



**CRB - Manuel Qualité du Centre de
Ressources Biologiques Santé du CHU
de Rennes
Biobanque Pierre ROCHCONGAR
LBM MAQ 03**

CRB - Manuel Qualité du Centre de Ressources Biologiques Santé du CHU de
Rennes

Version : 09

Date d'application : 21/03/2024

Rédaction : MIREILLE DESILLE-DUGAST
Vérification sur le fond : FLORIAN CABILLIC, CELINE PANGAULT
Vérification sur la forme : NATHALIE BERNARD
Approbation : CEDRIC MENARD

Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux, 35 033 Rennes cedex 9

SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	2
1. DOMAINE D'APPLICATION.....	5
2. REFERENCES NORMATIVES ET REFERENTIELS.....	5
3. TERMES ET DEFINITIONS.....	5
4. PRESENTATION DU CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES SANTE.....	7
4.1. Historique.....	7
4.2. Les instances.....	8
4.3. Le personnel.....	8
4.4. Les locaux.....	8
4.5. Les collections.....	8
4.6. Les réseaux.....	9
5. SYSTEME DE MANAGEMENT PAR LA QUALITE.....	9
5.1. Les processus du système de management qualité.....	9
5.1.1. Le processus management.....	9
5.1.2. Les processus réalisation.....	9
5.1.3. Les processus supports.....	10
5.2. Les exclusions.....	10
5.3. Maîtrise de la documentation.....	10
5.4. Veille réglementaire.....	10
5.5. Communications interne et externe.....	11
5.6. Revue de direction.....	11
6. RESPONSABILITES DE LA DIRECTION.....	11
6.1. Politique qualité.....	11
6.1. Besoins des parties intéressées.....	11
6.2. Planification des actions.....	12
6.3. Responsabilités et autorités.....	12
6.3.1. Responsabilités et autorités.....	12
6.3.2. Déploiement du système de management de la qualité.....	12
7. MANAGEMENT DES RESSOURCES NECESSAIRES AU FONCTIONNEMENT.....	12
7.1. Stratégie financière.....	12
7.2. Mise à disposition des ressources.....	13
7.3. Ressources Humaines.....	13
7.3.1. Compétences.....	13
7.3.2. Implication/sensibilisation.....	13
7.4. Achats.....	14
7.5. Locaux et matériel.....	14
7.6. Dispositif informatique.....	15
8. REALISATION DES PRODUITS/DES SERVICES.....	15
8.1. Processus de réalisation.....	16
8.1.1. Processus de collecte et réception des ressources biologiques et données associées.....	16
8.1.2. Processus de préparation des ressources biologiques.....	17
8.1.3. Processus de stockage des ressources biologiques.....	17
8.1.4. Processus de distribution et transport des ressources biologiques et données associées.....	18
8.1.5. Processus de gestion des informations et des données associées.....	18
8.1.6. Mise à disposition de locaux et matériels.....	18
8.2. Exigences relatives aux produits.....	19
8.2.1. Détermination des exigences.....	19
8.2.2. Revue des exigences et recueil de la satisfaction.....	19
8.3. Communication avec les utilisateurs.....	19
8.4. Traçabilité.....	19

8.5	Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	20
9	MESURES, ANALYSES ET AMELIORATION	20
9.1	Généralités	20
9.2	Surveillance et mesures	20
9.2.1	Satisfaction des parties intéressées	20
9.2.2	Audits internes	21
9.2.3	Indicateurs qualité	21
9.3	Gestion des actions d'amélioration	21
9.3.1	Non-conformité	21
9.3.2	Réclamations	22
9.3.3	Gestion du changement	22

Les dernières versions

21/03/2024 09 refonte du document suite au passage aux normes ISO 9001 et ISO 20387

et réponse aux NC suite audit interne passage nouvelles normes

09/11/2023 08 domaine d'application, évolution vers les référentiels ISO 9001 et ISO 20387, changement chef de pôle

Biologie du CHU, lien vers la nouvelle cartographie des processus, MAJ processus externalisés et exclusions, ,

communication de la politique qualité, MAJ 7.1 Processus mise à disposition, 7.3 achats, directions des systèmes numériques à la place de directions des systèmes informatiques, MAJ des processus réalisation

15/07/2023 07 Université de Rennes 1 devient Université de Rennes

17/03/2023 06 retrait site génétique

02/03/2022 05 ajouts : LBM PO Gérer les demandes de prestation, Cryostem en tant que Réseau, cohorte CeVi_CAR-T,

sondes de surveillance OceaSoft pour cuve CRB Hémato, adresse du site internet du CRB Santé. Suppression :

infrastructure Biobanque. Mise à jour des réseaux et cohortes, processus externalisés.

11/03/2021 04 Mise à jour

22/01/2019 03 15/12/2018 Changement RAQ, mise à jour/simplification de la cartographie, précision des activités dans

le domaine d'application, ajout collecte dans le domaine d'application, complément maîtrise de la documentation, ajout

paragraphe dispositif informatique

Modification du circuit de validation

07/03/2017 02 Remplacement de la cartographie des processus.

Mise à jour du nom du site central.

Ajustement dans certains paragraphes signalés par un trait dans la marge.

16/03/2016 01 Création du document

1. DOMAINE D'APPLICATION

Ce Manuel de Management de la Qualité décrit le système de management de la qualité mis en place par le Centre de Ressources Biologiques Santé (CRB) de Rennes et son système de management de la qualité. Le présent manuel s'applique à la collecte, la réception, la préparation, le stockage, la mise à disposition et le transport des ressources biologiques et des données associées du CRB de Rennes dans les domaines suivants : Protocoles de recherche clinique et collections plurithématiques.

Le CRB ne réalise pas de conception, c'est pourquoi le chapitre 8.3 de la norme ISO 9001 n'est pas applicable dans notre système.

2. REFERENCES NORMATIVES ET REFERENTIELS

La norme utilisée pour construire et maintenir le système qualité est la norme NF S96-900 « Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques ». Le CRB souhaitant évoluer vers la double certification ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité — Exigences »/ISO 20387 « Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking» -option B- au prochain audit de renouvellement de sa certification en avril 2024, son système qualité prend en compte les nouvelles exigences.

Les normes et référentiels suivants sont utilisés comme support :

- Norme NF EN ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité – Exigences » (octobre 2015).
- Norme ISO 20387 « Biotechnologie – « Biobanking » - Exigences générales relatives au « biobanking » » (Août 2018).
- 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 15189 - Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence
- Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques
- Manuel de certification HAS

3. TERMES ET DEFINITIONS

Amélioration continue de la qualité : activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences

Assurance Qualité : partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites.

Audit : processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères sont satisfaits.

Axe thématique : on entend par axe thématique une ou plusieurs collections associées à un ou plusieurs projets de recherche.

CEM : Centre de Lutte Contre le Cancer Eugène Marquis

Collection d'échantillons biologiques : « réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements » (article L1243-3 CSP).

CRB : Centre de Ressources Biologiques Santé

Démarche qualité : ensemble des actions que mène l'organisme pour satisfaire ses parties intéressées.

Documents : support d'information ou information qu'il comprend.

Données associées : données personnelles, cliniques, biologiques, biochimiques et phénotypiques concernant un participant.

DRI : Direction de la Recherche et de l'Innovation du CHU de Rennes.

Echantillon biologique : tissus, cellules, fluides issus du corps humain et leurs produits dérivés obtenus par un acte de prélèvement, recueil ou préparation.

Enregistrement : « document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité ».

Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus dans le cadre du fonctionnement d'un système d'amélioration de la qualité.

Evènement indésirable (EI) : toute manifestation ne répondant pas à des exigences déterminées et non liée aux échantillons.

Formulaire : « support qui permet de renseigner une série d'information ». Dans l'outil logiciel Norméa, le modèle « Formulaire » se distingue du modèle « Enregistrement » car l'utilisateur peut ouvrir le formulaire dans word ou excel pour le compléter informatiquement et non pas seulement de façon manuscrite.

Impartialité : existence d'objectivité. 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.

Initiateur : personne physique à l'origine du programme ou du projet scientifique nécessitant la constitution d'une collection.

Management de la qualité : activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Manuel Qualité : document présentant le Système de Management de la Qualité (SMQ) mis en œuvre pour le CRB. Il précise les dispositions générales mises en place pour garantir les activités de mise en collection, de réception, de préparation, de conservation et de mise à disposition des ressources biologiques dans le respect des exigences réglementaires et normatives.

Non-conformité : toute manifestation ne répondant pas à des exigences déterminées et liée aux échantillons.

Parties intéressées : personne ou groupe de personne ayant un intérêt dans le fonctionnement ou le succès d'un organisme.

Politique qualité : orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.

Procédure : document qui, pour accomplir une activité, précise le but à atteindre, les dispositions à suivre, la responsabilité d'exécution et de surveillance, les interfaces concernées et les enregistrements. Une procédure couvre généralement plusieurs fonctions et /ou postes de travail. Elle fait généralement référence à des documents complémentaires tels que des instructions de travail.

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Produit : Résultat d'un processus

Projet (ou étude) : un projet correspond à une activité de recherche limitée dans le temps pouvant soit utiliser une collection déjà établie (alors dans le cadre d'un axe thématique), soit des ressources biologiques gérées spécifiquement pour ce projet constituant éventuellement une collection. Dans ce dernier cas, les ressources ne sont plus collectées dès la fin du projet prononcée.

RAQ : Responsable Assurance Qualité

Ressources biologiques : terme générique désignant les échantillons et données qui leur sont associées.

Utilisateur : personne dont le programme de recherche nécessite l'utilisation de ressources biologiques du CRB. L'utilisateur peut être l'initiateur lui-même, ou bien une personne physique différente.

4. PRESENTATION DU CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES SANTE

La notion de « Centre de Ressources Biologiques » (CRB) est née à l'issue de travaux menés au niveau mondial par l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economique). Il s'agit d'organismes ou de structures gérant des ressources biologiques (origine végétale, microbienne, animale ou humaine) et leurs données associées.

Leur rôle est de mettre à disposition de la recherche des ressources biologiques de qualité, qui sont indispensables pour la recherche scientifique et le développement des biotechnologies.

Outre la conservation, les CRB assurent une activité de service correspondant à la transformation, la distribution et la mise à disposition d'échantillons biologiques.

Dans un CRB gérant des ressources humaines, les collections mises en œuvre proviennent de prélèvements effectués chez des patients ou des sujets sains, ce qui nécessite de prendre en compte la spécificité de ces ressources biologiques. La création des CRB correspond à une volonté de professionnalisation basée sur la qualité et la sécurité des collections, l'optimisation de l'utilisation des échantillons biologiques, la transparence et le contrôle de l'activité de banque dans le respect de la volonté des donneurs.

Les CRB, de par leur fonction, se positionnent en intermédiaire entre le donneur et l'utilisateur, c'est-à-dire entre patient et chercheur. Les CRB sont garants de la qualité des échantillons biologiques permettant des études de haut niveau favorisant les progrès médicaux.

4.1. Historique

Le CRB de Rennes est la structure hospitalo-universitaire rattachée pour le CHU au Département de recherche translationnelle du pôle Biologie et pour le CEM au Département de Biologie. Il s'appuie sur la Direction déléguée du Pôle Biologie et la Direction de la Recherche et de l'Innovation du CHU.

Le CRB assure la gestion et la valorisation des collections d'échantillons biologiques humains : collecte, réception, préparation, transformation, stockage et mise à disposition des équipes de recherche, ainsi que celle des données associées. Le CRB garantit la protection des personnes et applique une démarche d'assurance qualité (Certification NF S96-900 depuis 2009). Le CRB a été labellisé par l'Inserm en 2002 et reconnu par le GIS IBiSA en 2007.

En janvier 2014, une convention de partenariat précisant les modalités de mise en œuvre du CRB a été signée entre les parties prenantes du CRB que sont le CHU, l'Université de Rennes, le CEM, l'Inserm et le Cnrs. La convention a

pour objet de définir les principes et modalités de coopération entre les Partenaires dans le cadre du CRB, en particulier les conditions selon lesquelles les partenaires peuvent recourir au CRB pour les besoins de leurs projets de recherche.

Depuis janvier 2015, le CRB de Rennes est une UF du Département de recherche translationnelle du pôle Biologie. Il est placé sous la responsabilité du Pr Marie-Dominique Galibert, responsable du pôle Biologie et du Dr Cédric Ménard, coordonnateur scientifique du CRB.

Le CRB de Rennes réunit des sites d'activité dont trois sont hébergés au CHU (Site central, Hématologie et Biologie cellulaire) et un au CEM (Département de Biologie).

4.2. Les instances

Les instances comprennent :

- Un Bureau,
- Un Comité de Pilotage,
- Un Comité de Direction.

La composition et les rôles de chacune des instances sont décrits dans la convention de partenariat et le règlement intérieur.

4.3. Le personnel

L'organigramme présente les relations hiérarchiques du personnel réalisant les activités du CRB.

 [LBM FORM 00768 « Organigramme du CRB ».](#)

 [LBM EN 003137 « Organigramme détaillé du CRB »](#)

4.4. Les locaux

Le CRB comporte 4 sites d'activités dans les laboratoires suivants :

Sites du CHU :

- *site de Biologie cellulaire* : service de Cytogénétique et Biologie cellulaire (RDJ du Bât. A).
- *site Central* : locaux Biobanque (2^{ème} étage du Bât. B)
- *site d'Hématologie* : service d'Hématologie biologique : (1^{er} étage du Bât. Jean Dausset).

Site du CEM : Département de biologie (1^{er} étage du Bât. D).

4.5. Les collections

Le CRB prend en charge :

- la gestion des échantillons biologiques - de la collecte à la distribution - les données biocliniques associées et leur mise à disposition dans le cadre de programmes ou de projets de recherche.
- la gestion des collections biologiques issues des activités de soin, requalifiées pour la recherche.
- la gestion de ressources biologiques dans le cadre des études cliniques mono ou multi-centriques, académiques ou industrielles.
- la transformation et la valorisation des ressources biologiques et de leurs produits dérivés (tissus, cellules vivantes, lignées cellulaires, ADN, ARN...).

Les ressources liées aux collections sont réparties par axe thématique et sont présentés dans le catalogue du CRB.

 [LBM FORM 00769 « Catalogue des collections CRB »](#)

4.6. Les réseaux

- *Au niveau local* : le CRB est l'une des plateformes techniques de l'UAR Biosit Biologie Santé (<https://biosit.univ-rennes1.fr/centre-de-ressources-biologiques-humaines-crb-sante>) et est inscrit à l'organigramme des plateformes de l'Université de Rennes (<https://www.univ-rennes.fr/plateformes-de-recherche>).
- *Au niveau interrégional* : le CRB fait partie des Réseaux des Tumorothèques Grand Ouest (plateforme du Cancéropôle Grand Ouest).
- *Au niveau national* :
 - le CRB fait partie de plusieurs réseaux thématiques (Réseau des CRB Foie, UroCCR, LYSA, CeVi, et CRYOSTEM) et participe à des cohortes nationales (Melbase, OFSEP, CRYOSTEM, FREGAT, Cirral)
 - le CRB est membre du Club 3C-R, réseau collaboratif de CRB et de professionnels impliqués dans le biobanking, du Réseau collaboratif des CRB hospitaliers (CRB-CRI), et du Groupe de travail national Biologie/ACP- Recherche Clinique.

5. SYSTEME DE MANAGEMENT PAR LA QUALITE

Les activités du CRB visent à satisfaire les utilisateurs académiques et industriels pour favoriser la recherche, tout en respectant la réglementation. Le CRB s'assure de mettre en place une démarche d'amélioration continue.

Le CRB est structuré de façon à garantir l'impartialité des décisions prises pour la validation des demandes de mise en place de nouvelles collections ou de mises à dispositions de ressources biologiques ou pour toute décision stratégique, au travers du Bureau, du Comité de Pilotage et du Comité de Direction.

5.1. Les processus du système de management qualité

L'approche processus permet de décrire l'ensemble des activités du CRB dans une cartographie montrant l'enchaînement des activités, de la demande jusqu'à la satisfaction des parties intéressées. Les processus de management, de réalisation et support sont définis. Les activités qu'ils recouvrent sont décrites dans des fiches identité processus. Les pilotes de chaque processus sont chargés de surveiller l'atteinte des objectifs fixés par processus.

 [LBM FORM 01346 Cartographie des processus du CRB](#)

5.1.1. Le processus management

Le processus management décrit la mise en œuvre de la stratégie du CRB, le pilotage du SMQ et de l'amélioration continue pour assurer un management efficace et performant du CRB.

 [LBM FORM 01693 FIP n°1 Management du CRB](#)

5.1.2. Les processus réalisation

Les processus concernent la mise en place d'une collection, la collecte, la réception, la préparation, le stockage, la mise à disposition ou destruction et le transport des échantillons, et la gestion des informations et des données associées.

5.1.3. Les processus supports

Les processus supports du CRB participent au bon fonctionnement du CRB en apportant l'ensemble des ressources nécessaires : ressources humaines, équipements et locaux, systèmes informatiques. La réalisation des activités du CRB s'appuie sur les services support du CHU et du CEM avec lesquels des contrats d'engagement sont établis, les besoins du CRB y sont ainsi communiqués.

5.2. Les exclusions

Le CRB ne réalise pas de conception, c'est pourquoi le chapitre 8.3 de la norme ISO 9001 n'est pas applicable dans notre système.

Le CRB n'a pas recours à des activités de stockage par des prestataires externes. Le chapitre 6.4.1.6 de la norme ISO 20387 n'est pas applicable dans notre système.

Les ressources biologiques d'origine végétale et animale ne rentrent pas dans le domaine d'application du CRB.

5.3. Maîtrise de la documentation

La documentation qualité est gérée dans :

- le logiciel Norméa pour les sites du CHU de Rennes
- le logiciel Blue Medi pour le site du CEM

Pour les 2 logiciels, chaque document suit un circuit de validation au travers d'étapes de rédaction, vérification, approbation, puis publication.

Une révision obligatoire à échéance fixée est déterminée pour tous les documents. Les documents obsolètes sont archivés par ces logiciels.

Les documents de travail sont gérés sur le serveur informatique du CRB (dossier Cellule Qualité).

 [LBM PO 00005 « Maitriser la documentation qualité au Laboratoire », sites CHU](#)

 [PO PC-GQR-01- « Maîtrise documentaire », site CEM](#)

 [LBM FORM 00796 « Liste des enregistrements CRB »](#)

5.4. Veille réglementaire

Afin de garantir le respect des textes légaux et réglementaires relatifs à ses activités, le CRB assure une veille réglementaire basée sur :

- le Tableau de veille réglementaire et les Cahiers du Club 3C-R
- le partage d'information avec la Direction de la recherche et de l'innovation du CHU et le Bureau d'Etudes Cliniques du CEM.
- la participation à différents réseaux,

Ces moyens permettent de connaître toute l'actualité des CRB (législation, actualité CRB, éthique, gestion des ressources biologiques, qualité, ...). Une analyse d'impact et de conformité réglementaire est réalisée trimestriellement lors d'une réunion de Bureau. Les actions qui en découlent sont reportées dans le tableau de suivi des actions du CRB.

5.5. Communications interne et externe

Il existe différents supports d'information et de communication :

- Les logiciels Norméa et BlueMedi sont des supports de gestion documentaire.
- La messagerie électronique est utilisée pour communiquer à l'échelle du CRB, du CHU et du CEM.
- Le site Internet du CRB (<https://www.chu-rennes.fr/crb-sante>), est une vitrine de ses activités. Il permet de communiquer avec de futurs partenaires. Il permet également à ces derniers de consulter notre catalogue et d'effectuer des demandes de ressources biologiques ou soumettre un projet de recherche pour la mise en place d'une collection.
- Réunions Café-Qualité et organisation de rencontres des techniciens du CRB.
- Les instances (Comité de pilotage, Comité de direction) permettent de communiquer des informations aux représentants des collections et des partenaires du CRB, et de recueillir leurs besoins et attentes.
- Interventions des responsables CRB dans les Réseaux locaux et nationaux (thématiques, cohortes, de laboratoires et de CRB)
- Interventions dans des congrès ou autres réunions

Les responsables du CRB interviennent dans les services cliniques et laboratoires de recherche qui sont en interactions avec le CRB et auprès des étudiants lors des enseignements en lien avec les CRB.

5.6. Revue de direction

La direction effectue une revue du système qualité une fois par an afin d'en apprécier sa pertinence, son adéquation et son efficacité par rapport à l'attente des parties intéressées, à la politique et aux objectifs qualité du CRB. Cette revue a également pour but de définir, d'engager et de suivre les actions d'amélioration appropriées. Chaque revue de direction donne lieu à la rédaction d'un compte-rendu diffusé aux personnes invitées, aux membres des instances, puis à l'ensemble du personnel. Les éléments d'entrée et les éléments de sortie de la revue sont mis en évidence dans ce compte-rendu.

6. RESPONSABILITES DE LA DIRECTION

6.1. Politique qualité

La politique qualité du CRB atteste de l'engagement de la Direction pour soutenir et maintenir la démarche d'amélioration continue. Elle précise les grands enjeux et les objectifs stratégiques du CRB. Elle est actualisée annuellement, présentée lors de la revue de direction et ainsi validée par les responsables du CRB. Elle est communiquée et mise à disposition des parties intéressées.

 [LBM EN 03836 « Politique qualité CRB »](#)

6.1 Besoins des parties intéressées

Les besoins des parties intéressées ont été identifiés et listés pour chacune d'entre elles.

 [LBM FORM 01313 Liste des parties intéressées du CRB](#)

6.2 Planification des actions

Les actions coordonnées, menées et organisées par les responsables du CRB pour mettre en œuvre la politique qualité et atteindre les objectifs stratégiques fixés sont planifiées. De la même façon, des actions sont planifiées pour pallier ou minimiser les risques identifiés, et pour saisir des opportunités potentielles. Cette planification prend en compte les moyens nécessaires pour la réalisation des actions. Elle est suivie régulièrement pour vérifier sa mise en œuvre et son efficacité. Le RAQ doit s'assurer de la bonne exécution de ces actions.

 [LBM EN 004379 SWOT 2023](#)

 [LBM FORM 01619 Suivi des actions](#)

6.3 Responsabilités et autorités

6.3.1 Responsabilités et autorités

Les responsabilités, autorités et les relations fonctionnelles des personnels du CRB sont décrites dans l'organigramme du CRB. Les missions et activités principales sont définies dans des fiches de fonction pour les coordonnateurs et les responsables de sites, et des fiches de postes pour les techniciens.

 [LBM FORM 00768 « Organigramme du CRB »](#)

6.3.2 Déploiement du système de management de la qualité

Un RAQ est nommé par la direction du CRB pour assurer un déploiement efficace du système de management de la qualité et la réalisation des objectifs fixés dans la politique qualité. Il est assisté par le coordonnateur scientifique, les responsables des sites d'activité du CRB et les pilotes de processus. Il s'appuie également sur la Cellule Qualité du pôle Biologie, et l'ingénieure qualité dédiée aux plateformes de l'Université de Rennes.

7 MANAGEMENT DES RESSOURCES NECESSAIRES AU FONCTIONNEMENT

7.1 Stratégie financière

Le CRB reçoit plusieurs sources de financement :

- les recettes annuelles des Missions d'enseignements de recherche, de référence et d'innovation (MERRI)
- les recettes issues des facturations des surcoûts des études cliniques, des mises en place de collections, et des mises à disposition des ressources biologiques
- subventions cohortes/Réseaux thématiques,
- subventions dans le cadre de partenariat dans des appels à projet

Une rétribution du ministère de la santé pour les points SIGAPS en lien avec les activités du CRB est faite au CHU, permettant l'allègement de la participation du CHU au fonctionnement du CRB.

Ces financements sont gérés par le CHU et le CEM pour le compte du CRB et sont répartis sur les unités fonctionnelles dédiées. Ils permettent de répondre en partie aux besoins du CRB en terme de personnels et fonctionnement, selon les priorités du CRB.

Un suivi des facturations est réalisé en continu par le CRB dans les tableaux « Liste des demandes de MAD_Destructions » et « Liste des demandes de création de collections_Prestations », et dans les outils institutionnels de suivi des études

cliniques. Un budget annuel du CRB est établi, prenant en compte les dépenses des 4 sites d'activité du CRB et les recettes.

 [LBM PO 00345 Gérer le budget du CRB Santé](#)

7.2 Mise à disposition des ressources

Les moyens et les ressources nécessaires pour réaliser les activités du CRB sont analysés et validés par les organes de gouvernance et au cours de la revue de direction. Le Bureau coordonne la mise en œuvre des décisions actées, en lien avec le CHU et le CEM.

7.3 Ressources Humaines

Tout le personnel du CRB est soumis à des exigences déontologiques et au secret. Ainsi, le personnel du CRB s'engage à travailler en toute confidentialité et impartialité de sorte à ce qu'aucun conflit d'intérêts n'interfère avec ses activités. Les personnes extérieures s'engagent à tenir pour confidentiel toutes les informations ou documents qui lui seront communiqués.

7.3.1 Compétences

Les compétences nécessaires pour la réalisation des activités du CRB sont identifiées dans des fiches de poste pour les techniciens, et des fiches de fonctions pour les responsables. Ces fiches décrivent également les principales missions et activités liées au poste, les liens hiérarchiques et fonctionnels et les qualités requises. Une grille d'habilitation est établie pour chaque personnel permettant de tracer son habilitation au poste avec les éléments de preuve.

Les besoins en formation continue sont identifiés pendant les entretiens annuels et inscrits sur le plan de formation annuel de chaque personne. Il est également possible d'effectuer des demandes ponctuelles de formation lorsque celles-ci n'étaient pas prévues.

7.3.2 Implication/sensibilisation

Pour atteindre ses objectifs d'amélioration, le CRB implique au maximum l'ensemble du personnel dans son fonctionnement :

- par la formation continue,
- par la définition des responsabilités et autorités,
- en facilitant l'échange d'informations par la mise en place de réunions régulières et la mise à disposition des documents qui en sont issus,
- en créant les conditions qui encouragent la formulation de suggestions, de remarques,
- en mesurant la satisfaction du personnel.

Ces outils permettent de sensibiliser régulièrement chaque personne du CRB :

- à l'importance de se conformer à la politique qualité,
- à l'importance de l'incidence de tout dysfonctionnement sur la qualité,
- au rôle et à la responsabilité de chacun dans le respect de la conformité à la politique et des procédures qualité et aux exigences du système de management de la qualité,
- aux conséquences potentielles d'un écart par rapport aux procédures et instructions de travail.

- [!\[\]\(5ba1bc70d78f05c00988641e5e513c62_img.jpg\) LBM PO 00224 Accueillir le nouveau personnel CRB](#)
- [!\[\]\(0d3dd579ab24f8020cd6c2659f3acb8c_img.jpg\) LBM PO 00010 Habilitier le personnel non médical](#)
- [!\[\]\(77aacc67724f470ed5556217e9f1530a_img.jpg\) LBM PO 00177 Former le Personnel non médical du Laboratoire](#)
- [!\[\]\(2f0a16d48331670e3ba1ef62cc117e02_img.jpg\) PC LAB 17A Formation du personnel \(CEM\)](#)
- [!\[\]\(f54e37e084c1f0536e5af6fd7937c2e4_img.jpg\) LBM FORM 01265 FIP n°8 : Gérer les ressources humaines](#)

7.4 Achats

La gestion des achats (constitution des marchés, réalisation d'un cahier des charges, ...) est prise en charge par le département des achats des différents organismes partenaires du CRB.

Le CRB définit et transmet ses besoins en produits, consommables et matériels, aux services achats du CHU et du CEM qui effectuent les commandes selon des marchés établis ou hors marché si cela est justifié (produit du marché ne répondant pas aux critères du CRB, pas de marché existant, ...).

Le CRB évalue les fournisseurs critiques selon les questionnaires « Evaluation fournisseurs » du pôle Biologie du CHU et du Département de Biologie du CEM, s'appuyant sur des critères définis. Dans le cas d'une évaluation négative, la personne doit en expliquer les raisons. Le résultat de l'évaluation des fournisseurs est transmis aux départements des achats par la cellule qualité du pôle Biologie ou aux fournisseurs par le CRB.

Si l'utilisateur détecte une non-conformité majeure liée à l'utilisation du produit acheté, il doit déclarer cette non-conformité dans le logiciel EI ou Bluemedi (Cf. point 9.3 Gestion des non-conformités).

- [!\[\]\(661ad2fdbe8fa1392f2b194cfa45d124_img.jpg\) LBM PO 00226 Gérer les commandes sur les sites CRB](#)
- [!\[\]\(4193cdf1061c98ac39c3073e7f9019f2_img.jpg\) LBM PO 00201 Sélectionner et évaluer un fournisseur au laboratoire \(hors déclaration NC dans Normea\)](#)

7.5 Locaux et matériel

Les locaux du CRB sont mis à disposition et gérés par le CHU et le CEM, et sont localisés au sein du pôle Biologie du CHU et du Département de Biologie du CEM. Ils disposent d'un accès contrôlé pour assurer la sécurité physique et respecter le caractère confidentiel de son activité.

Le CRB, en relation avec le pôle Biologie du CHU, le département de Biologie du CEM et les autres services concernés, définit, fournit et entretient les infrastructures nécessaires pour obtenir les conformités des produits et services. Celles-ci comprennent :

- les espaces de travail et les installations associées,
- les équipements, matériels, logiciels,
- une maintenance adaptée.

Ces moyens sont révisés en cas de nécessité et adaptés aux évolutions prévisibles des activités dans le cadre de la planification de la qualité, de la revue de direction et de l'élaboration du budget.

Les ajustements nécessaires au quotidien sont envisagés et mis en œuvre par les responsables de site et les cadres de chaque service concerné.

Chaque matériel utilisé possède un dossier (dossier matériel).

Le dossier est constitué des éléments suivants :

- fiche « matériel » : récapitulatif des données concernant un appareil (n° inventaire, date d'acquisition, de mise en marche, présence d'une notice, réalisation de la maintenance et de la métrologie ...),

- fiche de vie : suivi de la vie d'un appareil (panne, maintenance),
- fiche de panne (non obligatoire)

Ce dossier est constitué pour le matériel mutualisé ou spécifique aux activités CRB.


Une personne par site est désignée en tant que correspondant matériel. Son rôle est de s'assurer que les entretiens et maintenances sont effectués et les dossiers matériels sont à jour.

Le matériel utilisé au sein du CEM suit les règles mises en place par le CEM sur la gestion du matériel (calibration, étalonnage, entretien, ...).

 [LBM FORM 01264 FIP n°9 : Gérer les matériels et les infrastructures](#)

7.6 Dispositif informatique

Les Directions des Systèmes Numériques du CHU et du CEM en partenariat avec le CRB, assurent la qualification, la sauvegarde et la mise à jour des systèmes et logiciels, ainsi que des bases de données utilisées par le CRB. L'intégrité, la confidentialité, le stockage et la sécurité des données sont assurées aux moyens de serveurs redondants, protégés et d'accès strictement limité au personnel autorisé.

 [LBM DOC EXT 00430_Sécurisation des machines et des données du système d'information des laboratoires \(CHU\)](#)

 [LBM EN 000435 Architecture informatique des laboratoires \(CHU\)](#)

 [LBM DOC EXT 02027 Politique de sauvegarde de la DSI \(CHU\)](#)

 [PC-INF-05 Procédure de diffusion et d'acceptation des chartes d'accès et d'usage du SI \(CEM\)](#)

 [MO Sauvegarde informatique au laboratoire \(CEM\)](#)

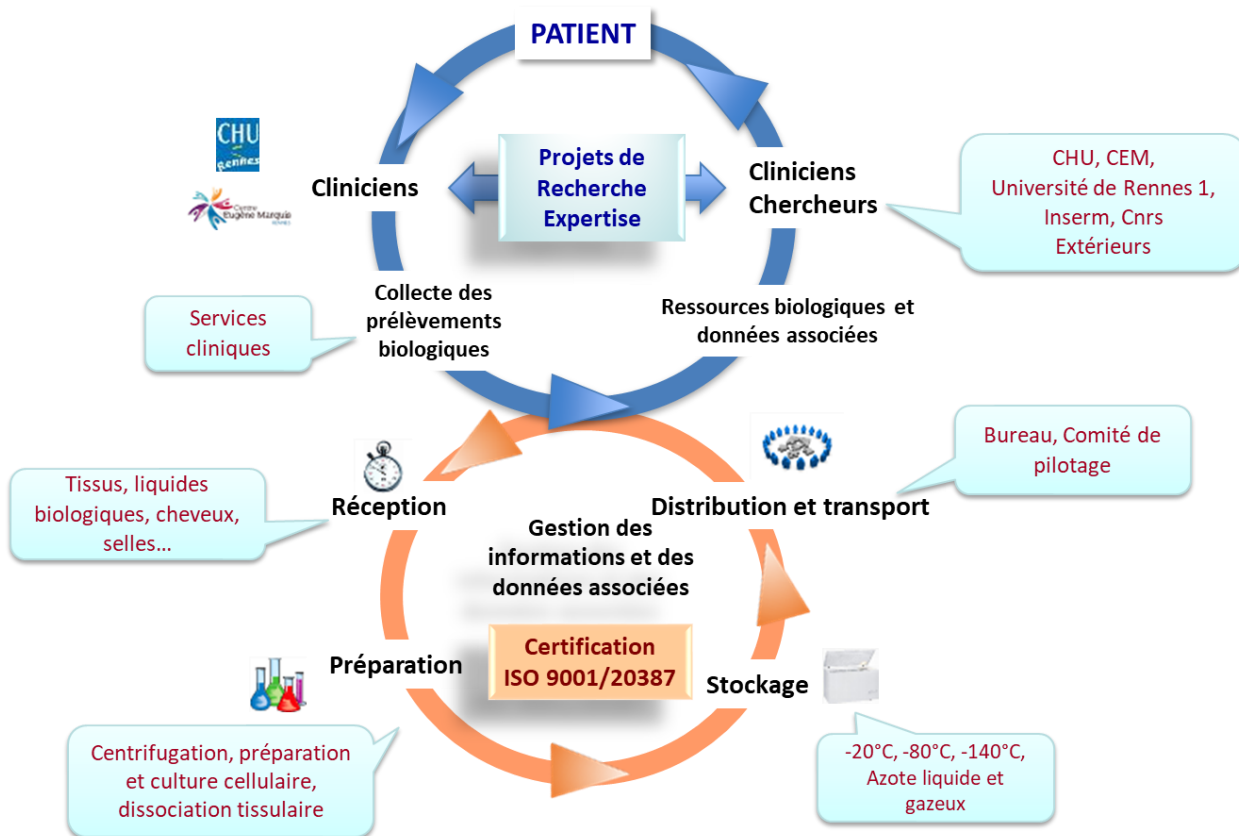
 [LBM FORM 01267 FIP n°7 : Gérer les systèmes informatiques](#)

8 REALISATION DES PRODUITS/DES SERVICES

Le CRB réalise des prestations :

- Mise en place et gestion de collections et de protocoles de recherche clinique académique et industriel
- Mise à disposition de ressources biologiques
- Stockage, sans collection ou protocole associé
- Mise à disposition de matériels/locaux

La prise en charge des ressources biologiques suit le cycle de vie suivant :



8.1 Processus de réalisation

8.1.1 Processus de collecte et réception des ressources biologiques et données associées

a) Mise en place de collections et protocoles de recherche cliniques et collecte des ressources biologiques

La mise en place des nouvelles collections et études cliniques est réalisée après étude de faisabilité par le responsable de site CRB concerné et le Bureau, et validation par le Comité de Pilotage.

Demande de création de collection d'échantillons biologiques humains :

Lors de la demande de création d'une collection, les demandeurs doivent compléter le formulaire de demande de création d'une collection. Ce formulaire mentionne les éléments nécessaires à l'analyse de la demande par le CRB. Le Bureau et/ou le Comité de Pilotage statuent sur la faisabilité de la prise en charge de la collection. Un cahier des charges est établi entre le CRB et le demandeur.

Demande de participation à des protocoles de recherche clinique :

Les responsables de site peuvent être sollicités par des promoteurs et/ou des investigateurs de protocoles de recherche clinique pour participer à cette recherche. Le CRB peut être :

- un centre de stockage temporaire avant envoi vers un laboratoire centralisant l'ensemble des ressources biologiques associées à l'étude,
- ou le centre de stockage pour tous les centres participant à des protocoles.

Le CRB intervient dans la mise en place des circuits des prélèvements du service préleveur vers la zone de réception du site CRB concerné. Il apporte son expertise pour les conditions de prélèvement et d'acheminement des prélèvements.

[LBM PO 00211 Gérer les demandes de création de collection](#)

[LBM 01261 FIP n°2 : Collecter et réceptionner des ressources biologiques et les données associées](#)

b) Réception des ressources biologiques et des données associées

Chaque site du CRB possède une zone de réception. Des contrôles de conformité sont systématiquement réalisés dès la réception du prélèvement. Ces contrôles sont spécifiques à chaque collection/étude et sont déterminés par le responsable de la collection au CRB selon les exigences exprimées par l'initiateur de la collection ou le protocole de recherche clinique. Ils sont repris dans les formulaires correspondants.

[LBM PO 00212 Réceptionner les ressources biologiques du CRB](#)

[LBM 01261 FIP n°2 : Collecter et réceptionner des ressources biologiques et les données associées](#)

8.1.2 Processus de préparation des ressources biologiques

Les préparations/transformations s'effectuent dans des conditions définies suivant le risque lié au prélèvement manipulé.

Les préparations/transformations, documentées dans des instructions de travail, peuvent correspondre à :

- des mises en lignées cellulaires,
- des centrifugations et décantations,
- des coupes de tissus et méthode de congélation spécifiques,
- des extractions d'ADN,
- ...

Les préparations sont effectuées selon des méthodes validées ou vérifiées. Chaque étude/collection fait l'objet d'une instruction de travail ou d'un formulaire spécifique à l'étude - collection décrivant les procédés de réception et de préparation.

En dehors des heures ouvrables du CRB, la réception, la préparation et un stockage intermédiaire des échantillons biologiques peuvent être prises en charge par du personnel qui n'est pas sous la responsabilité du CRB. Dans ce cas, un partenariat est mis en place et les tâches réalisées s'appuient sur les habilitations des personnels de chacun des laboratoires impliqués.

[LBM FORM 01263 FIP n°3 Préparer les échantillons](#)

[LBM PO 00213 Valider les méthodes du CRB](#)

8.1.3 Processus de stockage des ressources biologiques

Les modes et durée de stockage des échantillons sont différents selon leurs caractéristiques (sang, tissus, ADN, ...). Ils sont définis avec l'initiateur de la collection, dans le protocole de recherche clinique ou lors d'une demande de stockage sans collection ou protocole associé.

Nous pouvons conserver les échantillons :

- à température ambiante
- dans des congélateurs -20°C, -30°C, -80°C et -150°C,
- dans des cuves refroidies à l'azote liquide.

Le stockage est effectué selon des méthodes validées. Les procédés de stockage d'une ressource sont définis dans les cahiers des charges et reportés dans les formulaires du protocole/collection. Pour les stockages sans collection/protocole, une organisation est définie entre le CRB et les demandeurs.

 [LBM FORM 01262 FIP n°4 Stocker les ressources biologiques](#)

 [LBM PO 00213 Valider les méthodes du CRB](#)

8.1.4 Processus de distribution et transport des ressources biologiques et données associées

Le CRB met les ressources biologiques d'une collection à la disposition des initiateurs de cette collection ou à d'autres demandeurs sous certaines conditions. Afin de s'assurer de son impartialité, le CRB analyse les demandes de mises à disposition de la façon suivante :

Demande de l'initiateur de la collection :

L'initiateur est prioritaire pour utiliser les ressources biologiques de la collection, selon les clauses prévues dans le cahier des charges de la collection ou dans la convention.

La demande doit être effectuée via un formulaire adressé au responsable de la collection ou au responsable du CRB. Elle est ensuite analysée. Si elle n'est pas conforme aux dispositions pré-établies, elle est transférée au Bureau et/ou au COPIL pour la décision finale.


Autres demandes :

Certaines ressources biologiques peuvent être mis à disposition des utilisateurs non initiateurs de la collection, sous certaines conditions.

La demande doit être effectuée via un formulaire adressé au responsable de la collection ou au responsable du CRB. Les données suivantes sont analysées par le bureau et/ou le comité de pilotage pour rendre leur avis :

- Information de l'initiateur de la collection concernée par la demande.
- Avis de l'initiateur de la collection concernée par la demande, pendant une durée définie dans le cahier des charges de la collection.
- Cohérence entre la demande de ressources et les besoins liés au projet de recherche.
- Possibilité pour le CRB de satisfaire les exigences spécifiées par le demandeur.

 [LBM PO 00207 Mettre à disposition les ressources biologiques et les données bio-cliniques associées](#)

 [LBM FORM 01260 FIP n°5 : Distribuer et transporter des ressources biologiques \(RB\) et des données associées](#)

8.1.5 Processus de gestion des informations et des données associées

Le CRB assure la gestion des données selon ses exigences et celles des parties intéressées, et dans le respect de la réglementation :

- Obtention des données associées aux échantillons biologiques à partir des formulaires de traçabilité et extraction des données clinico-biologiques à partir des bases de données internes au CHU et au CEM ;
- Enregistrement de ces données dans les bases de données internes et/ou externes au CRB.

 [LBM PO 00207 Gérer les données associées et les données clinico-biologiques](#)

 [LBM FORM 01258 FIP n° 6 Gérer les informations et données associées aux ressources biologiques](#)

8.1.6 Mise à disposition de locaux et matériels

Le CRB peut être amené à mettre à disposition des matériels dans ses locaux. Une organisation est alors définie entre le CRB et les demandeurs afin de s'assurer de la bonne utilisation et de la remise en service initiale, tout en respectant la confidentialité liée à l'accès aux locaux.

8.2 Exigences relatives aux produits

8.2.1 Détermination des exigences

Il existe deux types d'exigences relatives aux produits :

- des exigences générales valables pour toutes les collections,
- des exigences spécifiques, définies pour chaque collection / protocole de recherche clinique.

- Les exigences sont définies par l'écoute et le retour d'information des parties intéressées.

- La qualité des données associées enrichissant l'échantillon relève de la responsabilité de l'initiateur du projet ou du CRB, selon les modalités définies dans le cahier des charges.

- Les consentements sont conservés dans les dossiers patients dans les services cliniques. Une copie des consentements des patients inclus dans les collections d'échantillons biologiques humains peut être conservée au CRB. Le CRB peut également disposer d'une attestation de responsabilité des chefs de services cliniques préleveurs. Dans le cadre des protocoles de recherche clinique, la gestion des consentements n'est pas de la responsabilité du CRB.

- Concernant les demandes d'échantillons, le CRB détermine les exigences qu'il peut satisfaire et les communique au demandeur.

8.2.2 Revue des exigences et recueil de la satisfaction

La revue des exigences s'effectue lors des rencontres avec les initiateurs/utilisateurs. Les comptes rendus de ces réunions permettent de formaliser les décisions prises au cours de ces réunions. Si ces décisions modifient les activités de mise en collection (modification dans les quantités, le mode de préparation, les conditions de stockage, ...), le cahier des charges est mis à jour, une nouvelle version de l'IT ou du formulaire est alors rédigée puis diffusée. Cette revue permet de recueillir la satisfaction des initiateurs/utilisateurs.

8.3 Communication avec les utilisateurs

Les acteurs d'un axe thématique désignent deux ou trois représentants qui siègent au Comité de Pilotage du CRB.

Des rencontres peuvent également être organisées avec les utilisateurs.

Le site internet <https://www.chu-rennes.fr/crb-sante> contribue également à la communication en présentant le fonctionnement du CRB et les différentes procédures à suivre pour obtenir les services du CRB.

8.4 Traçabilité

Le CRB doit pouvoir trouver à tout moment une ressource biologique mise en collection ou une donnée, tout en conservant l'anonymat des donneurs. Une traçabilité, sûre et contrôlée, des processus de collecte et réception jusqu'à la mise à disposition doit être assurée. Le CRB a ainsi défini pour chaque collection et/ou site, les données à enregistrer permettant cette traçabilité. L'enregistrement de ces données s'effectue notamment sur deux types de logiciel spécifique de gestion des ressources biologiques, TD Biobank installé sur l'ensemble des sites du CHU et Tumorotek sur le site du CEM.

8.5 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

La maîtrise des dispositifs de mesure et de surveillance utilisés pour démontrer la conformité des ressources biologiques aux exigences spécifiés est considérée comme un point d'une importance primordiale dans la mesure où elle conditionne en grande partie la qualité des ressources biologiques mises à disposition.

Les systèmes de surveillance des températures des enceintes de stockage du CHU et du CEM sont différents mais leur fonctionnement est similaire :

- Les congélateurs, réfrigérateurs, chambres froides ou incubateurs sont munis de sondes, elles-mêmes reliées à une centrale de contrôle de la température (Océasoft au CHU et JRI au CEM). Les enceintes à température contrôlée sont ainsi suivies 24h/24 et 7j/7. Le suivi des températures est défini dans des instructions de travail.
- Certaines cuves d'azote liquide sont équipées d'un système de remplissage semi-automatique en azote avec surveillance du niveau d'azote liquide avec une sonde externe Océasoft ; d'autres sont alimentées de façon automatique et surveillées à l'aide du système Sintesy.

[!\[\]\(c694a3ff3b077d76910920a6a1593ab4_img.jpg\) LBM PO 00223 Gérer les alarmes des équipements du CRB reportées au PC sécurité du CHU](#)

[!\[\]\(ec9132f1d27c8919987d92907322654d_img.jpg\) PCLAB05D Enceintes thermiques, LBG3D GUIDE ASTREINTE, PCLAB05D Annexe-Plan de déchargement des enceintes en cas de panne](#)

9 MESURES, ANALYSES ET AMELIORATION

9.1 Généralités

Dans le but d'améliorer en permanence la qualité des produits et des services fournis, le CRB met en place un système de mesure et de surveillance de la démarche qualité.

Les résultats de ces mesures sont recueillis et analysés par les pilotes de processus et la RAQ, puis examinés en revue de direction.

9.2 Surveillance et mesures

9.2.1 Satisfaction des parties intéressées

La mesure de la satisfaction des parties intéressées est un élément essentiel de notre politique qualité.

Satisfaction des utilisateurs :

Nous utilisons différentes façons pour mesurer la satisfaction de nos utilisateurs :

- en analysant les réclamations des utilisateurs,
- en recueillant la qualité des ressources biologiques mises à disposition
- en rencontrant les utilisateurs (initiateurs)
- en réalisant une enquête de satisfaction via un questionnaire envoyé tous les deux ans. Ce questionnaire se présente sous forme électronique. Les principaux thèmes abordés concernent :
 - l'écoute utilisateur (réactivité, disponibilité, ...),
 - le respect des exigences,
 - la qualité des ressources biologiques mises à disposition (échantillons et données associées)

Satisfaction des autres parties intéressées :

La satisfaction des autres parties intéressées est mesurée par des réclamations et des non-conformités enregistrées, ou par sollicitations directes.

9.2.2 Audits internes

Un programme d'audit interne est établi selon l'importance des processus et des résultats des précédents audits. Le programme est ensuite présenté à la revue de direction pour validation. Il est susceptible d'évoluer en cas de nécessité.

Les auditeurs du CRB ont suivi une formation en audit interne et doivent connaître la norme NF S 96-900. Il est également possible de solliciter des auditeurs habilités par le CHU pour réaliser certains audits.

Les rapports issus des audits internes sont conservés dans le dossier informatique sur le serveur qualité du CRB.

 [LBM PO 00214 Gérer et réaliser les audits internes du CRB](#)

9.2.3 Indicateurs qualité

Les indicateurs qualité permettent de suivre l'évolution et la maîtrise des processus clés ainsi que de la démarche qualité. Le choix des indicateurs dépend de leur fiabilité dans le temps, de leur facilité de recueil et des objectifs fixés. L'ensemble du personnel participe au recueil des différentes données afin de s'assurer de son implication dans la démarche. Ces données sont ensuite rassemblées par les pilotes de processus et la RAQ. En revue de direction qualité, les indicateurs pertinents sont présentés et analysés afin de statuer sur l'efficacité du système mis en place et de décider des actions à entreprendre pour améliorer le fonctionnement du CRB.

9.3 Gestion des actions d'amélioration**9.3.1 Non-conformité**

Toute manifestation ne répondant pas à des exigences déterminées est définie comme une non-conformité (NC).

Non-conformités liées aux échantillons :

Concernant la conformité des ressources biologiques, chaque IT ou formulaire définit les différents contrôles à effectuer depuis la réception (ou le recueil, pour certaines collections) jusqu'à la mise à disposition.

Ces documents définissent également les non-conformités issues des contrôles.

La déclaration et la gestion des non conformités liées aux ressources sont enregistrées dans les logiciels de gestion des ressources biologiques : TD Biobank pour les sites du CHU et pour le site du CEM Tumorotek pour les échantillons des collections, Blue Medi pour les échantillons des protocoles de recherche clinique

Une analyse trimestrielle de ces non-conformités est réalisée par la RAQ et les responsables de site. Un bilan est présenté en revue de direction qualité.

Non-conformités non liées aux échantillons :

La gestion de ces NC est réalisée via le logiciel EI pour les sites du CHU et le logiciel Blue Medi pour le site du CEM.

La RAQ est chargée d'analyser ces NC et de les présenter en revue de direction qualité.

Sur le site du CEM, les non-conformités sont gérées par le responsable qualité du département de Biologie du CEM et transmises au responsable de site CRB.

L'amélioration continue s'appuie sur le suivi des indicateurs qualité, de l'analyse des NC, des réclamations, des résultats d'audits et de suggestions d'amélioration émises par le personnel.

Les actions d'amélioration sont mises en place après analyse de ces données par la RAQ ou en revue de direction. L'évaluation de l'efficacité de ces actions est réalisée et présentée lors de la revue de direction.

Chaque action est identifiée et enregistrée dans le tableau du plan d'action pour faciliter son suivi continu par la RAQ.

 [LBM PO 00208 Gérer les non-conformités et les réclamations au CRB](#)

 [LBM PO 00215 Gérer les actions d'amélioration](#)

 [PC LAB 12A Procédure de gestion de la non-conformité \(CEM\)](#)

 [LBM EN 004401 Suivi des non-conformités et réclamations](#)

9.3.2 Réclamations

Les réclamations des parties intéressées sont recueillies par différents faisceaux (mails, téléphones, questionnaires de satisfaction). La déclaration et la gestion de ces réclamations sont enregistrées dans le fichier *LBM EN 004401 Suivi des non-conformités et réclamations – onglet Suivi réclamations*. Une analyse trimestrielle de ces réclamations est réalisée par la RAQ et les responsables de site, et une réponse est apportée aux parties intéressées concernées. Un bilan est présenté en revue de direction qualité.

 [LBM EN 004401 Suivi des non-conformités et réclamations](#)

9.3.3 Gestion du changement

Lorsqu'un changement ayant un impact ou non sur l'activité et le système de management qualité survient, il doit être identifié et tracé dans le document LBM FORM 01896 Analyse d'impact : situations faisant objet de changement. Ce document permet de décrire la modification, sa date d'application, le processus concerné, l'impact du changement et les actions devant être menées.

 [LBM FORM 01896 Analyse d'impact : situations faisant objet de changement.](#)