

	<b>Politique qualité CRB Santé 2021</b>	Codification : LBM EN 003185
		Version : 03
Emetteur :	Centre de Ressources Biologiques Santé	Date d'application :

Le CRB Santé est certifié depuis 2009 selon la norme NF S96-900 « Qualité des centres de ressources biologiques ». Cette démarche qualité a été entreprise pour garantir le respect de nos engagements pris vis-à-vis des utilisateurs et valoriser le savoir-faire des équipes. Cette certification doit être maintenue et la dynamique d'amélioration continue poursuivie.

La coordination des activités du CRB Santé est régie par une convention de partenariat entre le CHU de Rennes, le Centre Eugène Marquis (CEM), l'Université de Rennes 1, l'Inserm et le CNRS. Cette convention décrit l'insertion du CRB Santé dans son environnement hospitalo-universitaire et précise les principes et les modalités de ses activités.

Le CRB Santé est une structure du Département de Recherche Translationnelle du pôle Biologie, il s'appuie sur les ressources du pôle pour favoriser son développement tout en conservant la qualité des ressources biologiques mises à disposition des chercheurs.

L'installation dans les nouveaux locaux Biobanque en 2016 a permis au CRB Santé le développement d'activités jusqu'ici non prises en charge. Ces locaux abritent les salles de stockage communes aux activités du CRB Santé et aux laboratoires des bâtiments A et B des laboratoires pour la conservation en azote liquide.

Le CRB Santé développe des projets d'évolution de ses activités, dont certains s'échelonnent sur plus d'une année. Ainsi, les objectifs suivants développés depuis 2019 seront poursuivis en 2021, conformément au tableau de bord annexé au présent document :

- ☞ Maintenir notre niveau de certification et préparer le passage à la norme ISO20387
- ☞ Maîtriser les dossiers réglementaires des projets en tenant compte l'évolution réglementaire (RGPD, RIPH...);
- ☞ Poursuivre la réflexion sur la stratégie CRB au sein de l'Institut Régional du Cancer
- ☞ Positionner le CRB dans des activités sanitaires selon son expertise.

Afin de permettre la réalisation de ces objectifs, un travail sera réalisé sur l'adéquation entre les moyens dont le CRB Santé dispose et le périmètre de ses activités.

Ces objectifs ont été fixés en tenant compte de l'organisation du CRB Santé au moment de l'élaboration de la politique qualité.

Une telle démarche qualité repose sur la mobilisation constante de tous les acteurs. Nous avons comme objectif de maintenir la motivation nécessaire au maintien de la certification pour le CRB Santé de Rennes, de respecter les exigences légales réglementaires, et de favoriser les connaissances scientifiques et médicales grâce au travail de tous et à une bonne communication entre les acteurs.



# Politique qualité CRB Santé 2021

Codification : LBM EN  
003185

Version : 03

Emetteur : Centre de Ressources Biologiques Santé

Date d'application :

Le responsable du pôle Biologie

J.P. Gangneux

Le responsable scientifique du CRB Santé

B. Turlin

Le directeur délégué du pôle Biologie

J. Charles

Le directeur général adjoint du

Centre Eugène Marquis

P. Briot

La cadre supérieure du pôle Biologie

B. Marquis

La responsable assurance qualité du CRB

Santé

M. Desille-Dugast

Le responsable du site en

Hématologie

C. Pangault

Le responsable du site  
au Centre Eugène Marquis

F. Godey

Le responsable du site en

Biologie Cellulaire

F. Cabillic

Le responsable du site en

Génétique Moléculaire

C. Dubourg



# Politique qualité CRB Santé 2021

Codification : LBM EN  
003185

Version : 03

Emetteur : Centre de Ressources Biologiques Santé

Date d'application :

Objectifs	Processus	Indicateurs	Pilotes	Cibles	
Travailler sur l'adéquation moyens /activités	Politique et Stratégie	Maintien de la certification (audit de renouvellement en avril)	MDD resp de sites	Oui/non nb NC	
		Préparation du passage à l'ISO20387	MDD resp de sites	Prêt à 100%	
		Maintien du périmètre actuel Nombre de rencontres avec les initiateurs de collection en Bureau	MDD resp de sites	100% des activités maintenues 2 rencontres	
		Site CEM : modalité des interactions CHU avec le CEM	MDD FG	Convention MAD 0,5 etp tech Budget 2019 et 2020 Reversement DGOS part du CEM	
		Préparer l'organisation du CRB selon le nouveau schéma immobilier (IRC)	MDD, FG, JPG	Prise en compte des besoins du CRB	
		Suivi du budget CRB - CHU/CEM	MDD, FG	Budget complet CHU+CEM pour le CRB pour le CODIR juin 2021	
		Poursuivre le travail sur la facturation des prestations et des ressources stockées et mises à disposition	MDD + resp de site	Grille tarifaire de MAD revue Facturation du stockage des collections existantes	
		Répondre aux demandes de prestations, apport de l'expertise du CRB	MDD + resp de site	100% de réponse positive	
Optimiser la gestion des ressources biologiques	Préparation Matériel Méthode	Validation de méthodes : - Révision méthodes critiques existants - Création des nouvelles méthodes (extractions)	MDD resp de sites	100% des dossiers complets (révisés et nouveaux)	
		Préparation et mise à disposition des produits dérivés	MDD resp de sites	Nb de MAD réalisées/nb de demandes > 90 % des demandes honorées	
		Mise à disposition locaux et matériels du CRB - Facturation	MDD resp de sites	Taux d'occupation Nb de facturations	
		Optimisation TDB	BT resp sites	Harmonisation sur au moins 1 item	
		Mise à disposition des annotations cliniques	MDD resp de sites	90% des demandes honorées	
		Technique à réaliser par le personnel CRB au CEM : réalisation des dissociations par le personnel CRB au CEM, mise en place de la préparation des PBMC, requalification des ganglions associés aux tumeurs mammaires, poursuite de l'enregistrement des études cliniques dans TK.	FG	Taux de réalisation	
	Conservation	Finalisation/poursuite de l'acquisition des équipements (cuves azote liquide automatisées, congélateurs)	MDD/CP	100% des échantillons du site HM transférés	
		Suivi des capacités de stockage azote et congélateurs -80°C et -150°C	MDD resp de sites	Taux d'occupation des enceintes de stockage (< 90%) => Visibilité pour l'accueil de nouvelles collections	
	Mise à disposition	Ouverture du CRB à l'extérieur : Sollicitations par les non-initiateurs	resp de site	Nb de sollicitations externes (hors initiateur, hors promoteur CHU Rennes) Nb de MAD effectuées	
		Bilan annuel des échantillons mis en collection selon les demandes de bilans (détruire échantillons, redéfinir les échantillons à conserver, pour demande de mise à disposition).	MDD/resp de sites	100% des demandes honorées	
	Maîtriser les dossiers réglementaires des projets en prenant compte de l'évolution réglementaire	Management qualité	Mise en application des textes réglementaires (RIPH, RGPD) : accompagnement des utilisateurs, en lien avec la DRI RIPH : mise à jour des anciennes collections - lien avec CODECOH (5 ans post loi Jardé) RGPD : 100% des consentements mis à jour	MDD resp de sites	100% des dossiers traités 100% des consentements mis à jour pour répondre au RGPD
			Mise à jour du dossier de Déclaration des collections	MDD	Dossier mis à jour et envoyé
Bilan à 5 ans + renouvellement du dossier d'autorisation de cession			MDD	Dossier bilan envoyé Dossier renouvellement envoyé	
Réalisation des dossiers d'autorisation import/export à la demande			MDD	100% des demandes réalisées	
Bilan des études cliniques à promotion CHU Rennes : quid des échantillons pour les études terminées?			MDD	Délais de stockage prévus au démarrage des études => bilan complet réalisé 100% des investigateurs concernés interrogés	