Sommaire

I. Objet 3
II. Abréviations et Définitions 3
1. Abréviations 3
2. définitions 3
III. Présentation de la Structure 4
1. Domaine d'application et missions du CRB 4
2. Localisation géographique 6
IV. Organisation générale 6
1. Engagement de la direction 6
2. ORGANISATION GENERALE DE FONCTIONNEMENT DU CRB 6
3. Organigramme hiérarchique et fonctionnel 9
4. Responsabilités 9
5. Comité Scientifique 9
V. Système Qualité 10
1. Cartographie des Processus 10
2. Management et planification du SMQ 10
3. Système Documentaire 11
4. Revues de Direction 11
5. Communication 11
6. Amélioration continue 11
VI. Traitement des ressources biologiques : 12
1. Réception des prélèvements 12
2. Préparation des prélèvements 12
3. Stockage et conservation 12
4. Mise à disposition 13
VII. Gestion des processus supports 13
1. Ressources Humaines 14
2. Matériel, Equipements et Métrologie 14
3. Achats et prestataires externes 14
4. Hygiène, Sécurité et Environnement 15

5. Système d'Information 15
VIII. Documents associés 16

I. OBJET

Le Centre de Ressources Biologiques (CRB) de l'Hôpital Marie Lannelongue (HML) (Fondation Hôpital Saint-Joseph) a choisi de suivre une Politique Qualité qui prend en compte les exigences de la norme NF EN ISO 20 387 et son annexe A, selon l'option A.
Ces actions ont notamment pour but :

- ✓ De renforcer les collections existantes et créer de nouvelles collections si nécessaires
- ✓ De promouvoir la démarche qualité
  De faciliter la coordination des CRB en mettant en place un réseau international ; celui-ci devra s'appuyer sur des systèmes informatiques et des plates-formes technologiques communes
- ✓ D'élaborer des mesures pour harmoniser les paramètres régissant le fonctionnement des CRB, y compris l'accès aux ressources biologiques, leur échange et leur distribution, en tenant compte des législations et conventions nationales et internationales applicables.

Le présent document constitue le Manuel Qualité de notre structure. Il met en œuvre les exigences de la norme et décrit de façon précise le domaine d'application et le périmètre du système de management de la qualité retenu par la direction de la structure.

Le Manuel Qualité est destiné aux membres du personnel du CRB de HML ainsi qu'à l'ensemble des différents intervenants, directs ou indirects.

II. ABREVIATIONS ET DEFINITIONS

1. ABREVIATIONS

ACP : Anatomie et Cytologie Pathologiques

CRB : Centre de Ressources Biologiques

GHPSJ : Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph

HML : Hôpital Marie Lannelongue

MQ : Manuel Qualité

SMQ : Système de Management de la Qualité

EMT: Ecart Maximal Toléré

RDD: Revue de Direction

2. DEFINITIONS

Action corrective : une action réalisée visant à éliminer une faiblesse détectée dans le système ou la cause d'une Non-conformité afin d'en empêcher la réapparition

Action préventive : une action réalisée pour réduire un risque potentiel ou pour déployer une opportunité d'amélioration

Catalogue : outil documentaire permettant d'énumérer les ressources biologiques disponibles.

Collection : Ensemble de ressources biologiques réunies en fonction de caractéristiques communes.

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 : Personne physique ou morale dont le programme de recherche nécessite l'utilisation de ressources biologiques stockées au sein du CRB. L'Utilisateur peut être l'Initiateur lui-même, ou bien une personne physique ou morale différente.

Données associées : informations associées au matériel biologique.

Habilité : autorisé

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

Ressources biologiques : Echantillons et données associées.

Parties intéressées : Toute personne impliquée dans le fonctionnement du CRB (initiateur de collection, demandeur/utilisateur de ressource, personnel du CRB, services supports …)

III. PRESENTATION DE LA STRUCTURE

1. DOMAINE D'APPLICATION ET MISSIONS DU CRB

L'Hôpital Marie-Lannelongue (HML) est spécialisé dans l'onco-chirurgie thoracique, cardiaque et vasculaire chez l'adulte et l'enfant (tumorothèque) et la transplantation cardiopulmonaire (transplantothèque). En 2021, le CRB a reçu le renouvellement de son autorisation d'activité de conservation et de préparation d'éléments du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique, selon les dispositions de l'article R. 1243-68 du code de la santé publique (autorisation **n° AC-2026-8027** et déclaration **n° DC-2021-4467**). Cette autorisation couvre l'ensemble des collections de la tumorothèque : cancers pulmonaires, tumeurs pleurales, tumeurs thymiques, tumeurs médiastinales, métastases, sarcomes. La transplanthotèque a reçu le numéro de déclaration CPP n°180606 qui couvre les collections des

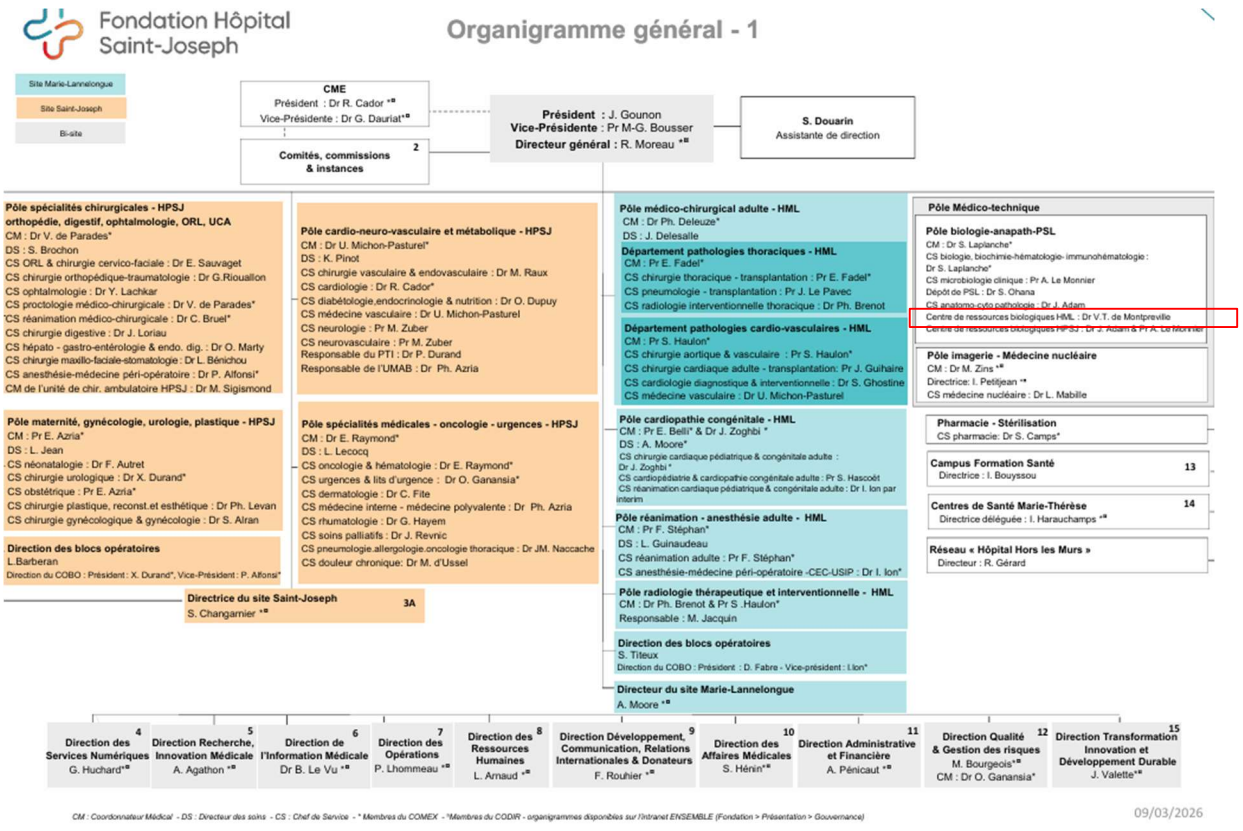
prélèvements issus des greffes cardio-pulmonaires.
Les collections déclarées et autorisées sont toutes couvertes par la certification selon la norme NF EN ISO 20387 *(Collections du CRB (**CRB-DIRC-IT-003**))*.

Le CRB HML respecte la réglementation, la protection des personnes, la non opposition des sujets, les bonnes pratiques et garantit la qualité et la traçabilité des ressources biologiques préparées et stockées.

Ses activités consistent à aider à la mise en place de la collecte pour constituer des collections, préparer, conserver et mettre à disposition le matériel biologique humain qu'il détient.
Il a une double mission sanitaire (hors périmètre) et scientifique, et a notamment 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.

Le CRB HML est membre du groupe 3CR (*www.3cr-ressourcesbiologiques.com*).

Le CRB fait partie du pôle médicotechnique selon l'organigramme institutionnel ci-dessous représentant le CRB et son positionnement dans l'organisation de la fondation.



(La version actualisée est toujours disponible sur le site intranet / ensemble. Elle est mise à jour à minima lors des révisions de ce présent document).

2. LOCALISATION GEOGRAPHIQUE

L'hôpital HML fait partie depuis Janvier 2020 de la Fondation Hôpital Saint-Joseph, et est basé au Plessis-Robinson (92). Le CRB est situé au Rez-de-Jardin de l'Hôpital au sein du service d'Anatomie et Cytologie Pathologique (ACP).

IV. ORGANISATION GENERALE

1. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

Pour remplir ses missions et respecter les bonnes pratiques relatives à ses activités, le CRB, via la direction du HML, s'est engagé dans une démarche qualité selon les exigences de la norme NF EN ISO 20387 et son annexe A. Ce document traduit la volonté de la direction du HML de garantir un processus qualité performant et le développement du CRB par la mise à disposition de locaux, de matériel et de moyens humains.

2. ORGANISATION GENERALE DE FONCTIONNEMENT DU CRB

Comité de pilotage institutionnel : gouvernance

- Missions :
  - Définir la politique qualité du CRB au niveau stratégique (Revue de direction)
  - Valider les objectifs qualité du CRB proposés par les directions de chaque CRB
  - Donner les ressources nécessaires au fonctionnement du CRB (infrastructure, personnel, achats)
  - Assurer la pérennité du CRB

- Membres (toutes les Parties intéressées qui peuvent avoir un impact sur la politique) :

Membres	Avis décisionnaire ou consultatif
- Représentant de la personne morale (Antoine Agathon représentant de Régis Moreau)	Décisionnaire
- Responsables scientifiques des thématiques du CRB (Responsables médecins : Alban LeMonnier, Sophie Laplanche et Julien Adam)	Décisionnaire
- Représentant de la Cellule de valorisation	Consultatif
- Le responsable opérationnel du CRB	Décisionnaire
- Représentant de la DAF (Finances)	Consultatif
- Un représentant de la DRC (Direction recherche)	Consultatif

- La Responsable qualité coordinatrice du Pôle médico Technique	Décisionnaire
- Responsable qualité CRB	Consultatif
- Invités ponctuels	Consultatif
- Club 3CR	Consultatif
- Reseau RESPIC / FEHAP	Consultatif

➢ Fonctionnement :

Ce Comité de Pilotage est réuni au minimum une fois par an pour étudier les résultats de l'activité, les modifications des enjeux, l'efficacité des actions d'amélioration etc (éléments d'entrée de la Revue de direction) et statuer sur les nouveaux objectifs qualité, les améliorations nécessaires et les ressources essentielles pour leur réalisation (éléments de sortie de la Revue de direction). Les réunions sont planifiées et les CR enregistrés et archivés.

➢ Modèle économique du CRB – HML :

L'équilibre économique des CRB repose sur plusieurs sources de financement complémentaires :

- La dotation annuelle MERRI, basée sur l'activité du CRB,
- Des recettes industrielles, dans le cadre d'activités de cession,
- Des subventions spécifiques sur projet pour l'achat d'équipement ou le financement de personnel de l'équipe,

Pour cela, le CRB s'appuie sur des partenariats stratégiques, qui favorisent l'émergence de demandes académiques, industrielles et de nouveaux projets de recherche :

- Avec l'Unité Mixte de Recherche U999 (INSERM / U. Paris Saclay) dédié à la physiopathologie de l'HTAP ;
- Avec Gustave Roussy, dans le cadre du Centre International des Cancers Thoraciques, pour la recherche sur les cancers pulmonaires ;
- Avec des sociétés spécialisées dans l'identification et la qualification de collaborations industrielles au niveau international : LabToo, Azenta Life Science et Biosignis

Le CRB s'appuie également sur le Département de Recherche Clinique du GHPSJ, pour la mise en place des accords contractuels et des principes budgétaires avec ces différents types de partenaires.

Le Comité opérationnel du CRB : gouvernance du CRB :

➢ Missions :

- Déployer des objectifs qualité annuels
- Préparer les éléments de la Revue de direction afin de synthétiser les résultats et focaliser sur les questions d'intérêt stratégique

- Surveiller l'activité du CRB
- Analyser les demandes de dépôts et d'accès aux ressources biologiques
- Être force de proposition pour le Comité de Pilotage Institutionnel
- Être experts scientifiques et médicaux de leurs spécialités
- Sollicitation d'experts pour des avis consultatifs sur les questions scientifiques, techniques et administratives si besoin.

➢ Membres :
- Responsable médical ACP (responsabilité scientifique)
- Responsable opérationnel (responsabilité du CRB)
- Responsable qualité du CRB (responsabilité SMQ)
- Cadre en charge du CRB

➢ Fonctionnement :

Ce comité est réuni autant que nécessaire pour le fonctionnement du CRB avec par exemple:
- Une réunion de préparation de la Revue de direction du Comité de Pilotage
- Une réunion de planification des objectifs qualité au sein du CRB à l'issue de la Revue de direction
- Des réunions pour l'analyse des demandes de dépôt ou d'accès aux ressources biologiques, qu'elles soient organisées ou non en collection, en collaboration avec la cellule de valorisation

Cellule de valorisation des demandes et des collections :

➢ Membres :
- DRC

➢ Missions :
- Gestion du catalogue (en lien avec le responsable opérationnel) et communication
- Gestion des contrats et accords CRB (collaboration, cession, prestation de service)
- Démarches règlementaires permettant d'être en conformité avec les principes éthiques régionaux, nationaux et internationaux applicables aux ressources biologique et aux données associées
- Surveillance des non-opposition et révocations en relation avec le DPO
- Etablir les devis et suivre les facturations
- Mise en place et gestion du guichet unique des demandes à venir

Responsable opérationnel du CRB :

➢ Missions :
- Mettre en application la politique qualité décidée en Revue de Direction
- Coordonner les activités du CRB
- Participer au Comité de pilotage institutionnel et Comité opérationnel
- Rendre compte au Comité opérationnel
- Favoriser les mises à disposition en lien avec la cellule de valorisation
- Assurer le relationnel avec les services support

Responsable qualité du CRB :

- Missions :
  - Superviser et aider au développement du SMQ pour rechercher la performance
  - Surveiller le SMQ (analyse du contexte et des enjeux, suivi du planning et des indicateurs, développement des actions d'amélioration)
  - Assurer l'harmonisation du SMQ du CRB avec celui du Pôle médico technique
  - Etre le lien entre l'équipe technique et la gouvernance

Equipe technique :

L'équipe technique assure tous les processus opérationnels dans le respect du SMQ et de la politique qualité du CRB.

- Missions :
  - Gestion des processus opérationnels (technique, surveillance, participation aux actions d'amélioration) en lien avec le service ACP
  - Collaboration avec les services cliniques déposant des échantillons
  - Relation avec les services supports
  - Suivi des satisfactions des Parties intéressées avec le RAQ
  - Gestion du portail de transparence

3. ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE ET FONCTIONNEL

*Cf. Organigramme CRB-HML (**CRB-DIRC-DE-006**)*

4. RESPONSABILITES

Le management est assuré à 2 niveaux :

- ✓ Niveau stratégique : La direction d'HML (GHPSJ) a pour mission de valider la politique de développement de la structure, d'orienter les projets scientifiques internes et de valoriser la stratégie globale.

- ✓ Niveau opérationnel : La direction opérationnelle est chargée du fonctionnement de la structure. Son responsable est en charge du fonctionnement en routine, en lien avec le responsable qualité.

5. COMITE SCIENTIFIQUE

Les missions et les fonctionnements du comité scientifique sont :

- Définir un projet ou un ensemble de projets de recherche reposant sur la collection d'un type donné de prélèvement

- Evaluer la pertinence, la qualité méthodologique et la faisabilité des projets de collections soumis au comité scientifique, décider leur réalisation et en contrôler l'état d'avancement

- Décider la cession des échantillons lorsque la demande en est faite au niveau de la tissuthèque. Les missions du comité scientifique pourront évoluer dans le temps en lien avec les objectifs stratégiques et les besoins de l'établissement.

Les scientifiques s'engagent dans leur indépendance en signant un formulaire de confidentialité et conflit d'intérêt *(Engagement de confidentialité et déclaration de conflits d'intérêts (**CRB-DIRC-DE-002**))*. En cas de conflit ponctuel l'expert scientifique s'engage à se retirer des délibérations.

V. SYSTEME QUALITE

1. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Les activités du CRB du HML sont organisées selon la cartographie des processus en vigueur Cf. *Cartographie des processus (**CRB-DIRC-PQ-002**).*

Chaque processus fait l'objet d'une Fiche d'identité processus. Les pilotes de processus y sont identifiés.

Les activités des processus font l'objet d'une analyse de risque selon la procédure en vigueur *(Procédure de gestion des risques (**CRB-DIRC-PG-003**)* et *cartographie des risques* (***CRB-DIRC-DE-021***)) et d'indicateurs identifiés (*tableau des indicateurs* (***CRB-QUAC-DE-002***)) en lien aux objectifs de la politique qualité.

2. MANAGEMENT ET PLANIFICATION DU SMQ

La Politique Qualité du CRB est rédigée par le responsable qualité du CRB et approuvée par la direction institutionnelle *(Politique Qualité **(CRB-DIRC-DE-013)**)*. Elle est révisée au minimum une fois par an lors de la revue de direction. Cette politique qualité est diffusée à l'ensemble du personnel du CRB. Elle est également disponible pour nos parties intéressées sur demande.

La planification du SMQ se fait grâce à :

- ✓ Un **plan d'action qualité** permettant de définir les actions à faire et en cours, réparties par pilote de processus,
- ✓ Des **réunions qualité** avec tous les membres de l'équipe opérationnelle du CRB,
- ✓ Des **revues de processus** annuelles, entre le responsable qualité et chaque pilote de processus, afin de faire le point sur les indicateurs respectifs et tout dysfonctionnement potentiel,

- ✓ Une mise en place de **politique de suivi et d'amélioration continue** du SMQ, entre autre via le système de non-conformités,
- ✓ Une planification annuelle d'**audit** de l'ensemble du SMQ.
- ✓ Une **revue de direction** annuelle afin de présenter un bilan de l'activité du CRB aux membres de la direction et le niveau d'homogénéisation atteint avec le SMQ pôle.

3. SYSTEME DOCUMENTAIRE

Pour mener à bien ses activités et sa politique qualité, le CRB 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 ISO 20387.

Les documents sont organisés suivant l'architecture pyramidale suivante : Manuel Qualité > Procédures > Modes opératoires > Enregistrements > Documents externes. Ces documents sont gérés selon la procédure de gestion documentaire *(cf. Procédure gestion documentaire (**CRB-DOCC-PG-001**))* et disponible sur l'outil de gestion qualité : Kalilab.

4. REVUES DE DIRECTION

La revue de direction permet d'évaluer et de mesurer l'efficacité du système mis en place *(Procédure revue de direction **(CRB-DIRC-PG-004**))*. Celle-ci permet de définir les objectifs, mettre à jour le plan d'actions et évaluer les opportunités d'amélioration.
Le compte rendu est communiqué à l'ensemble du personnel ainsi qu'aux membres de l'équipe opérationnelles du CRB et du COPIL institutionnel.

5. COMMUNICATION

Le CRB met en place une politique de communication interne via les moyens mis à disposition par l'HML : messagerie électronique, intranet, logiciel documentaire *(Procédure de communication (**CRB-DIRC-PG-002**))*.

Des moyens permettant une communication externe sont mis en œuvre par l'intermédiaire du site internet de l'hôpital qui permet la diffusion entre autre, de la liste des collections gérées par le CRB du HML.

Le CRB répond à toute demande d'informations des parties intéressées ainsi qu'à leurs réclamations.

6. AMELIORATION CONTINUE

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

- ✓ La gestion des non-conformités, réclamations et suggestions *(Procédure de gestion des non conformités, réclamations et suggestions (**CRB-QUAC-PG-002**))*,
- ✓ La gestion des actions correctives et des actions préventives *(Procédure de gestion des non conformités, réclamations et suggestions (**CRB-QUAC-PG-002**))*,
- ✓ La réalisation d'audits internes *(Procédure audit (**CRB-QUAC-PG-003**))*,
- ✓ La mise en place et l'analyse des indicateurs pour la surveillance des processus *(Procédure de gestion des processus et des indicateurs (**CRB-QUAC-PG-001**))*,
- ✓ Les enquêtes de satisfaction *(Procédure de gestion des enquêtes de satisfaction (**CRB-QUAC-PG-004**))*,
- ✓ L'utilisation des contrôles et mesures portant sur la qualité des ressources biologiques et des collections (*Procédure de gestion des contrôles qualité **(CRB-QUAC-PG-005))***
- ✓ Suivi du tableau des indicateurs *(tableau des indicateurs (**CRB-QUAC-DE-002**))*

VI. TRAITEMENT DES RESSOURCES BIOLOGIQUES :

1. RECEPTION DES PRELEVEMENTS

Tout prélèvement entrant au CRB est pris en charge selon les modalités définies dans la procédure *(Procédure de réception (**CRB-REC-PG-001**))*.

2. PREPARATION DES PRELEVEMENTS

La préparation des prélèvements entrant au CRB est effectuée selon les modalités définies dans la procédure *(Procédure de préparation (**CRB-PREP-PG-001**))*. Cette procédure reprend les étapes de validation des critères qualité et d'intérêt du prélèvement ainsi que de préparation du nombre d'échantillons nécessaire en vue de leur conservation.

3. STOCKAGE ET CONSERVATION

La conservation des échantillons est réalisée selon les exigences définies dans la procédure en vigueur et de façon à garantir la qualité des échantillons sur le long terme pour permettre une utilisation optimisée des ressources *(Procédure de stockage (**CRB-STOCK-PG-001**))*.

Les EMT sont renseignés dans la *Liste des équipements suivis en métrologie (**CRB-METC-DE-003**).*

<u>Contrôle qualité et validation des méthodes :</u>
Afin de valider la pertinence du processus de conservation, un dossier de validation de méthode basé sur une analyse de risques, la bibliographie et l'externalisation d'un contrôle de biologie moléculaire (*procédure de validation des méthodes (**CRB-QUAC-PG-006**),* formulaire de validation de méthode et le *contrat CRB – ACP (**CRB-DIRC-PT-003**)*.

Un contrôle de qualité des prélèvements et des données associés est réalisé selon la procédure *(procédure contrôle qualité (**CRB-QUAC-PG-005**))*.

4. MISE A DISPOSITION

La mise à disposition des ressources biologiques du CRB est accessible à tout demandeur, privé ou public *(Procédure de mise à disposition **(CRB-MAD-PG-001)**)*. Le CRB gère les demandes de mise à disposition par l'intermédiaire d'un formulaire de demande de mise à disposition *(Formulaire de demande de mise à disposition de ressources biologiques et de données associées (**CRB-MAD-DE-002**))*.

L'initiateur d'une collection est prioritaire pour en utiliser les ressources biologiques selon les conditions définies dans la convention lors de la mise en place de la collection. Dans le cas où la demande est émise par l'initiateur de la collection, ce dernier s'adresse directement au responsable du CRB qui valide la demande et la transmet au technicien en charge de la traçabilité des demandes et de la sortie des prélèvements.

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

- ✓ Le demandeur complète le formulaire de demande de mise à disposition et l'adresse au CRB,
- ✓ Une fois le formulaire complété, le responsable du CRB et l'initiateur de la collection étudient la demande,
- ✓ Lorsque la demande est acceptée, une convention est établie entre le demandeur et le CRB,
- ✓ La demande est alors transmise au technicien en charge de la traçabilité des demandes et de la sortie des prélèvements.

Une fois la demande validée par le CRB, et après s'être assuré de la non opposition du patient, les ressources biologiques pseudonymisées sont transmises au demandeur et accompagnées d'une fiche de transfert du matériel *(Fiche de transfert de matériel **(CRB-MAD-DE-001)**)*. Si demandé, des données associées peuvent être transmises également.

Le CRB garantit par la traçabilité mise en place qu'il ne peut mettre à disposition une ressource biologique 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.

En cas de ressource biologique non-conforme libérée, une décision de demande de rappel est prise en temps utile et avec l'accord de l'utilisateur pour limiter l'utilisation de l'élément de sortie non conforme. Une mise à jour de la ressources et des données associées est réalisée.

Le CRB ne réalise aucune prestation de transport.

VII. GESTION DES PROCESSUS SUPPORTS

Les fonctions supports font l'objet d'un contrat de collaboration signé par les responsables des services concernés.

1. RESSOURCES HUMAINES

Le personnel du CRB est compétent et qualifié, en adéquation avec les exigences de la fiche de poste correspondante. Le personnel est autorisé sur la base de formations internes ou externes, et de validation des acquis aboutissant à l'habilitation *(Procédure de gestion du personnel (**CRB-RHC-PG-001**))*.

Le personnel est tenu à la confidentialité, l'impartialité. Le personnel signe lors de son accueil le formulaire *d'Engagement de confidentialité et déclaration de conflits d'intérêts (**CRB-DIRC-DE-002**)*. Le CRB surveille les éventuels conflits d'intérêt.

2. MATERIEL, EQUIPEMENTS ET METROLOGIE

Les enceintes de stockage sont surveillées 24h/24 par un monitoring de température via le logiciel VIGITEMP, et grâce à un report d'alarme vers le PC Sécurité et les services techniques *(VIGITEMP - Manuel utilisateur (**CRB-METC-DX-001**))*. Le local de stockage des congélateurs est maintenu à une température ambiante optimale généralement entre 15°C et 25°C.

L'ensemble des équipements utilisés pour la préparation et la conservation des ressources biologiques est répertorié et suivi par le personnel du CRB en ce qui concerne l'entretien quotidien *(Liste des équipements suivis en métrologie (**CRB-METC-DE-003**))* et le suivi de l'état métrologique.
Les prestations métrologiques telles que cartographie et étalonnage des équipements critiques métrologiques est géré par une société dédiée et accréditée COFRAC pour ses prestations *(Procédure de métrologie (**CRB-METC-PG-001**))*.

En cas de panne, des procédures dégradées sont en vigueur *(CAT en cas d'alarme de température des enceintes thermostatées et des locaux (**CRB-METC-MO-004**)* afin de préserver l'intégrité et la qualité des ressources .

Les consommables utilisés pour la préparation et la conservation des ressources biologiques sont répertoriés et suivis par le personnel du CRB.

3. ACHATS ET PRESTATAIRES EXTERNES

Le CRB applique les modalités d'achat en vigueur à l'hôpital HML pour la sélection, les commandes et l'évaluation des fournisseurs *(Procédure achats et gestion des stocks **(CRB-ACHC-PG-001)*** et *Procédure gestion des fournisseurs/prestataires (**CRB-ACHC-PG-002**))*.

La direction des services économiques définit les modalités de gestion des achats par rapport aux exigences du CRB.

Les prestations des services supports critiques et des prestataires pouvant impacter la qualité de la ressources et des données associées ou le SMQ sont identifiés et les relations sont contractualisées. Dans ce cas une évaluation annuelle selon des critères définis est réalisée par le CRB.

4. HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT

L'ensemble des espaces dédiés utilisés pour les activités du CRB sont mis à disposition et gérés par les services support de l'HML. Ces locaux sont adaptés et organisés à chacune des activités du CRB de façon à garantir la sécurité du personnel, la sûreté biologique et la qualité des ressources biologiques gérées par celui-ci.

Les accès aux différents lieux sont gérés par des accès sécurisés.

La maintenance des locaux est prise en charge par le service technique de l'établissement. L'entretien des locaux est réalisé par le personnel d'entretien en place dans la structure de rattachement du site.

Selon la politique Hygiène et Sécurité d'HML, un correspondant est identifié au niveau du service d'ACP. Il est le relai du référent Hygiène et Sécurité de l'Hôpital.
Il s'assure que les dispositifs de prévention des risques mécaniques, biologiques et chimiques liés à la manipulation et à la conservation des ressources biologiques sont mis en place et efficaces *(Cartographie des risques (**CRB-DIRC-DE-021**))*.

Un plan de contingence a été identifié.

L'extention de la capacité des locaux est en cours de réflexion avec la création du CRB site Saint-Joseph.

5. SYSTEME D'INFORMATION

Les postes informatiques et les sauvegardes des données du serveur dédié au CRB et des données du logiciel sont gérés par la Direction du Système d'Information (DSN) du HML *(Procédure informatique générale (**CRB-INFC-PG-001**))*.

La DSN, en accord avec le service, définit les modalités de gestion du matériel et des données informatiques par rapport aux exigences du CRB. Ceci comprend l'interopérabilité des données, les sauvegardes et la validation des connexions. L'ensemble est formalisé dans un contrat.

L'accès aux postes informatiques du CRB est limité aux personnes autorisées via un identifiant et un mot de passe unique à chaque personne du service.

VIII. DOCUMENTS ASSOCIES

- *Cf Kalilab*