



EURO-QUALITY SYSTEM



NF S96-900

MANUEL QUALITE

Visa Rédacteur :	Romain Belot	
Visa Approbateur :	Eric Lippert	
Version : 12	Date d'application :	22/11/2023

SOMMAIRE

1	OBJECTIFS DU MANUEL QUALITE.....	4
2	PRESENTATION ET MISSION DU CRB SANTE DE BREST	4
2.1	PRESENTATION DU CRB SANTE DE BREST.....	4
2.1	MISSIONS DU CRB SANTE.....	4
2.2	CADRE LEGAL ET ETHIQUE	5
3	ORGANISATION DU CRB SANTE DE BREST.....	5
3.1	SITES GEOGRAPHIQUES.....	5
3.2	ORGANIGRAMME DU CRB	5
3.3	RESPONSABILITES	5
4	DOMAINE D'APPLICATION	6
4.1	REFERENTIELS.....	6
4.2	PERIMETRE DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	6
4.3	EXCLUSIONS	8
5	DEFINITIONS	8
6	SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	9
6.1	CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	9
6.2	PROCESSUS EXTERNALISES.....	10
6.3	DOCUMENTATION	10
6.4	REVUE DE DIRECTION QUALITE	11
6.5	PLANIFICATION	11
6.6	COMMUNICATION	11
6.7	AMELIORATION CONTINUE	11
7	PROCESSUS METIERS.....	12
7.1	DEMANDE DE PRISE EN CHARGE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES	12
7.2	MISE EN PLACE D'UNE ETUDE OU D'UNE COLLECTION	13
7.3	RECEPTION DES PRELEVEMENTS.....	13
7.4	PREPARATION DES PRELEVEMENTS.....	13
7.5	CONSERVATION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES	13
7.6	MISE A DISPOSITION	14
7.7	GESTION INFORMATIQUE DES RESSOURCES BIOLOGIQUES	15
8	PROCESSUS SUPPORT.....	15
8.1	INFRASTRUCTURES.....	15
8.2	RESSOURCES MATERIELLES ET INFORMATIQUES.....	16
8.3	RESSOURCES HUMAINES	16
8.4	ACHATS.....	17
9	ENGAGEMENT DES INTERVENANTS.....	17
9.1	L'INITIATEUR S'ENGAGE A :.....	17
9.2	L'UTILISATEUR S'ENGAGE A :.....	18
9.3	LE CRB SANTE DE BREST S'ENGAGE A :.....	18
	ANNEXE 1 : ORGANIGRAMME DU CRB SANTE	20
	ANNEXE 2 : ROLES ET FONCTIONNEMENT DES INSTANCES DU CRB SANTE	21
	ANNEXE 3 : POLITIQUE QUALITE.....	22
	ANNEXE 4 : LISTE DES PROCEDURES	23
	ANNEXE 5 : IDENTIFICATION DES BESOINS ET ATTENTES DES PARTIES INTERESSEES	24

HISTORIQUE

Numéro de version	Date d'application	Historique des modifications
Version 1	14/11/2014	Création
Version 2	27/05/2015	- Ajout § 4.3, cadre légal et éthique - Modifications des engagements des intervenants §9.2 - Ajout en annexes des fiches identités processus
Version 3	09/09/2015	- Changement de Responsable du CRB - Modifications de l'organigramme
Version 4	07/12/2015	Mises à jour des annexes (organigramme, rôle et fonctionnement des instances du CRB Santé, identification des parties intéressées)
Version 5	16/11/2016	Mises à jour FIP, organigramme, Politique Qualité, Périmètre de certification
Version 6	18/07/2017	Mises à jour FIP, organigramme, responsabilités des instances, site internet, périmètre de certification, modifications de l'ordre des paragraphes
Version 7	05/10/2017	Mises à jour Identification des besoins et parties intéressées, organigramme Ajout de la Procédure de réception des ressources biologiques
Version 8	13/11/2018	Mises à jour FIP, organigramme, Politique qualité, et mise à jour suite modifications procédures
Version 9	09/12/2019	Mises à jour organigramme, Politique qualité, FIP, catalogue des collections
Version 10	26/11/2020	Mises à jour organigramme, Politique qualité, catalogue des collections, nom du site de Génétique Chromosomique Suppression des FIP
Version 11	14/10/2021	Mises à jour organigramme, Politique qualité, conditions de duplication, mises à jour noms des documents, suppression site DBVHPM
Version 12	22/06/2023	Mises à jour organigramme, Politique qualité, note de confidentialité et d'impartialité du personnel. Respect du RGPD par le CRB. Ajout de la définition de l'impartialité et ajout de l'impartialité dans les

		engagements du CRB Santé. Définition de l'entité juridique du CRB. Précision du périmètre d'application
--	--	--

1 OBJECTIFS DU MANUEL QUALITE

Ce Manuel Qualité a pour vocation de :

- décrire le Système de Management de la Qualité du Centre de Ressources Biologiques Santé (CRB Santé) du CHU de Brest ;
- régir les rapports entre le CRB Santé et les personnes qui utilisent ses services et ce, dans le respect à la fois des principes éthiques, des dispositions législatives et réglementaires gouvernant l'activité de mise en collection, de préparation, de conservation et de mise à disposition des échantillons biologiques humains et des annotations qui y sont associées ;
- servir de document d'information sur les modalités de fonctionnement du CRB Santé de Brest pour toute personne y travaillant.

Ce document, en fixant les modalités d'organisation du CRB Santé et de gestion des collections, constitue un gage de transparence et de volonté d'amélioration continue de la qualité.

Il expose tous les moyens mis en œuvre pour satisfaire aux exigences des parties intéressées. De plus, il représente un vecteur de communication interne et externe.

2 PRESENTATION ET MISSION DU CRB SANTE DE BREST

2.1 Présentation du CRB Santé de Brest

Le CRB Santé de Brest est une Unité Fonctionnelle dépendant administrativement du Pôle Recherche et Santé Publique du CHU, assumant une mission transversale au sein de l'établissement et participant à l'organisation du soutien à la recherche clinique et scientifique du CHU de Brest. Ce dernier est l'entité juridique du CRB Santé de Brest, il est donc responsable légalement des activités qui y sont réalisées.

Le but du CRB Santé de Brest est d'organiser, de conserver, de gérer et de valoriser les collections pour mettre à disposition de la recherche publique ou privée, des ressources biologiques de qualité.

Au niveau régional, le CRB Santé de Brest fait partie du Réseau des Tumorothèques Grand Ouest qui est une plateforme du Cancéropôle Grand Ouest.

Au niveau national, le CRB Santé de Brest est membre de l'infrastructure BIOBANQUES, du réseau national des centres de ressources biologiques des CH(R)U et du Club 3C-R. Le CRB Santé de Brest est également reconnu par le GIS IBiSA.

2.1 Missions du CRB Santé

Le CRB Santé a pour mission principale d'apporter une aide aux chercheurs souhaitant constituer et/ou utiliser des collections d'échantillons biologiques humains dans le cadre de projets de recherche biomédicale, fondamentale ou biotechnologique.

Ses activités consistent à aider à la mise en place de la collecte pour constituer des collections : réceptionner, préparer, conserver et mettre à disposition le matériel biologique humain qu'il détient, tout en garantissant le consentement du sujet, le respect de la réglementation, la

protection des personnes, ainsi que la qualité et la traçabilité des échantillons préparés et stockés.

2.2 Cadre légal et éthique

Objet	Périmètre	Numéro
Déclaration des collections	Ensemble des collections du CHU	DC-2008-214
Autorisation de cession des collections	Collections du CRB Santé de Brest	AC-2021-4447
Déclaration à la CNIL	Logiciel de gestion de données	Déclaration normale, traitement n°111

3 ORGANISATION DU CRB SANTE DE BREST

3.1 Sites géographiques

Le CRB Santé de Brest est constitué de 5 sites dont le travail est coordonné par un Bureau Technique :

- Le Service d'Hématologie Biologique (Hôpital de la Cavale Blanche)
- Le Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques (Hôpital Morvan)
- Le laboratoire du Centre d'Investigation Clinique 1412 (Hôpital de la Cavale Blanche et Hôpital Morvan)
- Le Laboratoire de Génétique Chromosomique (Hôpital Morvan)
- Le Laboratoire d'Immunologie (Hôpital Morvan)

3.2 Organigramme du CRB

L'organigramme en vigueur du CRB Santé de Brest au moment de l'approbation du Manuel Qualité est détaillé en **Annexe 1**.

3.3 Responsabilités

L'ensemble des activités de gestion des collections biologiques du CRB Santé est sous la responsabilité de ce dernier.

Le CRB Santé est placé sous la responsabilité d'un Comité de Pilotage, qui délègue le fonctionnement au Bureau Opérationnel animé par le Responsable Scientifique du CRB Santé.

Le Bureau Opérationnel prend conseil auprès du Comité Qualité pour la mise en place et les modifications de la documentation qualité.

La composition, les rôles et le fonctionnement de chacune des instances du CRB Santé sont décrits en **Annexe 2**.

4 DOMAINE D'APPLICATION

Pour remplir ses missions et respecter les bonnes pratiques relatives à ses activités, le CRB Santé applique une démarche qualité rigoureuse, notamment en respectant les exigences de la norme NF S96-900 : « Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques ». Ainsi les activités de réception, préparation, conservation et mises à disposition de ressources biologiques, sur 5 sites¹ du CRB Santé, sont certifiées selon la norme NF S 96-900. Le CRB Santé met également en place des actions pour réaliser son objectif de certification pour les normes ISO 20387 et ISO 9001. (cf. **Annexe 3 : Politique Qualité**).

4.1 Référentiels

La norme utilisée pour gérer le système qualité du CRB Santé de Brest est la norme NF S96-900 « Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques ».

Les normes et référentiels suivants sont utilisés comme support :

- Norme ISO 20387
- Norme ISO 9001
- Manuel HAS de certification
- Norme ISO 15189
- Les règles des Bonnes Pratiques Cliniques
- Le GBEA (Guide de Bonne Exécution des Analyses Médicales)
- Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques.

4.2 Périmètre du système de management de la qualité

Ce Manuel Qualité s'applique à la prise en charge des collections, à la réception et à la préparation des prélèvements, à la conservation des ressources biologiques, et à leur mise à disposition. Ces activités correspondent au périmètre de certification du CRB Santé de Brest.

Actuellement le Système Management Qualité du CRB Santé de Brest est appliqué sur 5 sites du CRB (Service d'Hématologie Biologique, Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques – Tumorothèque, Centre d'Investigation Clinique, Laboratoire de Génétique Chromosomique, Laboratoire d'Immunologie) et aux collections et ressources biologiques listées dans le « Catalogue des collections du CRB Santé de Brest », mis à jour régulièrement.

Le tableau ci-dessous décrit plus précisément les activités entrant dans le périmètre du CRB Santé de Brest, et les processus externalisés selon les sites d'activités.

¹ Service d'Hématologie Biologique, Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques – Tumorothèque, Centre d'Investigation Clinique, Laboratoire de Génétique Chromosomique, Laboratoire d'Immunologie.

	Réception	Préparation	Conservation faisant suite à une préparation	Conservation suivant une demande / ou pour une étude	Mise à disposition
Service Hématologie Biologique			Requalification culots cellulaires, cellules DMSO, ADN, ARN, plasma, sérum		
	Echantillons spécifiques à une étude				Requalification de sérum, plasma
	Echantillons spécifiques à une étude				
	Echantillons spécifiques à une étude				
Laboratoire CIC	Echantillons spécifiques à des études				
Anatomie et Cytologie Pathologiques			Mise en collection de tissus congelés		
			Requalification d'échantillons non pris en charge par la tumorothèque (ex : blocs de paraffine ou anciens tissus congelés de muscle)		
	Echantillons spécifiques à une étude				
	Echantillons spécifiques à une étude				
Génétique Chromosomique	Cellules DMSO, culots cellulaires, ADN, ARN, Sang				
	Echantillons spécifiques à une étude				
					Culots fixés cytogénétiques
Immunologie	Echantillons spécifiques à une étude Requalification				

Activités réalisées par le service/laboratoire n'entrant pas dans le périmètre CRB (processus externalisé)

Activités réalisées par le service/laboratoire entrant dans le périmètre CRB

Les collections et ressources biologiques cessibles sont reprises dans le tableau ci-dessous:

Site	Collection	Type de ressources biologiques
Service d'Hématologie Biologique	Syndromes Myéloprolifératifs (SMP/Suspicion de SMP)	ADN, ARN, culots cellulaires
	Leucémies aigües	ADN, ARN, culots cellulaires, cellules DMSO
Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques - Tumorothèque	Appareil digestif et Hépatogastro Entérologie	Tissus tumoral / non tumoral / pathologique Tissus congelés / Blocs de paraffine
	Appareil respiratoire	
	Appareil urinaire	
	Organes des sens	
	Pathologie Hématologique	
	Système aéro-digestif supérieur et bucco dentaire	
	Système cardiovasculaire	
	Système endocrine	
	Système nerveux	
	Système reproducteur	
	Tissus mous et os	
	Muscle	Tissus congelés pathologiques
	Prostate	Tissus tumoraux et non tumoraux Tissus congelés
Laboratoire de Génétique Chromosomique	Syndromes Myélodysplasiques	Cellules DMSO, culots cellulaires, sang, ADN, ARN
	Culots Fixés Cytogénétiques	Cellules en interphase et cellules bloquées en métaphase du cycle cellulaire et fixées en solution de Carnoy, ADN
Laboratoire d'Immunologie	Lupus Erythémateux Disséminé (LED)	Plasma, sérum, culots globulaires
	Odonto-Brest	Salive
	Office LLC	Sérum, plasma, cellules DMSO, culot en RNALater

Actuellement, le site du Centre d'Investigation Clinique n'a aucune collection cessible. Le CRB Santé participe également à diverses études cliniques et bases clinico-biologiques.

4.3 Exclusions

Le CRB Santé de Brest ne prend en charge que des ressources biologiques d'origine humaine et ne dispose pas d'espace dédié (exclusion du paragraphe 7.3.3. - espaces dédiés, de la norme NF S 96-900).

5 DEFINITIONS

Collection : Réunion de ressources biologiques sélectionnées en fonction de caractéristiques communes, prélevées sur des patients dans un but de recherches scientifiques ou cliniques.

Délai de réservation : Délai débutant à compter de la réunion du nombre d'échantillons prédéterminé dans l'étude ou nécessaire à l'engagement de celle-ci et pendant lequel l'Initiateur dispose du droit de s'opposer à tout accès d'un tiers.

Demandeur/Utilisateur : Ce terme désigne la personne physique ou morale dont le programme de recherche nécessite l'utilisation de ressources biologiques stockées au sein du CRB Santé de Brest. L'Utilisateur peut être l'Initiateur lui-même, ou bien une personne physique ou morale différente.

Déposant : Ce terme désigne la personne morale : l'organisme dont relève la personne physique qui réalise, ou sous la responsabilité de laquelle, sont réalisés les prélèvements pour constituer ou participer à la constitution d'une collection qui sera déposée au CRB Santé.

Impartialité : Ce terme désigne l'existence d'objectivité au sein du CRB Santé de Brest. Cette objectivité implique l'absence de conflit d'intérêts ou la résolution de ces conflits de manière à ne pas porter préjudices aux activités du CRB Santé de Brest.

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

Parties intéressées : Dans le cas du CRB Santé de Brest, les parties intéressées comprennent les initiateurs des collections, les chercheurs/utilisateurs des ressources biologiques, les équipes associées/médicales aux prélèvements des patients, le personnel du CRB Santé de Brest et les patients donateurs de ressources biologiques.

Ressources biologiques : Nom générique désignant les échantillons et les données qui leurs sont associées (annotations).

6 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

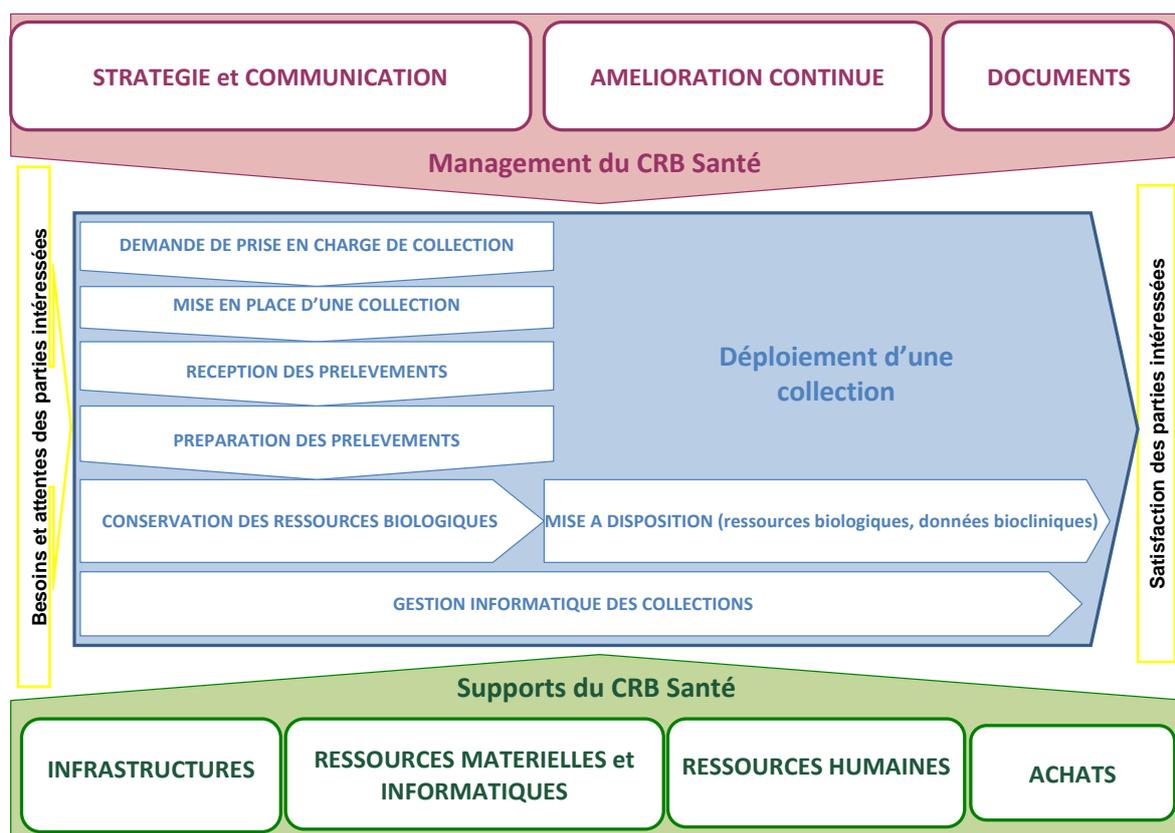
Le Système de Management de la Qualité mis en place au CRB Santé de Brest permet de maîtriser tous les processus présentés dans la cartographie afin de garantir la qualité des ressources biologiques humaines et des collections constituées et utilisées dans un but de recherche.

L'organisation de la structure permet de prendre en compte les exigences des parties intéressées et de mettre en place une amélioration continue de la qualité des collections gérées et des prestations de services rendues, en s'appuyant sur des procédures citées au fil du texte et listées en **Annexe 4**.

L'engagement et l'implication active de tous les acteurs jouent un rôle essentiel dans le développement et le maintien d'un Système de Management de la Qualité efficace et efficient pour apporter un bénéfice continu aux parties intéressées (**cf. Annexe 5 : Identification des besoins et attentes des parties intéressées**).

6.1 Cartographie des processus

L'ensemble des processus interagissent entre eux. L'enchaînement de ces processus est décrit par le schéma ci-après et dans les fiches processus.



CRB-Santé-Cartographie simplifiée -27-10-2014 - RECH-CRB-CRB/INF-102-003
La version en vigueur est celle disponible sur le serveur du CRB-Santé-Brest - Tout document imprimé est non géré

La surveillance de ces processus est assurée afin de répondre aux exigences des parties intéressées et aux objectifs qualités définis par le Comité de Pilotage.

6.2 Processus externalisés

Les processus support du CRB Santé sont partiellement externalisés : la gestion des infrastructures, la gestion des ressources matérielles et informatiques, la gestion des ressources humaines et la gestion des achats.

Ces processus sont en partie pris en charge par le CHU de Brest qui héberge le CRB Santé.

La maîtrise des processus support est assurée par la définition des attentes du CRB Santé, la validation des actions à mener par ces services, le suivi des relations et la surveillance des exigences définies par le Responsable Qualité du CRB Santé. Chacun de ces points est stipulé dans un accord signé par les responsables des services concernés.

6.3 Documentation

Pour mener à bien ses activités et sa politique qualité, le CRB Santé s'appuie sur une documentation qui lui permet d'assurer la disponibilité des informations nécessaires à la réalisation des activités.

Cette documentation est maîtrisée selon les préconisations de la norme NF S96-900.

La documentation comprend entre autre :

- le Manuel Qualité du CRB Santé,
- les procédures et les modes opératoires qui décrivent la façon de réaliser les activités au CRB Santé,
- les enregistrements et supports d'informations nécessaires à la surveillance des processus et au suivi de l'activité du CRB Santé.



Procédure de Gestion des documents et des enregistrements RECH-CRB-CRB/PRO-160

6.4 Revue de Direction Qualité

La revue du Système de Management de la Qualité est réalisée au moins 1 fois par an afin d'évaluer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système en place par rapport à la NF S96-900 et définir les objectifs et les actions à mettre en œuvre pour améliorer le système qualité.

Un compte rendu est rédigé à l'issue de la Revue de Direction. Il est diffusé à l'ensemble des personnes intervenant au CRB Santé : personnel du CRB Santé, membre des instances et invités à la réunion.

6.5 Planification

Les objectifs définis lors de la Revue de Direction font l'objet d'une planification de l'ensemble des actions nécessaires à leur mise en œuvre.

Cette planification et la réalisation des actions sont sous la responsabilité du Responsable Qualité du CRB Santé avec le support du Comité Qualité.



Tableau de bord

6.6 Communication

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont mises en œuvre par l'intermédiaire de la messagerie, d'un espace spécifique CRB Santé sur le serveur du CHU de Brest, de réunions avec le personnel et par la diffusion des comptes rendus des Revues de Direction, Bureau Opérationnel et Comité Qualité.

La communication externe est mise en œuvre par l'intermédiaire d'un site internet qui permet la diffusion, entre autre, du Manuel Qualité, de la liste des collections gérées par le CRB Santé de Brest, des personnes à contacter pour initier une collection ou faire une demande de mise à disposition.

Le site internet du CRB Santé est mis à jour régulièrement par le Responsable Opérationnel du CRB Santé.

 [Site internet CRB Santé de Brest : crbsante.chu-brest.fr](http://crbsante.chu-brest.fr)

6.7 Amélioration continue

Le CRB Santé de Brest évalue la pertinence de son organisation et de son système qualité par différents moyens :

- la gestion des réclamations,
- la gestion des non conformités,
- la gestion des actions correctives et des actions préventives,
- la réalisation d'audits internes avec un planning défini par cycle de certification,
- la mise en place et l'analyse des indicateurs,
- les enquêtes de satisfaction des utilisateurs et du personnel du CRB Santé.



Procédure de Gestion des réclamations et non conformités, Mise en place des actions correctives, préventives et amélioration RECH-CRB-CRB/PRO-130
Procédure de Gestion des Audits Internes RECH-CRB-CRB/PRO-131
Tableau de bord - Plan d'action CRB

7 PROCESSUS METIERS

7.1 Demande de prise en charge de ressources biologiques

La mise en place d'étude ou de collection au CRB Santé de Brest est actuellement ouverte à tout le CHU de Brest et aux réseaux labellisés auxquels le CHU de Brest participe.

L'Initiateur d'une étude ou collection contacte le Bureau Technique du CRB afin d'établir sa demande :

- les coordonnées du responsable du projet de recherche (Initiateur),
- le descriptif du projet de recherche,
- la nature et le nombre des échantillons biologiques à mettre en banque,
- les données biomédicales associées aux échantillons.

Un formulaire de prise en charge de ressources biologiques est disponible sur le site internet du CRB Santé si besoin.

Le Bureau Opérationnel du CRB Santé de Brest étudie la demande selon la thématique du protocole de recherche, le financement apporté, la faisabilité technique et les retombées attendues de la participation de CRB.

Un descriptif de la demande, qui décrit les exigences à réception, préparation, conservation et mise à disposition, est complété si nécessaire. Il précise notamment la nature et le nombre d'échantillons biologiques à mettre en banque et les données biomédicales associées aux échantillons.

Lorsque la demande est acceptée, le CRB Santé établit un devis pour coter le coût de la prestation.

Selon le type de demande (interne, externe, académique, privée), une convention est signée entre l'initiateur de l'étude ou de la collection et la DRCI. Elle précise notamment :

- les conditions de la validation scientifique du projet (instance scientifique),
- la durée de l'étude,
- le devenir des ressources biologiques (délai de priorité des échantillons, destruction, requalification pour une utilisation secondaire).

La DRCI du CHU de Brest peut proposer une aide pour les déclarations et autorisations auprès des autorités compétentes (Comité de Protection des Personnes, Ministère de la Recherche, Agence Régionale de Santé).

Tout refus de prise en charge par le CRB Santé est justifié auprès de l'Initiateur.



Procédure de Demande de prise en charge de ressources biologiques RECH-CRB-CRB/PRO-200
Formulaire de demande de prise en charge de ressources biologiques RECH-CRB-CRB/ENR-200
Descriptif de la demande RECH-CRB-CRB/ENR-201

7.2 Mise en place d'une étude ou d'une collection

L'activité de mise en place d'une étude ou d'une collection se traduit par :

- la rédaction du mode opératoire ou des documents décrivant la prise en charge des ressources biologiques,
- la commande de matériels et réactifs nécessaires à la préparation et à la conservation des échantillons,
- la préparation du matériel sur chaque site (étiquettes, kits, etc.).

Les documents de prise en charge des ressources biologiques (mode opératoire, fiche identité collection, etc...) décrivent l'ensemble des informations pour réceptionner, préparer, conserver et mettre à disposition les ressources biologiques ainsi que les types de non conformités pouvant être observées et les annotations biocliniques à enregistrer.

7.3 Réception des prélèvements

Tout prélèvement entrant au CRB Santé est pris en charge selon les modalités définies dans le mode opératoire spécifique à l'étude ou à la collection. Il est accompagné d'un document complété avec les informations nécessaires à l'exploitation de ce prélèvement, permettant de relier le prélèvement à l'étude ou la collection auquel il se rapporte.

A réception, les prélèvements sont contrôlés afin de garantir leur conformité selon les exigences définies dans le mode opératoire en vigueur de chaque étude ou collection.



[Procédure de Réception des ressources biologiques RECH-CRB-CRB/PRO-220](#)

7.4 Préparation des prélèvements

L'activité de préparation des échantillons biologiques mis en banque par le CRB Santé est organisée selon les exigences définies dans les modes opératoires en vigueur de chaque étude ou collection.

Sans demande particulière, les prélèvements sont préparés de façon à répondre aux objectifs de maintien de leur qualité à long terme et conditionnés de façon à optimiser leur utilisation ultérieure en utilisant les protocoles en usage au CRB Santé.

Le CRB Santé de Brest peut prendre en charge la préparation de plasma, sérum, sang total, culots cellulaires, ADN, ARN et tissu frais ou congelé.

7.5 Conservation des ressources biologiques

La conservation des échantillons est réalisée selon les exigences définies dans le mode opératoire en vigueur de chaque étude ou collection et a minima, de façon à garantir autant que possible la qualité des échantillons sur le long terme pour permettre une utilisation optimisée des ressources biologiques.

Le CRB Santé de Brest est équipé pour conserver des ressources biologiques dans des enceintes à température ambiante, +4°C, -20°C, -80°C, -150°C et azote liquide.



[Procédure de Gestion des ressources biologiques - Enceintes climatiques RECH-CRB-CRB/PRO-240](#)

7.6 Mise à disposition

La mise à disposition des ressources biologiques du CRB Santé de Brest est accessible à tout demandeur, affilié ou non au CHU de Brest, privé ou public.

Le CRB Santé gère les demandes de mise à disposition de ressources biologiques par l'intermédiaire du formulaire de demande de mise à disposition disponible sur le site internet du CRB Santé de Brest.

Le formulaire de demande de mise à disposition précise notamment les informations ci-dessous :

- les coordonnées du responsable du projet de recherche,
- le descriptif du projet de recherche,
- la nature et le nombre des échantillons biologiques à mettre à disposition,
- les données biomédicales associées aux échantillons à mettre à disposition,
- les conditions de citation du CRB Santé en cas de publication.

L'Initiateur d'une étude ou collection est prioritaire pour utiliser les ressources biologiques de l'étude ou collection, selon les conditions définies dans la convention de mise en place de l'étude ou la collection.

Dans le cas où la demande est émise par l'Initiateur, ce dernier s'adresse directement au Responsable de Site ou au Référent Qualité du site, qui prend en charge la demande.

Dans le cas où la demande est émise par une personne autre que l'Initiateur de l'étude ou de la collection :

- le demandeur complète le formulaire de demande de mise à disposition et l'adresse au CRB Santé,
- à la vue du formulaire complété, le Responsable de Site hébergeant les ressources biologiques et l'Initiateur de l'étude ou de la collection étudient la demande,
- lorsque la demande est acceptée, une convention peut être établie entre le demandeur et la DRCI.

Selon les types de recherche (recherche sur les médicaments, recherche impliquant ou pas la personne humaine), la réglementation sur le mode d'information, le type de consentement ou non-opposition diffère.

Au moment de la mise à disposition, le CRB s'assure que l'information adéquate a été transmise au patient, et qu'un consentement le cas échéant ait été signé, et/ou qu'aucune opposition n'est enregistrée.

Ensuite, le CRB Santé transmet les ressources biologiques anonymisées et les données associées qu'il détient à l'Utilisateur.

Le bordereau d'expédition MBioLIMS accompagne les ressources biologiques. Il précise notamment :

- les coordonnées du destinataire,
- la nature et le nombre des échantillons biologiques mis à disposition,
- le mode de transport,
- les conditions de citation du CRB Santé en cas de publication.

Le CRB Santé garantit par la traçabilité mise en place qu'il ne peut mettre à disposition une ressource caractérisée non-conforme, sans l'accord préalable de l'Utilisateur.

Aucune donnée pouvant permettre l'identification des patients n'est transmise à l'Utilisateur de la ressource biologique.



Procédure de Mise à disposition des ressources biologiques RECH-CRB-CRB/PRO-250
Formulaire de demande de mise à disposition RECH-CRB-CRB/ENR-250

7.7 Gestion informatique des ressources biologiques

Le CRB Santé est équipé du logiciel MBioLIMS de Modul-Bio® permettant :

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

Les informations recueillies sur cette base de données font l'objet d'une déclaration à la CNIL (déclaration normale, numéro de traitement 111).



Procédure de Gestion des dispositifs informatiques RECH-CRB-CRB/PRO-320

8 PROCESSUS SUPPORT

Les processus support du CRB Santé sont partiellement externalisés et pris en charge par différents services du CHU de Brest qui héberge le CRB Santé. Les besoins et attentes du CRB Santé vis-à-vis de chacun de ces services sont contractualisés par des accords uniques approuvés ou en cours d'approbation.



- *Accord Pôle Biologie RECH-CRB-CRB/INF-380*
- *Accord Centre d'Investigation Clinique RECH-CRB-CRB/INF-381*
- *Accord Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (D.R.C.I.) RECH-CRB-CRB/INF-382*
- *Accord Direction des Achats et de la Logistique (D.A.L.) RECH-CRB-CRB/INF-383*
- *Accord Direction des Equipements Médicaux (D.E.B.) RECH-CRB-CRB/INF-384*
- *Accord Direction des Travaux et de l'Architecture (D.T.A.) RECH-CRB-CRB/INF-385*
- *Accord Direction des Systèmes d'Information (D.S.I.) RECH-CRB-CRB/INF-386*
- *Accord Direction Qualité et Gestion des Risques RECH-CRB-CRB/INF-388*
- *Accord Pôle Pharmacie RECH-CRB-CRB/INF-389*
- *Accord Communication RECH-CRB-CRB/INF-391*
- *Accord Unité de Recherche Clinique en Cancérologie RECH-CRB-CRB/INF-392*

8.1 Infrastructures

L'ensemble des locaux utilisés pour les activités du CRB Santé sont mis à disposition et gérés par le CHU de Brest. Ces locaux sont adaptés et organisés pour chacune des activités du CRB Santé de façon à garantir la qualité des ressources biologiques gérées par le CRB Santé.

La maintenance des locaux est prise en charge par la Direction des Travaux et de l'Architecture (D.T.A.) selon les procédures en vigueur au CHU de Brest. L'entretien des locaux est adapté à l'activité qu'ils hébergent et est réalisé par le personnel d'entretien déjà en place dans la structure de rattachement du site.

Selon la politique hygiène et sécurité du CHU de Brest, un correspondant hygiène et sécurité est identifié pour chaque site du CRB Santé. Cette personne est en charge de s'assurer de la définition et de la mise en place de dispositifs de prévention adaptés afin d'éviter les risques liés à la manipulation et la conservation des prélèvements biologiques.

L'accord entre la Direction Qualité et la Gestion des Risques et le CRB Santé définit les modalités de la politique Hygiène et Sécurité du CHU de Brest applicable par le CRB Santé.



Criticité et Flux des locaux

Correspondant Hygiène et Sécurité RECH-CRB-CRB/INF-347

8.2 Ressources Matérielles et Informatiques

L'ensemble des équipements utilisés pour la préparation et la conservation des ressources biologiques est répertorié et suivi par le personnel du CRB Santé au niveau de l'entretien, de la maintenance et de la métrologie. Pour chaque site du CRB Santé une personne est identifiée comme référente pour assurer le suivi des équipements dont elle a la charge.

Les enceintes de stockage de ressources biologiques sont surveillées 24h/24 par un suivi de la température.

La maintenance et la métrologie du matériel biomédical sont réalisées par le Service Biomédical de la Direction des Equipements Médicaux (D.E.B.). L'accord entre la D.E.B. et le CRB Santé définit les modalités de maintenance et de métrologie applicables à chaque équipement du CRB Santé en fonction de sa nature, des recommandations fournisseurs et de sa criticité.

Le matériel non biomédical est pris en charge par le Service Technique de la Direction des Travaux et de l'Architecture (D.T.A.). L'accord entre la D.T.A. et le CRB Santé définit les modalités de maintenance et de métrologie applicable à chaque équipement du CRB Santé en fonction de sa nature, des recommandations fournisseurs et de sa criticité.

Les postes informatiques et les sauvegardes des données du serveur dédié au CRB Santé et des données des logiciels MBioLIMS de Modul-Bio[®], et Kalilab de Dedalus sont gérés par la Direction des Systèmes d'Information (D.S.I.) du CHU selon la procédure de Gestion des dispositifs informatiques du CRB Santé.

L'accord entre la D.S.I. du CHU et le CRB Santé définit les modalités de gestion du matériel et des données informatiques par rapport aux exigences du CRB Santé.

L'accès aux postes informatiques du CRB Santé est limité aux personnes autorisées à l'aide d'un identifiant et d'un mot de passe unique à chaque personne du CRB Santé.



Procédure de Gestion des dispositifs informatiques RECH-CRB-CRB/PRO-320

Inventaire équipements

8.3 Ressources humaines

Les activités du personnel du CRB Santé de Brest ont une influence sur la qualité des ressources biologiques. Le CRB Santé de Brest fait donc appel à du personnel dont les compétences et les qualifications sont en adéquation avec les exigences de la fiche de poste correspondante.

La gestion des ressources humaines est réalisée par la Direction des Ressources Humaines (D.R.H.) et la Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation (D.R.C.I.).

L'accord entre la D.R.H. et la D.R.C.I. du CHU et le CRB Santé définit les modalités de gestion du personnel par rapport aux exigences du CRB Santé.

Les formations spécifiques aux activités du CRB Santé sont gérées par le Responsable Opérationnel et le Responsable de Site de l'agent en accord avec le cadre de santé.



[Note de confidentialité et d'impartialité du personnel CRB RECH-CRB-CRB/ENR-341](#)

[Engagement de confidentialité personnel externe CRB RECH-CRB-CRB/ENR-342](#)

[Fiche accueil nouvel arrivant RECH-CRB-CRB/ENR-343](#)

[Tableau Ressources Humaines](#)

[Fiches de poste CRB Santé](#)

[Fiches d'habilitation CRB Santé](#)

8.4 Achats

L'ensemble des consommables utilisés pour la préparation et la conservation des ressources biologiques est répertorié et suivi par le personnel du CRB Santé.

Le CRB Santé applique les modalités d'achat en vigueur au CHU de Brest pour la sélection, les commandes et l'évaluation des fournisseurs.

Un accord signé entre la Direction des Equipements Médicaux (D.E.B.) du CHU et le CRB Santé, un accord signé entre le Pôle Pharmacie et le CRB Santé, et un accord signé entre la Direction des Achats et de la Logistique (D.A.L.) du CHU et le CRB Santé définissent les modalités de gestion des achats par rapport aux exigences du CRB Santé.



[Inventaire consommables/réactifs](#)

[Evaluation des fournisseurs](#)

9 ENGAGEMENT DES INTERVENANTS

La mise en banque, le dépôt de ressources biologiques, la mise à disposition de ressources biologiques et/ou la réalisation de prestations de service concernant les ressources biologiques ne peuvent se réaliser qu'après définition des exigences de toutes les parties intéressées et leur engagement dans un accord signé.

9.1 L'initiateur s'engage à :

- respecter la législation en vigueur pour le prélèvement et la constitution de la collection,
- faire en sorte que les échantillons prélevés par le déposant soient nécessairement accompagnés d'informations de qualité, dans le respect de la confidentialité et/ou d'anonymat,
- donner au CRB Santé tous les éléments utiles lui permettant de recueillir, préparer, conserver et mettre à disposition les échantillons biologiques dans les meilleures conditions,
- fournir au CRB Santé les données minimales nécessaires préalablement définies dans l'accord signé entre le CRB Santé et l'Initiateur,
- remettre au CRB Santé tout document lui permettant de justifier de :
 - l'information délivrée aux personnes auprès desquelles les échantillons biologiques ont été prélevés,
 - l'expression de la volonté de ces personnes quant à l'utilisation de leurs échantillons biologiques : consentement éclairé et/ou dans la mesure du possible,

l'obtention d'une non opposition pour une utilisation secondaire des ressources biologiques afin de pérenniser les collections.

- informer le CRB Santé en cas d'abandon de la collection,
- mentionner le CRB Santé dans toute publication découlant de l'étude,
- permettre au CRB Santé la publication sur un site Internet d'un catalogue ou répertoire mentionnant la collection réalisée où seuls les items «pathologie», «nombre d'individus», «nature des échantillons» et «responsable à contacter» seront renseignés,
- respecter l'engagement financier pris avec le CRB Santé pour couvrir les frais de fonctionnement relatifs à l'étude ou la collection.

9.2 L'utilisateur s'engage à :

- compléter et signer le formulaire de demande de mise à disposition. Dans le cas d'une utilisation secondaire d'échantillons biologiques, l'utilisateur s'engage à fournir l'avis du CPP,
- ne pas céder au profit d'un tiers les échantillons fournis par le CRB Santé, dans un but autre que celui de la poursuite des recherches telles qu'exposées dans la demande,
- respecter la législation en vigueur pour l'utilisation des échantillons biologiques dans le cadre de recherches scientifiques,
- informer le CRB Santé de Brest des résultats des tests de la qualité effectués sur les ressources biologiques transmises,
- informer le CRB Santé des résultats obtenus et des publications éventuelles qui découlent de la recherche entreprise,
- respecter, le cas échéant, les engagements financiers pris avec le CRB Santé de Brest,
- citer le CRB Santé de Brest dans toutes publications scientifiques découlant des résultats obtenus à partir des ressources biologiques mises à disposition, en indiquant le numéro d'identifiant Biobanque du CRB Santé du CHU de Brest BB-0033-00037:
 - Dans les remerciements - Proposition: "The authors thank the Brest Biological Resources Center BB-0033-00037 ("CRB Santé du CHU de Brest") for providing high quality annotated samples."
 - Et/ou dans les matériels et méthodes : *Nom de la ressource* [BIORESOURCE]. Dans les références de l'article devra apparaître : BB-0033-00037, CRB Santé du CHU de Brest, *réseau si nécessaire, nombre de mises à disposition, dernière date de mise à disposition* [BIORESOURCE]
 - Et/ou au rang d'auteurs avec affiliation au CRB Santé du CHU de Brest BB-0033-00037

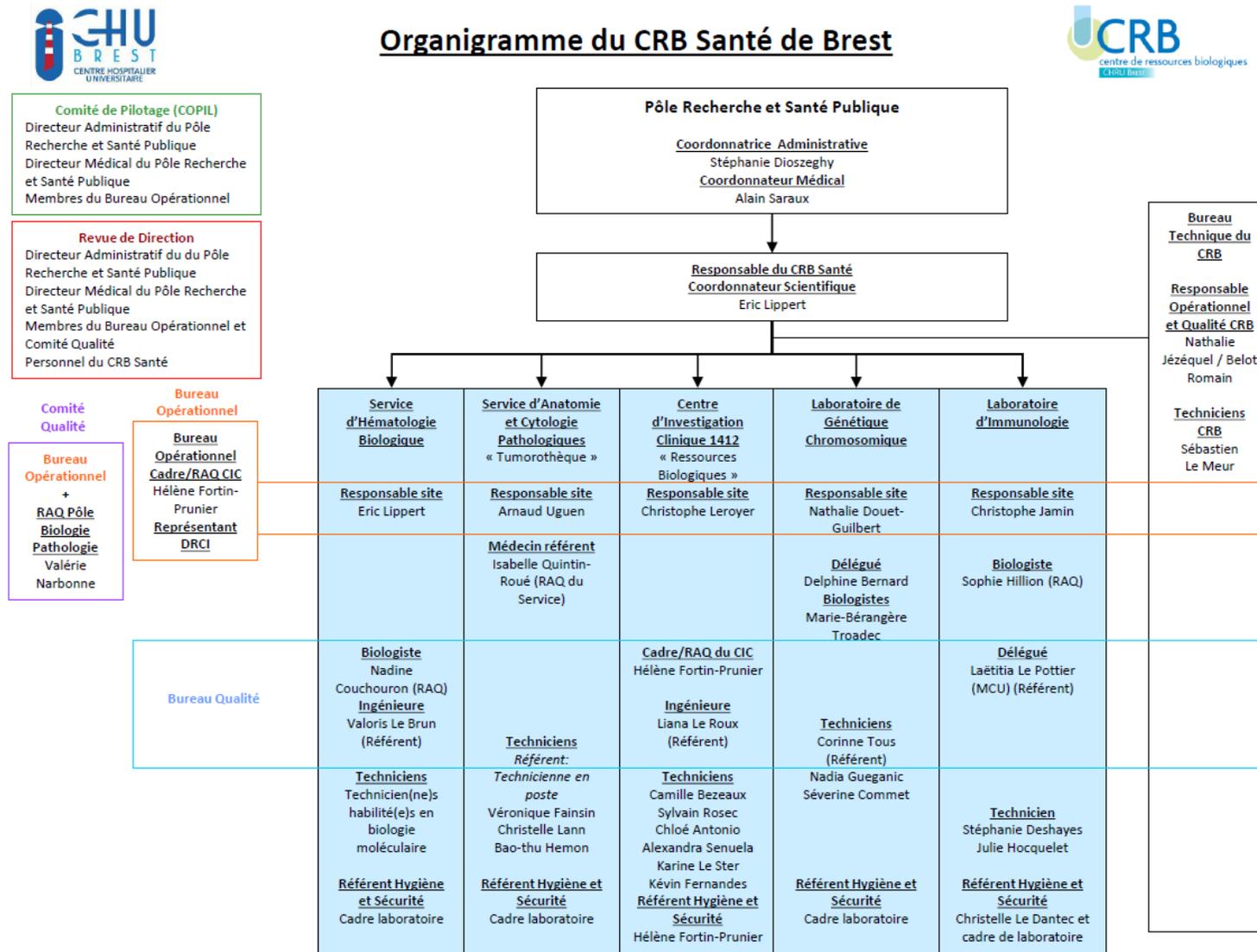
9.3 Le CRB Santé de Brest s'engage à :

- respecter la législation en vigueur pour les activités de gestion des ressources biologiques et des collections à des fins scientifiques,
- satisfaire la demande dans les meilleures conditions de délais et de qualité : au besoin le CRB Santé pourra fournir les contrôles de chacune de ses activités de mise en banque, préparation, stockage et mise à disposition des échantillons concernant l'étude ou la collection concernée,
- travailler avec du personnel technique ayant reçu une formation adaptée et atteint le niveau en adéquation avec le travail à réaliser,
- Assurer le meilleur niveau de protection de vos données personnelles afin de garantir leur confidentialité, en conformité avec le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (règlement général

sur la protection des données ou RGPD) et avec la loi informatique et libertés n°78-17 du 6 Janvier 1978.

- travailler en toute impartialité de sorte à ce qu'aucun conflit d'intérêts n'interfère avec ses activités,
 - respecter la confidentialité de toutes les informations qui lui seront fournies et faire en sorte qu'elles ne soient pas divulguées à des tiers sans autorisation écrite de l'initiateur,
 - s'assurer de l'adéquation du consentement du donneur à l'utilisation projetée,
 - être garant des droits de toutes les parties intéressées.
- ⇒ Le CRB Santé de Brest ne duplique pas les collections, sauf en cas de demande spécifique de la part de l'initiateur et validation auprès du Responsable Scientifique du CRB Santé.

Annexe 1 : Organigramme du CRB Santé



Les titres des personnes constituant les instances du CRB Santé de Brest est celui mentionné sur l'organigramme en vigueur sur l'intranet du CHRU de Brest à la date d'approbation de cet organigramme. La version en vigueur est celle disponible sur le serveur du CRB-Santé-Brest - Tout document imprimé est non géré - CRB-Santé-Organigramme- RECH-CRB-CRB/INF-101-024

Annexe 2 : Rôles et fonctionnement des instances du CRB Santé



Tableau des Responsabilités des Instances CRB Santé de Brest



	Comité de pilotage (COPIL)	Revue de Direction	Bureau Opérationnel	Comité Qualité	Bureau Qualité
Membres	Directeur Administratif de l'IPR Directeur Médical de l'IPR Membres du Bureau Opérationnel	Directeur Administratif de l'IPR Directeur Médical de l'IPR Directeur Qualité du CHRU Membres du Bureau Opérationnel et Comité Qualité Personnel du CRB Santé	Responsable Scientifique du CRB Santé Responsable ou représentant de chaque site du CRB Santé Responsable Opérationnel et Qualité du CRB Santé Représentants DRCI (financement, convention, réglementation) si nécessaire	Membres du Bureau Opérationnel Responsable ou son représentant Qualité du Pôle Biologie Responsable Qualité du CIC	Responsable Opérationnel et Qualité du CRB Santé Référent Qualité de chaque site du CRB Santé Responsable Qualité de chaque site du CRB Santé
Réunions	Se réunit 2 fois par an ou à la demande du Bureau Opérationnel	Se réunit 1 fois par an ou à la demande du Comité Qualité	Se réunit 1 fois tous les 2 mois ou à la demande du Responsable Scientifique du CRB Santé	Se réunit 1 fois tous les 2 mois ou à la demande du Responsable Qualité du CRB Santé	Se réunit 1 fois tous les 2 mois ou à la demande du Responsable Qualité du CRB Santé
Management Stratégie et Communication	<ul style="list-style-type: none"> - Décide de l'organisation du CRB Santé - Définit les orientations et la stratégie du CRB Santé - Décide de la politique du CRB Santé - Propose des sources de financement du CRB Santé - Assure la gestion administrative, financière - Agit en tant que comité consultatif, en guidant et conseillant sur les questions d'ordre scientifique, technique et/ou administratif. 	<ul style="list-style-type: none"> - Réalise la revue du Système de Management de la Qualité (SMQ) - S'assure que le SMQ est pertinent, adéquat et efficace - Evalue les opportunités d'amélioration et de modification du SMQ - Rédige et fait appliquer la Politique Qualité du CRB Santé en accord avec les choix du Comité de Pilotage - Valide les indicateurs proposés par le Comité Qualité - Valide les choix d'investissement 	<ul style="list-style-type: none"> - Applique la politique choisie par le Comité de Pilotage - Saisit au besoin le Comité Qualité - Gère l'interface avec les prestataires CHRU de Brest - Répond aux appels d'offre - Assure une veille réglementaire 	/	/
Management Amélioration continue	/		<ul style="list-style-type: none"> - Propose au Comité Qualité des indicateurs permettant d'évaluer les activités du CRB - Relève les indicateurs 	/	<ul style="list-style-type: none"> - Valide les indicateurs proposés par le Bureau Qualité
Management Documents	/		<ul style="list-style-type: none"> - Rédige à la demande du Bureau Opérationnel et Comité Qualité les documents Qualité nécessaires au fonctionnement du CRB, selon la norme NF S96-900 	/	<ul style="list-style-type: none"> - Définit les types de documents nécessaires - Valide les documents émis par le Bureau Qualité ou le Bureau Opérationnel
Métiers	/		<ul style="list-style-type: none"> - Echange sur les mises en place de collection et les mises à dispositions (documents, circuits des prélèvements, réglementation...) 	<ul style="list-style-type: none"> - Décide de la prise en charge d'une collection 	/
Support	/		<ul style="list-style-type: none"> - Propose au Bureau Opérationnel des axes d'investissement en fonction des indicateurs, des conclusions des audits et de l'analyse des non conformités - Echange sur le suivi des processus supports, notamment sur les services supports 	<ul style="list-style-type: none"> - Propose lors de la revue de Direction les investissements à réaliser pour le CRB Santé 	/

Annexe 3 : Politique Qualité

	<h2>Politique Qualité</h2>	Référence : RECH-CRB-CRB/INF-108
		Date application : 17/05/2023
		Version N°: 9

Le CRB Santé du CHRU de Brest est une structure transversale de l'Institut Pluridisciplinaire de la Recherche, réalisant des activités d'aide à la mise en collection, de préparation des échantillons, de conservation et de mises à disposition des ressources biologiques.

Le CRB Santé de Brest est certifié depuis janvier 2015 selon la norme NF S96-900 « Qualité des centres de ressources biologiques ». Cette démarche qualité vise à répondre aux attentes et besoins des parties intéressées en garantissant le respect des exigences légales et réglementaires ainsi que de nos principes éthiques. En ce sens le CRB Santé de Brest s'engage à évaluer et améliorer de façon continue l'efficacité de son système de management qualité en maintenant sa certification.

Conscient de l'importance des enjeux, le Comité de Pilotage du CRB Santé s'engage à :

- Organiser et pérenniser l'ensemble des activités du CRB Santé,
- Fournir les ressources, moyens matériels et techniques, ainsi que les soutiens hiérarchiques et/ou fonctionnels nécessaires au CRB Santé pour la réalisation de ses missions,
- Soutenir le CRB Santé dans sa démarche de management et d'amélioration de la qualité.

Les objectifs poursuivis en 2023 sont les suivants :

- Fournir des ressources biologiques conformes aux exigences des parties intéressées et à la réglementation :
 - mise en place de la nouvelle version du logiciel de gestion de collection
 - déploiement progressif de la norme ISO 20387 « Exigences générales relatives au Biobanking » et de la norme ISO 9001
- Poursuivre le déploiement de son Système de Management de la Qualité :
 - déploiement du logiciel Kalilab
- Développer les activités et le périmètre de compétence du CRB Santé :
 - accompagner les laboratoires/services hors périmètre de certification CRB dans la gestion de leurs collections biologiques

Cette démarche qualité implique de la direction et du personnel travaillant sur le CRB Santé ainsi qu'à tout nouvel arrivant une attitude respectueuse des exigences de la communauté scientifique et industrielle et un respect de nos engagements.

Coordonnatrice Administrative de l'IPR

Stéphanie DIOSZEGHY



La Responsable du Site
Service d'Anatomie et Cytologie
Pathologiques – Tumorothèque
Amaud UGUEN



La Responsable du Site
Laboratoire de Génétique
Chromosomique
Nathalie DOUET-GUILBERT



Coordonnateur Médical de l'IPR

Alain SARAUX



Le Responsable du Site
Laboratoire du Centre
d'Investigation Clinique
Christophe LEROYER



Le Responsable du Site
Laboratoire d'Immunologie
Christophe AMIN



Le Coordonnateur Scientifique
du CRB Santé

Le Responsable du Site
Service d'Hématologie Biologique
Eric LIPPERT



Annexe 4 : Liste des procédures

Processus	Nom de la procédure	Codification
Management	Procédure de Gestion des réclamations et non conformités, Mise en place des actions correctives, préventives et amélioration	RECH-CRB-CRB/PRO-130
	Procédure de Gestion des Audits Internes	RECH-CRB-CRB/PRO-131
	Procédure de Gestion des documents et des enregistrements	RECH-CRB-CRB/PRO-160
Opérationnel	Procédure de prélèvement	RECH-CRB-CRB/PRO-210
	Procédure de Demande de Prise en charge de ressources biologiques	RECH-CRB-CRB/PRO-200
	Procédure de Réception des ressources biologiques	RECH-CRB-CRB/PRO-220
	Procédure de Mise à disposition des ressources biologiques	RECH-CRB-CRB/PRO-250
	Procédure de Gestion des ressources biologiques - enceintes climatiques	RECH-CRB-CRB/PRO-240
Support	Procédure de Gestion des dispositifs informatiques	RECH-CRB-CRB/PRO-320

Annexe 5 : Identification des besoins et attentes des parties intéressées pertinentes

