <i>Impact</i> : Moyens du CRB en inadéquation avec l'élargissement du périmètre. <i>Maîtrise</i> : 1. Evolution échelonnée dans le temps ; 2. Accompagnement par le CRB des équipes volontaires ; 3. Planification et déploiement des moyens validés par la Direction Générale.</p> <p><u>Construction du futur Bâtiment unique des laboratoires du CHU (E12)</u> <i>Impact</i> : Désorganisation du fonctionnement de chaque thématique et du CRB. <i>Maîtrise</i> : 1. Anticipation et intégration dans le projet de construction ; 2. Implication des thématiques dans le projet ; 3. Demande de mise en place de groupe de travail sur le Stockage dans le SUB (Site Unique de Biologie).</p> <p><u>Stockage froid (E13)</u> <i>Impact</i> : Efficience du fonctionnement du stockage, non adaptée aux besoins de chaque thématique et du CRB. <i>Maîtrise</i> : 1. Projet d'automatisation du stockage permettant une traçabilité homogène, une réduction de consommation d'énergie, une occupation réduite de l'espace et une plus grande efficacité de fonctionnement ; 2. Amélioration de la traçabilité des données et de leur gestion (Logiciel TK ? Logiciel des contrats ?).</p>	<p><u>Construction du futur Bâtiment unique des laboratoires du CHU (E12)</u> <i>Impact</i> : Désorganisation du fonctionnement de chaque thématique et du CRB dans ses capacités à répondre aux demandes des partenaires. <i>Maîtrise</i> : 1. Anticipation et intégration dans le projet de construction ; 2. Implication des thématiques dans le projet ; 3. Réflexion sur la mutualisation des compétences et des équipements des thématiques du CRB.</p> <p><u>Stockage froid (E13)</u> <i>Impact</i> : Impossibilité de répondre à des demandes des partenaires par les thématiques et le CRB. <i>Maîtrise</i> : 1. Projet d'automatisation du stockage permettant une traçabilité homogène, une réduction de consommation d'énergie, une occupation réduite de l'espace et une plus grande efficacité de fonctionnement ; 2. Mise en place de zone de stockage délocalisée à ADV.</p>



Domaine	Enjeux internes	Enjeux externes
Ressources Humaines	<p><u>Besoins fluctuants de personnel selon les projets et Recrutement au CHU (E14)</u></p> <p><i>Impact :</i> 1. Surcharge des équipes en place ; 2. Refus de projets ou retard dans leur mise en place.</p> <p><i>Maîtrise :</i> 1. Mise en place de poste(s) volant(s) au travers des thématiques du CRB ; 2. Mise en place d'outils d'accompagnement au recrutement.</p>	<p><u>Besoins fluctuants de personnel selon les projets et Recrutement au CHU (E14)</u></p> <p><i>Impact :</i> Refus de contrats ou délais excédant le souhait des partenaires pouvant aboutir à une insatisfaction générale voire à la perte de partenaires potentiels.</p> <p><i>Maîtrise :</i> 1. Mise en place de poste(s) volant(s) au travers des thématiques du CRB ; 2. Mise en place d'outils d'accompagnement au recrutement ; 3. Signature de contrats cadres avec des partenaires privés garantissant un seuil minimum d'activité permettant de stabiliser les recrutements.</p>
Ressources Humaines (Suite)	<p><u>Besoins de personnel en appoint dans les thématiques pour la gestion du SMQ, le suivi du matériel, le suivi des ressources humaines (E15)</u></p> <p><i>Impact :</i> 1. Surcharge des équipes en place ; 2. Délais de gestion démultipliés.</p> <p><i>Maîtrise :</i> 1. Mise en place d'un référent métrologie pour l'ensemble des thématiques du CRB ; 2. Projet de demande d'un personnel type « Cadre de Santé » affecté au CRB spécifiquement.</p>	



Domaine	Enjeux internes	Enjeux externes
Communication	<p><u>Visibilité du CRB en interne CHU (E11)</u> <i>Impact</i> : Méconnaissance du CRB et de ses activités et fonctionnement. <i>Maîtrise</i> : 1. Courrier aux médecins du CHU ; 2. Communications internes : Site internet, Webzine, Fiches Repère R² ; 3. Organisation de Journées CRB destinées au personnel CRB.</p>	<p><u>Consentement versus non opposition (E12)</u> <i>Impact</i> : Visibilité du CRB auprès des partenaires ternie car le régime de consentement en vigueur sur les échantillons en France peut avoir un impact sur la valorisation des résultats de recherche par le partenaire (Ex. : Publication internationale). <i>Maîtrise</i> : 1. Information du potentiel partenaire du statut des échantillons pouvant lui être cédés (dès l'analyse de faisabilité).</p> <p><u>Communication pour améliorer la connaissance du rôle et missions d'un CRB (E13)</u> <i>Impact</i> : La méconnaissance peut limiter le don ou l'obtention du consentement. <i>Maîtrise</i> : 1. Intégration du CRB et de ses activités dans le livret d'accueil du CHU ; 2. Site internet en développement ; 3. Révision des affichages dans les salles d'attente au travers du CHU ; 4. Réflexion sur un rapprochement de groupes de patients pour meilleure connaissance de leurs attentes ; 5. Réflexion sur la communication vers le grand public en lien avec les données de santé.</p> <p><u>Communication pour améliorer la connaissance des capacités de cession et de prestation du CRB-CHUM (E19)</u> <i>Impact</i> : La méconnaissance peut limiter les demandes de cession ou de prestation limitant la valorisation des collections et compétences du CRB-CHUM. <i>Maîtrise</i> : 1. Site internet mis à jour au fil de l'eau ; 2. Site BBLRO en cours de refonte ; 3. Participation à des congrès et autres événements en propre ou via BBLRO ; 4. Rencontres des partenaires publics / privés en propre ou via BBLRO ; 5. Dans le cadre du CRIBS, reprise des groupes de travail avec les industriels.</p>

7.5 Communication

7.5.1 Communication interne

Plusieurs moyens sont mis en place afin d'assurer la communication interne au travers du CRB et au sein de ses thématiques :

- Les Conseils Stratégiques pour le bilan annuel



- Les Conseils Scientifiques et Comités de Pilotage pour d'une part discuter des projets soumis au CRB et d'autre part échanger et trouver des solutions aux diverses problématiques et axes de développement du CRB et/ou de ses thématiques
- Les réunions au sein de chaque thématique en propre
- La mise à disposition des documents qualité qui dorénavant se fait au travers d'une GED (Gestion Electronique de Documents) ainsi que d'un espace SharePoint dans laquelle de plus en plus d'éléments sont partagés de façon transversale (Avancement des Plans d'actions, Etat des dossiers de non-conformités et d'actions d'amélioration, Mise à disposition des dossiers CODECOH de AC et de DC, Activité des techniciens volants, ...)

Des réunions supplémentaires peuvent exceptionnellement avoir lieu pour résoudre des problématiques particulières.

7.5.2 Communication externe

Le CRB développe plusieurs approches de communication externe adaptées à divers groupes cible. Vis-à-vis du patient, il dispose d'une information insérée dans le livret d'accueil remis à chaque patient s'adressant au CHU de Montpellier. Ils ont depuis 2022 également une page pour s'opposer à l'utilisation de leur matériel et/ou données pour la Recherche.

Vis-à-vis du public en général, une page internet a été mise en place : [Le Centre de Ressources Biologiques - CHU de Montpellier](#).

Vis-à-vis de potentiels partenaires et du tissu d'entreprises impliqués en recherche en général, le CRB a mis à disposition sur son site internet les documents de demande d'échantillons et mis en place, en collaboration avec la gestion des plateformes du CHU de Montpellier deux documents : un livret décrivant chaque plateforme du CHU (dont le CRB) et un dépliant spécifique CRB.

Des communications ponctuelles dans le site intranet du CHU sont tenues (Ex. : Sur le thème de la certification du CRB).

D'autres actions ponctuelles peuvent avoir lieu telles que la création de film de vulgarisation (action 2017 en collaboration avec l'ICM de Montpellier).

7.6 **Parties intéressées**

7.6.1 Evaluation des exigences des parties intéressées

Dans un objectif de connaissance des exigences des parties intéressées internes et externes au CRB, une identification de ces parties a été effectuée ainsi que l'évaluation de leurs exigences au travers de retours de leur part.

L'ensemble de ces éléments a donné lieu à la constitution du document : « Exigences des parties intéressées », RB-1-IN-003.

7.6.2 Ecoute client

Toutes les informations relatives aux demandeurs de ressources biologiques ou de services sont disponibles auprès de la Chargée de contrats.

Toute réclamation portée au CRB par un demandeur de ressources biologiques ou de service est gérée selon la « Procédure de maîtrise des non-conformités et d'amélioration » du CRB, RB-1-PR-001.

Les enquêtes de satisfaction (s'appuyant sur les formulaires RB-1-DE-008, RB-1-DE-009 et RB-1-DE-010, ou autre document similaire) et retours informels des partenaires, contribuent à alimenter l'écoute client.

7.6.3 Mesure de la satisfaction

Des enquêtes de satisfaction sont menées régulièrement auprès des clients et des partenaires sous forme de questionnaires (selon les consignes de la procédure RB-9-PR-002 et ses documents associés



RB-1-DE-008, RB-1-DE-009 et RB-1-DE-010 ou questionnaire mis en place par chaque thématique individuellement comme au sein de la Banque de Tissus non tumoraux (BDT 10-SCI.1/009)).

Chaque thématique procède à l'analyse des retours de satisfaction et transmet le bilan au responsable qualité du CRB. Le responsable qualité centralise les analyses et les résultats groupés sont exploités annuellement en Conseil Stratégique.

Des mesures informelles sont également réalisées au cours de tout échange avec les parties intéressées lors des divers échanges.

7.7 Confidentialité et Impartialité

L'ensemble du personnel du CHU de Montpellier est engagé au secret professionnel vis-à-vis de l'ensemble des données portées à sa connaissance ayant trait aux patients au travers de son contrat de travail.

Pour les éléments en lien avec les projets soumis et suivis par le Centre de Ressources Biologiques, un document rédigé par la Direction du CHU de Montpellier est signé par chaque personne participant aux activités du CRB (« Engagement confidentialité du personnel du CRB » RB-7-DE-003 ou « Engagement de confidentialité pour visiteurs CRB » RB-7-DE-004). Ce document contient également un rappel des consignes de confidentialité relatives aux patients.

Le CRB est structuré de façon à garantir l'impartialité des décisions prises que ce soit pour la validation des projets soumis au travers de son Conseil Scientifique pluridisciplinaire ou pour toute décision stratégique au travers de son Comité de Pilotage et Conseil Stratégique auquel participent tous les responsables de thématique ainsi que des représentants de supports DRI, Pôle Biologie Pathologie, Direction Générale du CHU.

7.8 Gestion du Système Qualité

7.8.1 Maîtrise de la documentation

La gestion de l'ensemble des documents du système documentaire du CRB (manuel qualité, procédures, modes opératoires, fiches techniques, ...) est décrite dans la « Procédure de gestion documentaire du CRB de Montpellier » RB-1-PR-003.

Par ailleurs, chaque thématique dispose de ses propres documents. Dans un esprit de facilitation de fonctionnement, il a été décidé que les documents métier peuvent être gérés selon les procédures de gestion documentaire propres aux thématiques.

Chaque thématique est ainsi gérée selon :

- Banque de Tissus non tumoraux :
 - o BDT 10-SCI.1/004 Procédure d'intégration des tissus à usage scientifique
 - o BDT 1-SMQ.1/001 Procédure de Gestion Documentaire de la Banque de Tissus
- Cellules : RB-1-PR-003 Procédure de gestion documentaire du CRB de Montpellier
- Cellules Souches :
 - o PROC DOC-001 Procédure de Gestion Documentaire
 - o PROT ORG-002-03 Organisation des cessions USP à une équipe de recherche
- CIC : Procédure en cours de rédaction
- Îlots de Langerhans : RB-1-PR-003 Procédure de gestion documentaire du CRB de Montpellier
- Leishmania : RB-1-PR-003 Procédure de gestion documentaire du CRB de Montpellier
- NéphroTransplanThèque : RB-1-PR-003 Procédure de gestion documentaire du CRB de Montpellier
- Tumorothèque : RB-1-PR-003 Procédure de gestion documentaire du CRB de Montpellier
- Virologie : RB-1-PR-003 Procédure de gestion documentaire du CRB de Montpellier



- Autres thématiques selon la procédure propre au LBM : TR-1-PR-004 Gestion des documents et des enregistrements du LBM

7.8.2 Amélioration du système

Afin d'améliorer le système de management de la qualité, il est essentiel pour le CRB de relever tous les dysfonctionnements qui peuvent apparaître. La « Procédure de maîtrise des non-conformités et d'amélioration » du CRB, RB-1-PR-001, présente les dispositions prises par le laboratoire afin de :

- Détecter les non-conformités et les incidents
- Traiter ces dysfonctionnements
- Suivre ces dysfonctionnements
- Mener des actions curatives, correctives et préventives
- Identifier toute piste d'amélioration du fonctionnement du CRB et de son système qualité ainsi que le lien avec les risques identifiés
- Conduire les actions d'amélioration
- Evaluer l'efficacité des actions menées

Chaque déclaration de non-conformité ou incident entraîne l'ouverture d'une non-conformité dont la gestion est sous la responsabilité du responsable qualité avec un responsable de chaque action désigné.

Certaines thématiques disposent de leur propre système de gestion des non-conformités et améliorations, d'autres s'appuient sur celui du CRB :

- Banque de Tissus non tumoraux :
 - o BDT 1-SMQ.2/003 Gestion des non conformités
- Cellules Souches :
 - o PROC MQA-006
- Cellules : RB-1-PR-001
- CIC : Procédure en cours de rédaction
- Îlots de Langerhans : RB-1-PR-001
- Leishmania : RB-1-PR-001
- NéphroTransplanThèque : RB-1-PR-001
- Tumorothèque : RB-1-PR-001
- Virologie : RB-1-PR-001
- Autres thématiques selon les procédures propres au LBM :
 - o « PR Gestion des non-conformités » TR-1-PR-012
 - o « PR Amélioration Continue » TR-1-PR-003

En cas d'identification d'un élément impactant les activités CRB, elles transmettent les éléments au Responsable Qualité du CRB qui les gère en accord avec la thématique tel que prévu dans la procédure « Procédure de maîtrise des non-conformités et d'amélioration » du CRB, RB-1-PR-001.

Un bilan complet des dysfonctionnements, des actions menées et de leur efficacité est réalisé lors de la revue de direction du CRB en Conseil Stratégique.

7.8.3 Surveillance et mesure

Plusieurs éléments permettent d'évaluer le fonctionnement du CRB et de l'améliorer :

- ✓ Les audits internes du CRB : Ils sont réalisés par des agents formés à l'audit interne selon la « Procédure d'audit du CRB de Montpellier » - RB-1-PR-002. Le programme d'audit est établi lors de la revue de direction. Chaque audit donne lieu à un rapport d'audit précisant les écarts. Ceux-ci sont suivis par le responsable qualité si besoin au travers d'un plan d'action.



- ✓ Les audits internes du CHU ou des thématiques du CRB portant sur des éléments de l'activité du CRB selon leurs procédures propres tel que prévu dans la « Procédure d'audit du CRB de Montpellier » - RB-1-PR-002.
- ✓ Les indicateurs : Ils sont mis en place pour mesurer l'efficacité de nos processus (Voir Cartographie du CRB, RB-1-IN-009). Ils sont mis à jour sous forme de tableaux de bord par les pilotes de processus (Voir « Fiches Processus du CRB du CHU de Montpellier », RB-1-IN-010). A l'occasion des revues de Direction, ces indicateurs sont analysés. Si besoin, ils sont révisés et redéfinis. De nouveaux indicateurs peuvent également être mis en place entre deux revues suite à des dysfonctionnement ou actions d'amélioration entreprises.

7.9 Veille juridique et réglementaire

Une veille juridique et réglementaire sur l'ensemble des recommandations et bonnes pratiques liées aux activités est assurée au sein du CRB.

Cette veille est notamment liée au Cahier 3C-R auquel est abonné le CRB. Dans une démarche d'élargissement de la connaissance des problématiques juridiques et normatives, l'ensemble des cahiers 3C-R à compter de janvier 2010 a été mis à disposition de tous depuis fin 2018.

Un bilan des lois et textes réglementaires s'appliquant aux activités du CRB est mis à disposition de tous sous la forme du document RB-8-DE-011.

Depuis 2022, la veille juridique transmise par la DAJ-CHU est intégrée dans la veille CRB.

8 Gestion des Ressources Biologiques

8.1 Réception, conditionnement, stockage et transformation

Les activités de réception, stockage et de préparation des ressources biologiques de chaque collection de chacune des thématiques du CRB dépendent du type d'échantillon biologique et du lieu de manipulation. Chacune de ces activités est donc décrite au sein de chaque thématique au travers de ses documents propres dans le respect des règles de bioéthique, normes et lois applicables.

Le CRB met à disposition de l'ensemble des praticiens avec lesquels il travaille, des modèles de consentement adaptés aux situations rencontrées visant à faciliter le recueil des consentements des patients, de leur non-opposition, voire de leur opposition.

Ces modèles ont été validés par le CPP Méditerranée IV et/ou le DPO du CHU de Montpellier. Ils ciblent les divers groupes de patients tels que : patients majeurs, des patients mineurs (3 sous-groupes : enfant de moins de 8 ans, enfant entre 8 et 13 ans, adolescent de plus de 13 ans) ou encore des patients sous tutelle. Chacun des consentements a été établi pour des recherches avec ou sans analyses de patrimoine génétique associées.

L'ensemble des documents est mis à disposition du personnel du CHU via le logiciel DxCare avec saisie automatique des données d'identité du patient mais également via le SharePoint du CRB.

Dans le cadre d'une démarche de partage de pratiques et d'informations, les consignes de gestion des consentements ont été mises à disposition de l'intégralité du personnel du CRB (RB-9-PR-003) ainsi que la liste des oppositions connues au CRB (RB-9-DE-031).

8.2 Conservation

La conservation des ressources biologiques de chaque collection de chacune des thématiques du CRB dépend du type d'échantillon biologique et du lieu de conservation. Chacune de ces activités est donc décrite au sein de chaque thématique au travers de ses documents propres dans le respect des règles de bioéthique, normes et lois applicables.

Une harmonisation existe sur les pratiques. Elle est documentée dans la « Validations de méthodes de stockage - références bibliographiques » RB-9-IN-013.



8.3 Duplication

Une seule des thématiques du CRB-CHUM, Leishmania, effectue la duplication des échantillons conservés dans la mesure du possible, c'est à dire de conservation d'échantillons identiques en deux lieux indépendants. Cette conservation est faite dans deux cryoconservateurs à azote indépendants situés dans la même pièce de stockage.

8.4 Cession

Le CRB a mis en place une démarche transversale depuis la réception de toute demande de ressources biologiques, de constitution de collection, de service lié aux ressources biologiques (validation d'anatomie et cytologie pathologiques, extraction, tests de contamination sérologiques, ...).

L'ensemble des étapes est décrit dans la « Procédure de Cession d'échantillons biologiques et de prestation par le CRB » RB-9-PR-002. Divers supports d'enregistrement ont également été développés et mis à disposition pour faciliter et tracer les échanges avec les demandeurs (Ex. : RB-9-DE-004 et RB-9-DE-005 pour les demandes d'échantillons biologiques humains, RB-9-DE-013 pour les demandes de lignées cellulaires, RB-9-DE-007, RB-9-DE-008 et RB-9-DE-009 pour les estimations et devis, ...).

Afin de réaliser un suivi complet, une chargée de contrats au Centre de Ressources Biologiques du CHU de Montpellier a été nommée (Voir Organigramme du CRB, RB-7-IN-002). L'intégralité des réalisations contractualisées sont enregistrées depuis 2020 dans le logiciel selon la procédure établie (RB-9-IN-006).

Les activités propres à chaque thématique car liées au type de ressources biologiques manipulées ainsi que les contrôles qualité effectués, sont spécifiés dans la documentation de chaque thématique.

8.5 Prestations de service

Le CRB du CHU de Montpellier réalise des prestations de service pour ses partenaires à la demande. Les demandes sont étudiées et validées selon les mêmes circuits que ceux de cession des échantillons biologiques (RB-9-PR-002). Seuls les formulaires de recueil de la demande diffèrent : RB-9-DE-017 pour les demandes de prestations ou RB-9-DE-016 pour les demandes de stockage simple de collection.

8.6 Catalogue des collections

Le CRB dispose de catalogues de ses collections consultables :

- ✓ La liste des ressources biologiques cessible mise en ligne sur le site du CRB, [Le Centre de Ressources Biologiques - CHU de Montpellier](#)
- ✓ Site de BioBanque – LR Occitanie (BBLRO), <https://biobanqueslr.com>
- ✓ Sites de la thématique Leishmania :
 - www.fbrcmi.fr
 - <https://cnr-leish.edu.umontpellier.fr/>

9 Gestion des services support

9.1 Structures du CHU support majeur de l'activité du CRB

Deux structures du CHU de Montpellier sont des supports majeurs dans l'activité courante du CRB :

- Le Pôle Biologie Pathologie
- La Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI)

Elles sont les structures tutelle du CRB-CHUM. Le partage des responsabilités de chacune dans le fonctionnement du CRB est décrit dans la convention entre ces deux supports.



9.2 Informatique

Tout élément en lien avec l'informatique (demandes et attribution d'accès aux logiciels CHU, mise à disposition d'équipements ou de logiciels, sauvegarde, restauration, ...) est géré par la Direction du Numérique de la Santé (DNS) du CHU de Montpellier.

Une procédure pour les éléments propres aux équipes du CRB a été rédigée conjointement (DSI-TUMO-20141126) et est en application (RB-7-IN-012).

Tout élément en dehors de ce cadre est géré par des contrats et/ou conventions spécifiques.

9.3 Ressources humaines

La gestion du personnel participant aux activités du CRB est effectuée selon les pratiques du CHU de Montpellier au travers des Cadres de Santé de chaque service dans lequel est intégrée une thématique du CRB. Les activités sont décrites dans leurs procédures :

- Thématique Banque de Tissus non tumoraux : « Formation du personnel Banque de Tissus » BDT 7-PERS/033
- Thématique Cellules : « Gestion du personnel » RB-5-PR-005
- Thématique Îlots de Langerhans : « Gestion du personnel » RB-5-PR-006
- Thématique Cellules Souches : « Description des fonctions et responsabilités des postes clé » PROC PERS-001.
- Thématique Leishmania : Procédure propre en cours de rédaction.
- Thématique NéphroTransplanThèque : « Procédure de gestion du personnel thématique NéphroTransplanThèque » RB-5-PR-004
- Thématique Tumorothèque : « Procédure de gestion du personnel de la thématique Tumorothèque » RB-5-PR-001
- Thématique Virologie : « Procédure de gestion du personnel de la thématique Virologie » RB-5-PR-002
- Autres thématiques :
 - o « PR Gestion du personnel médical » TR-5-PR-001
 - o « PR Gestion du personnel non médical » TR-5-PR-002
 - o « Formation, qualification et habilitation du personnel du LBM » TR-5-PR-001

Le CRB intervient lorsqu'un élément spécifique au CRB est nécessaire comme, par exemple, la signature de l'Engagement de Confidentialité spécifique aux activités du CRB (RB-7-DE-003 et RB-7-DE-004). Des exigences du CRB vis-à-vis du personnel impliqué ans ses activités ont été établies sous forme de fiches de poste génériques dont les éléments doivent impérativement être pris en compte au sein des thématiques :

- « Fiche de poste CRB – Responsable Médical CRB »
- « Fiche de poste CRB – Responsable de thématique CRB »
- « Fiche de poste CRB – Technicien-Ingénieur CRB »

Chaque personne impliquée dans le CRB dispose d'une fiche de mission ou de poste dans laquelle sa participation aux activités du CRB est mentionnée. Y sont intégrées les exigences émises par le CRB pour les diverses fonctions.

9.4 Transports internes

Les transports d'échantillons biologiques se font selon les procédures et modes de fonctionnement du Service de Transport du CHU de Montpellier. Ce service est en charge du transport des patients et biens pour l'ensemble des structures du CHU de Montpellier.

Une convention a été mise en place entre les Transports et le CRB spécifiant les besoins et les engagements de chaque intervenant (RB-7-IN-007).



9.5 Achats

Les achats effectués par le personnel du CRB pour ses activités se font selon les procédures et modes de fonctionnement du CHU de Montpellier.

Un contrat de collaboration avec la Direction des Achats et des Approvisionnements a été de plus mis en place spécifiant les besoins et les engagements de chaque intervenant (RB-7-IN-010).

Notamment, les membres du CRB fournissent à la Direction des Achats et des approvisionnements les achats critiques que le service Achats s'engage à respecter et impliquer les acheteurs dans tout cahier des charges ou passation de marché afférent.

9.6 Locaux et Equipements

L'ensemble des services techniques gérant les locaux, GTC (Gestion des Températures Centralisée) et du Biomédical du CHU de Montpellier (gestion des équipements) sont regroupés dans la Direction des Travaux, Biomédical, Incendie et Sureté (DTBIS). Ils sont responsables de la gestion des locaux et des équipements pour l'ensemble du parc du CHU de Montpellier.

L'ensemble des activités de la DTBIS vers ses clients CHU a été organisé selon la procédure d'« Organisation de la Maintenance de la DTBIS » - PROC TECH/012/1. Les engagements de la DTBIS ont de plus été spécifiés dans le document « Engagement de maintenance DTBIS – Clients CHU » - PROC TECH/019/0.

Afin de compléter ces éléments, le CRB a renseigné avec la Direction des Travaux, Biomédical, Incendie et Sureté la liste de ses équipements critiques (donc gérés sous GMAO) sur lesquels la DTBIS s'engage à respecter et impliquer les membres du CRB dans tout cahier des charges ou passation de marché afférent.

Chaque thématique du CRB dispose de sa liste des équipements dans laquelle les éléments critiques sont clairement désignés ainsi que les modalités de suivi et contrôle définies et les récurrences. Cette liste est gérée par le référent métrologie.

Un contrat d'interface entre le CRB et la Direction des Travaux, Biomédical, Incendie et Sureté est en cours de rédaction.

Les services de secours du CHU de Montpellier interviennent dans les locaux des thématiques selon les modalités instaurées au travers du CHU de Montpellier. Les règles et contraintes leur sont fournies par les services directement.

9.7 Entretien

Lorsque l'entretien courant des locaux est effectué par une société en dehors du CHU, une convention (RB-7-IN-008) a été mise en place entre le CRB et la société (Ex. : O'NET)

Un bilan de chacun des services support ci-dessus mentionné est constitué annuellement et présenté en Revue de Direction au cours d'un Conseil Stratégique.