

	<h1>CRB- Politique qualité CRB Santé 2024</h1>	Codification : LBM EN 003836
		Version : 04
Emetteur : Centre de Ressources Biologiques Santé		Date d'application : 21/03/2024

Le CRB Santé met à disposition de la communauté scientifique des ressources biologiques de qualité, qui sont indispensables pour la recherche scientifique et le développement des biotechnologies. Il assure la gestion et la valorisation des collections d'échantillons biologiques humains et des données biocliniques associées : collecte, réception, préparation, conservation et mise à disposition de ressources biologiques dans le cadre des protocoles de recherche clinique et collections plurithématiques.

Le CRB Santé est la structure hospitalo-universitaire rattachée :

- Pour le CHU : au Département de Recherche Translationnelle du pôle Biologie,
- Pour le CEM : au Département de Biologie du CEM.

Il s'appuie sur les ressources des deux établissements pour favoriser son développement. 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, 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 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 ses engagements pris vis-à-vis des parties intéressées et valoriser le savoir-faire des équipes. La certification du CRB Santé doit être maintenue et la dynamique d'amélioration continue poursuivie. Dans ce contexte, le CRB Santé s'oriente vers la double certification ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité — Exigences » et ISO 20387 « Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking» en 2024.

Le CRB Santé s'assure de la disponibilité des moyens et des compétences nécessaires au développement de ses activités. Les projets d'évolution s'échelonnent sur plusieurs années en respectant trois grands enjeux qui sont déclinés en objectifs stratégiques pour 2024 :

- 1) Garantir une dynamique d'amélioration continue en respectant les exigences légales et réglementaires :**
 - a. Obtenir la double certification ISO 9001 et ISO 20387
 - b. Mettre en conformité les collections du CRB Santé dans le respect du droit des patients et du Règlement Général sur la Protection des Données
 - c. Mettre à jour les dossiers de déclaration et autorisation CODECOH des collections du CRB Santé
 - d. Optimiser les pratiques entre les sites du CRB Santé dans un but d'harmonisation de la démarche qualité
 - e. Optimiser la gestion des ressources biologiques
- 2) Servir la communauté scientifique et assurer le rayonnement des activités du CRB :**
 - a. Favoriser l'accès aux données clinicobiologiques associées aux ressources biologiques du CRB Santé, en lien avec les entrepôts de données de santé
 - b. Communiquer sur les activités du CRB vers les acteurs de la recherche académiques et industriels
 - c. Faciliter les retombées scientifiques et financières pour le CRB Santé
- 3) Piloter le CRB en déployant une stratégie à moyen terme :**
 - a. Redéfinir l'organisation entre les sites du CHU et du CEM
 - b. Faire évoluer le périmètre d'activité selon les besoins des utilisateurs
 - c. Répondre aux demandes ponctuelles de prestations spécifiques (stockage, mise à disposition locaux/matériels, ...)
 - d. Poursuivre la réflexion sur la stratégie d'intégration du CRB Santé au sein de l'Institut Régional de Cancérologie

Le CRB Santé de Rennes s'engage à respecter les exigences légales et réglementaires et à favoriser les connaissances scientifiques et médicales, dans le respect de l'impartialité et de la confidentialité.



CRB- Politique qualité CRB Santé 2024

Codification : LBM EN
003836

Version : 04

Emetteur : Centre de Ressources Biologiques Santé

Date d'application : 21/03/2024

Le directeur délégué du pôle Biologie du CHU de

Rennes

R. Colnet

La directrice générale adjointe du

Centre Eugène Marquis

J. Le Gouguec

Le directeur de la recherche et de l'innovation CHU

de Rennes

N. Mevel

Le responsable du pôle Biologie CHU de Rennes

M.D Galibert

Le responsable scientifique et responsable du site
central du CRB Santé

C. Ménard

La responsable assurance qualité du CRB Santé

M. Desille-Dugast

La cadre supérieure du pôle Biologie

F. Prévile

Fanny PREVILLE
Cadre supérieur de santé
Pôle Biologie

Le responsable du site
au Centre Eugène Marquis

F. Godey

Le responsable du site en

Hématologie

C. Pangault

Le responsable du site en

Biologie Cellulaire

F. Cabillic