



BCH-CRB

Manuel qualité

Ref : PM-MAQ-001-06
Version : 06
Applicable le : 16-01-2020



MANUEL QUALITE DU CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES

SOMMAIRE

1.	Domaine d'application du Manuel Qualité.....	4
1.	REFERENCES	4
2.	PRESENTATION DU CRB	4
2.1.	Historique	4
2.2.	Missions et périmètre d'activité	5
3.	ORGANISATION DU CRB.....	9
3.1.	Organigramme	9
3.2.	Engagement de la direction	9
3.3.	Les responsabilités	10
3.3.1.	Le directoire.....	10
3.3.2.	Le chef de service du CRB :	11
3.3.3.	Le Comité de Pilotage	11
3.4.	La cartographie des processus	12
3.5.	Cadre légal et éthique	13
4.	PROCESSUS MANAGEMENT.....	14
4.1.	Communication	14
4.2.	Gestion documentaire.....	14
4.3.	Mesure, analyse et amélioration	15
5.	PROCESSUS SUPPORT	15
5.1.	Ressources humaines	15
5.1.1.	Ingénieur - Responsable opérationnel et qualité (IROQ)	15
5.1.2.	Le Personnel technique	16
5.1.3.	Confidentialité	16
5.2.	Locaux et matériels.....	16
5.3.	Hygiène et sécurité	17
5.4.	Achats.....	17
5.5.	Dispositif informatique	17
6.	PROCESSUS OPERATIONNEL.....	18
6.1.	Mise en collection.....	18
6.2.	Réception	18
6.3.	Traitement	19
6.4.	Conservation.....	19
6.5.	Mise à disposition.....	19
6.6.	Transport.....	20

6.7. Destruction des ressources biologiques	20
7. ANNEXES	21
ANNEXE 1 : Liste des procédures.....	21
ANNEXE 2 : Besoins et attentes des parties intéressées	22
Partie intéressée	22
Volontaires / Donneur	22
Partie intéressée	23
Initiateur de la collection	23
Partie intéressée	26
Personnel CRB.....	26

1. Domaine d'application du Manuel Qualité

Le présent manuel a pour objet de décrire le système de management de la qualité mis en place par le Centre de Ressources Biologiques (CRB). Il s'applique à l'ensemble des processus et activités ayant un impact sur la gestion des échantillons du CRB.

C'est à dire qu'il s'attache à des processus ou activités opérationnelles comme la réception, la préparation, ou encore la conservation d'échantillons biologiques, mais également d'autres processus structuraux dénommés ci-après processus de management et processus support. Y sont intégrés : la stratégie, la communication, ou encore les achats et les ressources humaines.

1. REFERENCES

- Norme NF S 96-900 : Qualité des Centres de ressources biologiques– AFNOR septembre 2011
- Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques- avril 2007

2. PRESENTATION DU CRB

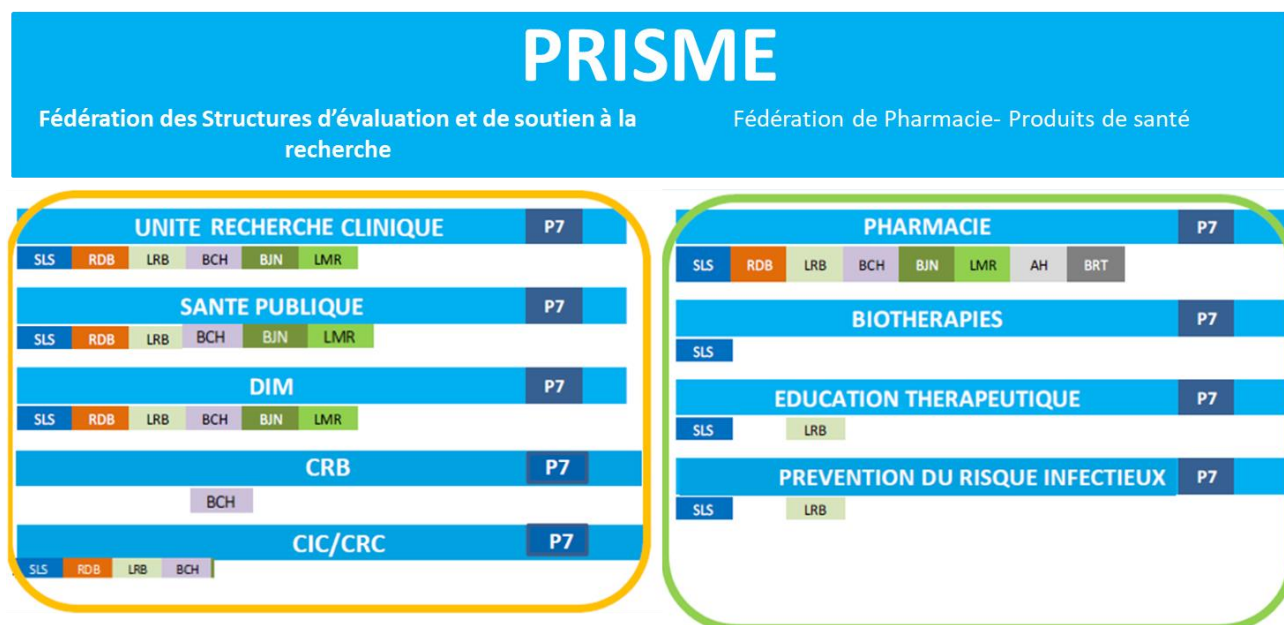
2.1. Historique

Le CRB est implanté depuis 2001 sur le site de l'hôpital Bichat - Claude Bernard. Les réflexions sur la pertinence de la création d'un CRB, initiées très en amont de la structuration actuelle de la recherche clinique du groupe hospitalo-universitaire (GHU), ont eu pour but de répondre aux besoins d'organisation de stockage et de gestion des échantillons biologiques humains destinés aux travaux des équipes de recherche, des laboratoires hospitaliers et universitaires du site. Ainsi, le CRB, qui a été un des pionniers de la grande aventure des bio-banques et des collections biologiques menées au niveau national par le Ministère de la Recherche et l'INSERM en 2001, a été le premier CRB créé puis certifié au sein de l'APHP en 2009.

L'hôpital Bichat - Claude Bernard appartient au groupe hospitalo-universitaire (GHU) AP-HP. Nord-Université de Paris créé en 2018 à la suite de la recomposition de l'APHP en un nombre restreint de groupes hospitalo-universitaires. Le GHU APHP. Nord est la résultante du regroupement en un unique supra GH des 3 GH existants, les HUPNVS, Saint Louis-Lariboisière Fernand Widal et Robert Debré.

Le CRB appartient à la fédération des **Structures d'évaluation et de soutien à la recherche (fédération RISME)**, composante du département médico-universitaire (**DMU**) **PRISME** (Pharmacie, Produits de santé, Recherche Clinique, Information médicale, Santé publique hospitalière, Méthodes en évaluation, Epidémiologie).

Figure 1 : Organigramme DMU PRISME



Le CRB répond en synergie avec les autres structures de sa fédération, à sa vocation de structure de soutien à la recherche clinique du GHU.

2.2. Missions et périmètre d'activité

Les activités du CRB s'articulent à différents niveaux :

- Niveaux communs à toutes les structures de soutien à la Recherche Clinique tels que : l'aide à la conception des projets, la mise en place de leur logistique, le suivi des aspects éthiques et réglementaires, le contrôle de la qualité etc...
- Niveaux spécifiques pour garantir la collecte, préparation et annotations de qualité des ressources biologiques issues de projets de recherche clinique.

Bien qu'essentiellement centré sur les thématiques de recherche prioritaires de l'ancien GH HUPNVS (axe « maladies de l'appareil digestif », axe « cœur-vaisseaux-thorax-inflammation », axe « maladies infectieuses », le CRB est cependant plurithématique et ouvert à toute autre thématique.

Du fait de son activité exclusive et spécifique, le CRB est aujourd'hui un des membres de l'Infrastructure Biobanques (Réseau National des CRBs¹) et une plate-forme labellisée par le GIS IBISA².

L'objectif prioritaire du CRB est de promouvoir la recherche clinique et fondamentale du site et du GHU, mais également, dans la mesure de ses possibilités de stockage, celle des équipes extérieures au GHU, qu'elles soient françaises ou étrangères.

Les missions du CRB sont :

- D'assurer la collecte, la transformation et la conservation (4°C, -20°C, -80°C) de collections d'échantillons biologiques en santé humaine (sérothèque, plasmathèque, DNAtèque, RNAtèque, cellulothèque...)
- De conseiller/soutenir la mise en place de collections biologiques (méthodologie, réglementaire, biologie, logistique)

- De favoriser l'exploitation des collections, leur partage et les collaborations entre équipes de recherche
- De veiller au respect des lois de bioéthique, à l'information et au recueil des consentements/non opposition des donneurs et à l'utilisation éthique de leurs échantillons
- De garantir les conditions optimales de ses activités en suivant un référentiel qualité spécifique NF S96-900. (Qualité des centres de ressources biologiques) selon lequel le CRB est certifié depuis 2009 (Numéro de certificat 2009/34457).

¹Réseau mis en place et géré par le Comité Consultatif des Centres de Ressources Biologiques du Ministère chargé de la Recherche

²IBISA : Infrastructures en Biologie Santé et Agronomie

TERMES ET DEFINITIONS

APHP : Assistance Publique Hôpitaux de Paris

CIC : Centre d'Investigation Clinique

CPP : Comité de Protection des Personnes

CRB : Centre de Ressources Biologiques

DMU : département médico-universitaire

DRCI : Département de la Recherche Clinique et Innovation

DSI : Direction des systèmes d'informations

GH : groupe hospitalier

GHU : groupe hospitalo-universitaire

HUPNVS : Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine

IROQ : Ingénieur - Responsable Opérationnel et Qualité

MTA : Material transfert agreement

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques

OTTPI : Office du transfert de technologie et des partenariats industriels

PRIME : Pharmacie, Produits de santé, Recherche Clinique, Information médicale, Santé publique hospitalière, Méthodes en évaluation, Epidémiologie

RB : Ressources biologiques

UFR : Unité de Formation de Recherche

URC : Unité de Recherche Clinique

Centre de Ressources Biologiques (CRB): organisme qui réalise au moins les activités de réception (y compris les activités de collecte et de création pour les microorganismes), de conservation et de mise à disposition de ressources biologiques en particulier à des fins de recherche, d'éducation et de valorisation industrielle. Les ressources biologiques d'origine humaine peuvent être issues d'activités de diagnostic. En revanche, les collections à usage thérapeutique n'entrent pas dans ce cadre. Cette définition est issue d'une norme nationale NF S 96900 et le terme est retenu au niveau international dans le cadre de l'OCDE (<http://www.oecd.org/dataoecd/7/11/38777441.pdf>).

Pour la mise en œuvre de leurs activités communes relatives aux collections biologiques, il convient d'utiliser les termes répondant aux définitions suivantes :

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

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

Collection d'échantillons biologiques humains : Ce terme désigne la 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 (extrait du Code de la santé publique -article L1243-3).

Utilisateur/demandeur : Ce terme désigne la personne physique dont le programme de recherche nécessite l'utilisation de matériel biologique stocké au sein du CRB. L'Utilisateur peut être l'Initiateur lui-même, ou bien une personne physique différente.

Prélèvement biologique : Matériel biologique issu du sujet quel que soit le mode de recueil.

Echantillon biologique : Matériel biologique sur lequel va (vont) être effectué(s) une ou plusieurs analyses de biologie médicale

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

Période de réservation : période nécessaire à la réalisation du projet, pendant laquelle la collection appartient au promoteur/gestionnaire et pendant laquelle l'Initiateur dispose du droit de s'opposer à tout accès d'un tiers)

Parties intéressées : les parties intéressées comprennent :

Celles directement en lien avec les processus opérationnels

- Les initiateurs, déposants et les utilisateurs des ressources biologiques,
- Les volontaires, donateurs de ressources biologiques,
- Le personnel du CRB
- Les services supports et fournisseurs

Celles indirectement en lien avec les processus management

- La direction du GHU Nord, DMU PRISME,
- Le DRCI

(Cf. annexe 3 « Besoins et attentes des parties intéressées »)

Action corrective : action visant à éliminer la cause du dysfonctionnement détecté après une analyse des causes afin éviter la répétition de ce dernier.

Action préventive : action visant à éliminer les causes d'un dysfonctionnement potentiel après une analyse des causes afin d'éviter la survenue de ce dernier.

Dysfonctionnement : tout événement non souhaité et/ou non prévu pouvant survenir pendant le déroulement de tous les processus et pouvant nuire à la qualité des ressources biologiques ou à la qualité du service rendu du CRB à ses parties intéressées.

KaliLab® : Logiciel institutionnel de Management de la Qualité au CRB

3. ORGANISATION DU CRB

3.1. Organigramme

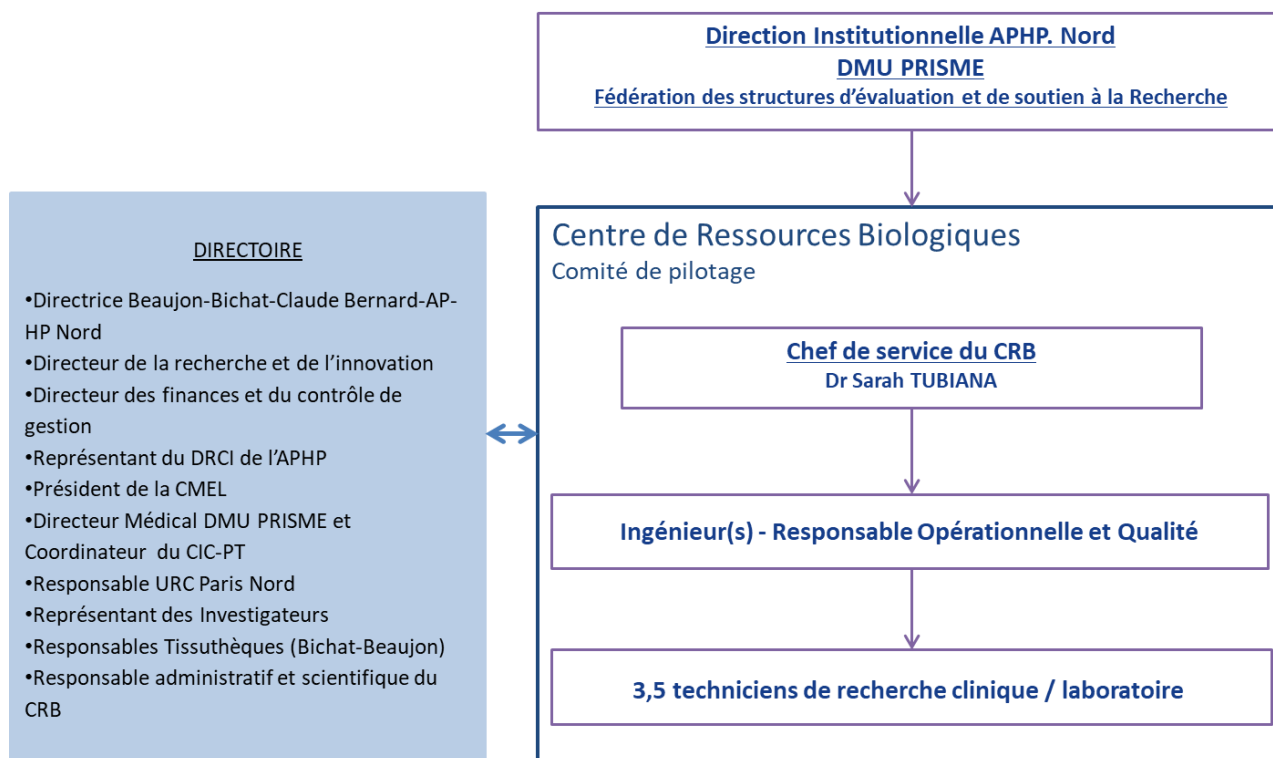


Figure 3 : Organigramme fonctionnel du CRB

3.2. Engagement de la direction

La politique qualité du CRB, définie par le Directoire (cf. figure 3 : « Lettre d'engagement du Directoire »), se déploie selon trois principaux axes :

- Mise en place d'un système de management de la qualité et maintien de la certification selon la norme française **NF S 96-900**,
- Efforts d'optimisation et de modernisation des procédures de gestion des ressources biologiques, en vue d'améliorer la qualité des ressources biologiques autant que la qualité des prestations du CRB,
- Volonté d'harmonisation des procédures afin de faciliter les échanges d'échantillons biologiques et ainsi valoriser les collections.

Chaque membre du directoire doit signer un document d'engagement dont un exemple est présenté ci-après.

Les Centres de Ressources
Biologiques
APHP
CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES
PARIS SAUV. 12 B-12

Ref : PM-ENR-023-07
Version : 07
Applicable le : 04-12-2017

Lettre d'engagement du directoire

Dans le contexte juridique et scientifique actuel, l'obtention et la conservation de collections de ressources biologiques nécessitent un travail important que seul un service spécialisé, centré sur cette problématique, peut mener de façon efficace et performante. Le Centre de Ressources Biologiques de l'hôpital Bichat-Claude Bernard (CRB), du fait de son activité exclusive et spécifique, est aujourd'hui un *service professionnel* qui peut répondre à l'attente de la *communauté internationale des chercheurs et des industriels* qui ont besoin d'accéder à des *collections de ressources biologiques humaines de qualité*. Le CRB a, depuis 2001, mis en place des activités d'aide à la mise en collection, de transformation des échantillons, de conservation et de mises à disposition des collections.

Le Directoire a défini une **politique qualité** qui a pour objectif stratégique d'organiser l'ensemble des activités du CRB afin qu'elles permettent la **maîtrise et l'amélioration de la qualité** des collections, dans le respect de la législation et la réglementation, des parties intéressées et des savoir-faire internationaux.

Cette politique doit se déployer grâce :

- à la mise en place d'un système de management de la qualité répondant aux exigences de la norme française "qualité des ressources biologiques",
- aux efforts d'optimisation et de modernisation des procédures de gestion des ressources biologiques, en vue d'améliorer la qualité des ressources biologiques autant que la qualité des prestations du CRB,
- à une volonté d'harmonisation des procédures afin de faciliter les échanges d'échantillons biologiques

Ont été missionnées le Dr Tubiana comme responsable administratif, scientifique et opérationnel du CRB. Virginie Huart a été missionnée comme coordinatrice-responsable qualité afin que soit mis en place et respecté le système de management de la qualité.

Le Directoire, reconnaissant l'importance des enjeux dans le contexte national et international des réseaux de CRB, **s'engage à :**

- soutenir le CRB dans le management de la qualité de la structure pour lui permettre d'atteindre ses objectifs et de pérenniser ses activités,
- mettre en œuvre la communication nécessaire auprès des services impliqués dans l'activité du CRB pour que sa politique qualité soit comprise et appliquée par tous.
- réviser régulièrement la politique qualité de la structure afin d'assurer sa pertinence par rapport aux attentes de toutes les parties intéressées.

Membre du Directoire du CRB : (Dater et signer)
Nom - Fonction

TUBIANA Sarah
Responsable CRB

18.12.2017

Figure 2 : exemple lettre d'engagement de la direction

3.3. Les responsabilités

Le CRB est placé sous la responsabilité :

- du Directoire,
- du Chef de service du CRB

3.3.1. Le directoire

Le Directoire constitue la responsabilité institutionnelle et est force de décision.

Il est composé de membres de droit :

- Directrice Beaujon-Bichat-Claude Bernard-AP-HP Nord
- Directeur de la recherche et de l'innovation
- Directeur des finances et du contrôle de gestion
- Représentant du DRCI de l'APHP
- Président de la CMEI

- Directeur Médical DMU PRISME et Coordinateur du CIC-PT
- Responsable URC Paris Nord
- Représentant des Investigateurs
- Responsables Tissuthèques (Bichat-Beaujon)
- Responsable administratif et scientifique et opérationnel du CRB

Le Directoire a pour missions de :

- Définir l'orientation et la stratégie d'actions du CRB concernant aussi bien la mise en collection, préparation, conservation, mise à disposition et/ou transfert de matériel biologique humain, que les questions de confidentialité et d'éthique et de valorisation des collections,
- Evaluer les résultats des objectifs stratégiques de l'année n,
- Approuver les objectifs stratégiques à atteindre pour l'année n+1,
- S'engager à tout mettre en œuvre pour que la politique qualité puisse être comprise et appliquée par tous,
- Désigner des experts scientifiques, à l'issue de la période de réservation de la collection, dans le cas où la participation aux coûts de conservation n'est plus assurée. Ils rendront un avis quant à la pertinence de conserver ou non la collection biologique.
- Gérer et de délibérer sur les éventuelles difficultés ou divergences pouvant survenir dans le cadre des activités du CRB,
- Valider la composition des membres du Directoire.

Il se réunit une fois par an, lors d'une revue de direction stratégique, mais peut réaliser une réunion extraordinaire à tout moment. Les décisions sont prises à la majorité des personnes présentes. Un compte rendu de réunion contenant un relevé de décisions est réalisé et enregistré.

3.3.2. Le chef de service du CRB :

Le chef de service du CRB a 3 principales responsabilités :

- **Administrative** en lien avec la Direction du GHU APHP Nord, les finances, la direction de la Recherche, le DMU PRIME et les Ressources Humaines. Il est force de proposition pour le Directoire,
- **Scientifique** en lien avec les investigateurs (APHP, INSERM, etc...), la fédération RISME, le Réseau Bio-banques, le Département de la Recherche Clinique et Innovation de l'AP-HP (DRCI). Il est l'interlocuteur des parties intéressées,
- **Opérationnelle** impliquant la gestion de l'équipe du CRB. Il nomme et supervise les actions de l'ingénieur – responsable opérationnel et qualité (IROQ). Il fait appliquer la politique scientifique et la politique qualité au sein du CRB. Il est l'interlocuteur des services supports (Techniques, Informatique, Standard, Equipements etc...).

3.3.3. Le Comité de Pilotage

Le comité de pilotage se compose du **chef de service du CRB**, dont l'une des missions est d'animer ce comité, de l'IROQ du CRB. Le **personnel technique** du CRB est invité permanent.

Les missions du Comité de Pilotage sont de deux natures :

1/ Le comité de pilotage détient la **responsabilité opérationnelle** et est force de proposition pour le Directoire.

Dans ce cadre, ses missions sont de :

- Etablir le bilan d'activité du CRB,
- Présenter le suivi de la réalisation des objectifs opérationnels de l'année n,
- Traduire les objectifs stratégiques de l'année n+1, validés par le directoire lors de la revue de direction stratégique en plan d'actions et établir les indicateurs de suivi des objectifs opérationnels de l'année n+1,
- Suivre les indicateurs de dysfonctionnement et les actions correctives et préventives engagées,
- Lister les actions prises suite aux résultats d'audits de l'année n,
- Planifier les audits de l'année n+1.

Il se réunit, de façon annuelle, lors d'une revue de direction opérationnelle.

Un compte rendu de réunion contenant un relevé de décisions est enregistré.

2/ Le comité de pilotage a également pour mission d'encadrer l'activité du CRB.

A ce titre, ses missions sont de:

- **S'assurer** que les activités du CRB **sont cohérentes avec la stratégie définie** par le directoire et les **objectifs opérationnels établis** lors de la revue de direction opérationnelle,
- **Suivre** l'activité et la conformité de **réception et de sortie d'échantillons**, collection par collection,
- **Evaluer les demandes de mise en collection et de mise à disposition des échantillons**,
- **Informers le Directoire**, notamment par un **rapport d'activité annuel** (réunion du Directoire).

Dans ce cadre, le comité de pilotage se réunit de façon mensuelle.

Peuvent de plus être invités à participer aux réunions mensuelles du Comité de Pilotage, en fonction de l'actualité et des sujets abordés, toute personne considérée nécessaire : ARC, Cadre paramédical de DMU, représentant des Services Techniques, des Service Qualité, Juridique ou Sécurité et Incendie de l'Hôpital, un expert etc.

3.4. La cartographie des processus

Les activités du CRB qui contribuent à la réalisation de la politique qualité sont organisées en processus (processus management, processus réalisation et processus support) dont les interactions sont définies dans la cartographie des processus présentée ci-après.

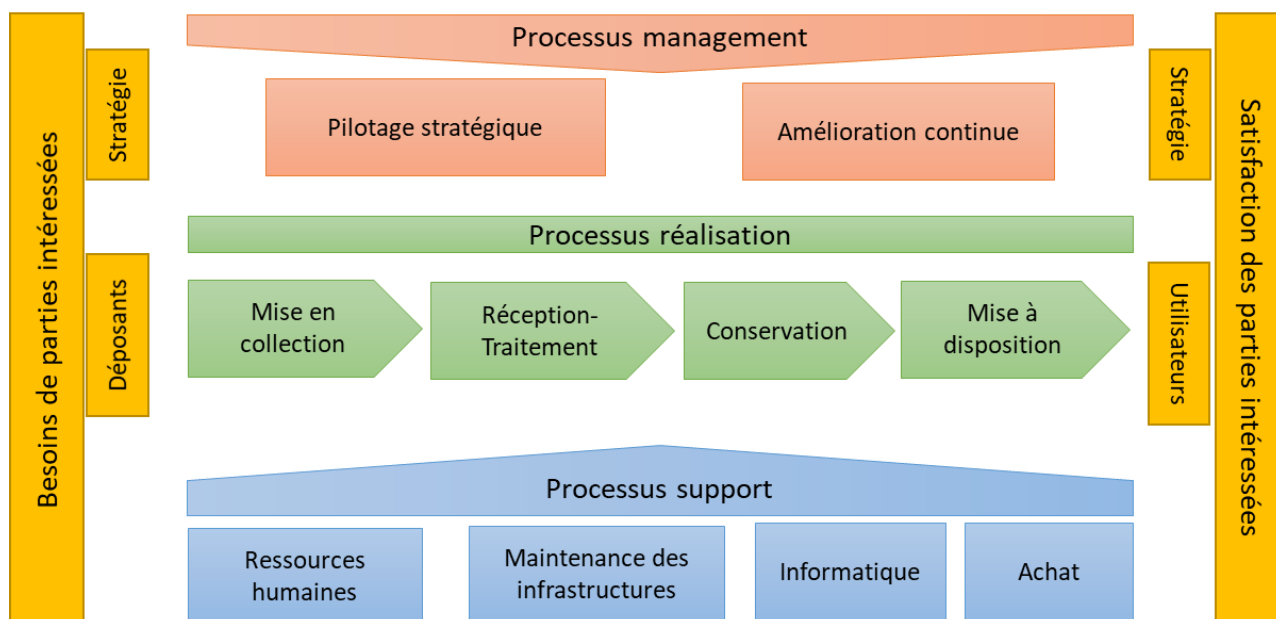


Figure 5 : Cartographie des processus

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

3.5. Cadre légal et éthique

Le CRB suit les réglementations françaises applicables aux CRB. Celles-ci relèvent de :

- La loi de bioéthique (Loi n° 2004-800 du 6 août 2004, nouvelle version : Loi n° 2011-814 du 8 juillet 2011)
- La loi Huriot (Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée) et de
- La loi Jardé (loi 2012-300 consolidée par le décret du 17 novembre 2016).
- Le décret d'application et l'arrêté concernant les activités pour la cession des échantillons humains (Décret n° 2007-1220 du 10 août 2007 et arrêté du 16 août 2007)
- La réglementation relative aux activités de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain :
 - Déclaration d'activité de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain: N° DC-2009-940
 - Autorisation pour la conservation et de préparation d'éléments du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique : N° AC-2011-1442 et AC-2015-2344
- La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Informatique et Libertés », modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004
 - Déclaration de la base de données contenant des données à caractère personnel indirectement nominatives, associées aux échantillons biologiques : récépissé de déclaration N° 1294788)

Le CRB réalise et met régulièrement à jour sa veille réglementaire, notamment grâce à un prestataire extérieur spécialisé dans le domaine des CRB.

En amont du démarrage de l'étude, le CRB s'assure de l'existence de documents d'information destinés aux patients, préalable à l'obtention de leur non opposition ou de leur consentement pour l'utilisation des ressources biologiques.

Quand le recueil de consentement est nécessaire dans un projet de recherche clinique, une attestation individuelle de consentement signé par l'investigateur certifiant que le consentement du patient a été obtenu, est transmise au CRB.

Lors d'une mise à disposition de RB le CRB informe l'utilisateur que la finalité d'utilisation des échantillons doit se faire dans le cadre de celle indiquée dans la note d'information (Non opposition/consentement) remise au patient au moment du recueil de l'échantillon.

Le CRB respecte les bonnes pratiques de métier et notamment le Guide de Bonne Exécution des Analyses Médicales (GBEA), les lignes directrices de l'OCDE et toutes les recommandations professionnelles pouvant avoir un intérêt pour ses activités.

Pour répondre aux exigences réglementaires nécessaires à l'initiation ou à la valorisation de collections biologiques, le CRB peut accompagner les initiateurs de collections, à leur demande, dans leurs démarches (en fournissant, par exemple, un soutien dans l'élaboration et le suivi du dossier de demande d'autorisation d'import/export de matériel biologique à l'étranger aux autorités compétentes).

4. PROCESSUS MANAGEMENT

4.1. Communication

La communication interne est mise en place au sein du CRB par l'intermédiaire du présent manuel qualité et des documents du CRB accessibles via le logiciel de gestion de la qualité Kalilab®. Pour s'assurer que la politique qualité, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des réunions sont organisées régulièrement avec le personnel, et l'ensemble des comptes rendus sont diffusés

- Revue du directoire annuel,
- Réunion qualité trimestrielle
- Réunion du comité de pilotage mensuelle,
- Réunion de service hebdomadaire.

La communication externe est mise en œuvre par l'intermédiaire d'un site internet Recherche des HUPNVS, qui permet la diffusion, entre autre du catalogue des collections gérées par le CRB, la plaquette de présentation <http://recherche-hupnvs.aphp.fr/structures-de-recherche/centres-de-ressources-biologiques/biotheque-2/>

4.2. Gestion 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 de ses activités dans le respect de sa politique qualité.

Cette documentation est maîtrisée selon les préconisations de la norme NF S96-900. L'application KaliLab®, implémentée au sein du CRB, permet de gérer, à travers un enchaînement prédéfini de création-vérification-approbation, la diffusion, la révision programmée à une périodicité maximale de 24 mois et l'archivage des documents qualité (Procédure « Maitrise de la documentation et des enregistrements » PM-PRO-003).

La documentation comprend :

- Le présent manuel qualité,
- L'engagement de la direction (lettre d'engagement et tableau des actions de la direction),
- Les procédures et modes opératoires, qui décrivent la façon de réaliser les activités au CRB,
- Les enregistrements et documents nécessaires à la surveillance des processus et au suivi de l'activité du CRB,
- Les documents externes au CRB (documents officiels, lois, normes etc.).

4.3. Mesure, analyse et amélioration

La pertinence et l'organisation du système management de la qualité sont évaluées par différents moyens :

- La mise en place d'indicateurs suivis et analysés pour permettre d'améliorer le système qualité et la maîtrise des processus (cf. « Tableau de suivi des indicateurs »),
- La gestion des dysfonctionnements qui peut donner lieu après analyse des causes à des actions préventives ou correctives afin d'éviter qu'elles ne surviennent ou ne se reproduisent. Dans le cadre de l'amélioration continue, cette gestion participe à la maîtrise des risques afin d'assurer la qualité des ressources biologiques et la satisfaction des parties intéressées (cf. « Procédure d'action corrective » PM-PRO-001 ; « Procédure d'action préventive » PM-PRO-007 ; « Procédure de maîtrise des dysfonctionnements » PM-PRO-002),
- Les audits internes ont pour objectifs d'améliorer et de vérifier que les dispositions sont conformes aux exigences de la norme NF S96-900 mais aussi de détecter les points sensibles et les pistes d'améliorations possibles. Le CRB doit mener des audits internes à intervalles planifiés entre chaque cycle de certification, en tenant compte de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents (cf. « Procédure d'audit interne » PM-PRO-006),
- Les enquêtes de satisfaction après des initiateurs et leurs collaborateurs, utilisateurs, mais également auprès du personnel lors des entretiens annuels.

5. PROCESSUS SUPPORT

5.1. Ressources humaines

Le personnel est sous la responsabilité du Chef de service. Il est qualifié, compétent et est soumis au secret professionnel.

Pour chaque membre du personnel recruté, un dossier confidentiel est constitué avec les renseignements personnels, la fiche de poste et les fiches de formation.

(Cf. « Procédure de gestion des ressources humaines » PS-PRO-004)

5.1.1. *Ingenieur - Responsable opérationnel et qualité (IROQ)*

L'IROQ est nommé par le chef de service du CRB. Il est responsable de la mise en œuvre avec l'équipe des décisions du chef de service, de la surveillance des objectifs à atteindre et de la gestion des moyens humain et matériel. Il a pour missions :

- D'assurer que l'organisation de l'infrastructure réponde aux exigences de toutes les parties intéressées,

- De s'assurer de la qualité des ressources biologiques et l'amélioration continue des activités et services,
- De surveiller l'organisation du CRB afin qu'elle soit conforme aux exigences de la norme NF S 96-900,
- De gérer et actualiser les ressources documentaires nécessaires au Système de Management de la Qualité et aux activités du CRB.

Les fonctions d'IROQ peuvent être assurées par plusieurs personnes.

5.1.2. Le Personnel technique

Tout nouveau personnel est accueilli par le chef de service et l'IROQ.

Lors de sa formation, tout nouveau personnel est informé du mode de fonctionnement et de la politique qualité du CRB et de ses responsabilités. Le manuel qualité du CRB est remis à tout nouvel entrant pour information complémentaire.

De plus, le personnel technique n'est affecté à un projet de recherche qu'après avoir reçu une formation spécialisée (interne ou externe), avoir atteint le niveau de formation adapté au travail et avoir été jugé compétent par une évaluation (validation des acquis). Les responsabilités de chacun sont définies dans le tableau des responsabilités (cf. « Tableau des responsabilités »).

5.1.3. Confidentialité

Le personnel est soumis au secret professionnel afin de garantir la confidentialité des recherches scientifiques et la protection de la vie privée des donneurs. L'engagement individuel du personnel du CRB au secret professionnel est enregistré, signé et conservé sous forme papier dans les dossiers du personnel.

De même, toutes personnes extérieures intervenant au CRB et ayant accès à des données confidentielles, signent un engagement de confidentialité.

5.2. Locaux et matériels

Des moyens adaptés et des mesures de sécurité appropriées à chacune des activités sont mis en place, pour assurer un service de qualité.

Les locaux du CRB sont dédiés aux activités de gestion des collections. Leurs accès sont contrôlés et surveillés 24h/24 par le poste Central de Sécurité de l'Hôpital. Leurs équipements et maintenances répondent aux objectifs de qualité et sécurité des collections et du personnel.

Exclusion du périmètre des activités :

Le CRB est une structure dédiée uniquement aux collections biologiques en santé humaine. En conséquence, nous excluons du périmètre de notre activité le paragraphe 7.3.3 de la norme citant des espaces dédiés qui ne concernent pas le CRB.

Le matériel nécessaire aux activités du CRB est choisi et entretenu en fonction des exigences qualité. Les équipements « critiques » bénéficient d'opérations d'entretien réalisées par le personnel technique du CRB et d'une maintenance préventive réalisée sous la responsabilité des services Biomédical et Techniques du GHU Nord. La traçabilité des interventions est assurée via l'application KaliLab.

La température des enceintes de stockage est surveillée 24h/24, 7jours/7 (logiciel Océasoft) afin de permettre une intervention rapide en cas de défaillance technique d'un des congélateurs

(« Procédure Gestion commune CIC-P CRB CIC-C de l'alarme des congélateurs » PS-PRO-001). Des enceintes de secours sont maintenues vides pour permettre un transfert rapide des échantillons, en cas de panne d'une enceinte de stockage.

5.3. Hygiène et sécurité

Il existe, au sein du GHU, une cellule HSE (Hygiène, Sécurité et Environnement). L'IROQ du CRB assure les fonctions de référent HSE et s'appuie sur les recommandations de la cellule HSE.

Etant donné la nature des échantillons biologiques qui lui sont confiés, le CRB prend et fait appliquer toutes les précautions de sécurité et d'hygiène nécessaires afin d'éviter tout risque sanitaire pour le personnel.

Le CRB reconnaît que les échantillons biologiques peuvent contenir des agents infectieux et/ou potentiellement dangereux. Les parties intéressées reconnaissent l'existence de risques biologiques potentiels liés à la conservation, à l'utilisation et la manipulation des échantillons biologiques qui doivent être utilisés avec prudence et suivant les précautions d'usage pour des matériels dont toutes les caractéristiques ne sont pas connues. Chaque partie s'engage à informer l'autre partie, dès qu'elle en aura connaissance, de tout risque biologique avéré.

5.4. Achats

Le processus achat (PS-PRO-002) permet d'acquérir des produits, matériels et services répondant aux exigences des parties intéressées pour garantir la qualité des ressources biologiques. Les commandes sont de deux types :

- Internes : passées directement aux services magasins de l'hôpital, une fois par mois,
- Externes : passées via le bureau de la recherche clinique aux fournisseurs selon les besoins. Le CRB est soumis aux marchés publics, les fournisseurs sont donc sélectionnés par l'APHP. La commande est validée par le chef de service.

La gestion des stocks des réactifs et consommables est réalisée par les techniciens.

5.5. Dispositif informatique

Le CRB est équipé d'un système d'information, notamment d'une base de données informatisée sur le logiciel MBioLIMS de ModulBio. Cette base de données permet :

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

La protection de cette base de données est sous la responsabilité de la Direction des systèmes d'informations (DSI) et assurée par des sauvegardes automatiques quotidiennes de la base sur un serveur géré par la DSI des HUPNVS (Procédure « Fonctionnement de dossiers informatiques et logiciels métier au CRB » PS-PRO-003).

Concernant le traitement informatique des données relatives aux donneurs, la base de données contenant des données à caractère personnel indirectement nominatives, associées aux échantillons biologiques ont été déclarés à la CNIL (récépissé de déclaration n° 1294788).

6. PROCESSUS OPERATIONNEL

6.1. Mise en collection

L'initiateur d'un projet scientifique, sollicite le chef de service pour la mise en collection de RB par mail ou via le formulaire de sollicitation pour mise en collection.

Sont précisés à minima:

- Le Titre / Thématique du projet de recherche
- Les coordonnées de l'initiateur
- L'objet de la demande (constitution d'une collection de novo ou collection déjà constituée)
- Le volume prévisionnel de la collection et la nature d'échantillons

L'analyse de la demande et de la faisabilité technique sont effectuées par le chef de service et l'IROQ. Elle prend en compte le volume de la collection, les exigences techniques de préparation et de conservation des échantillons de l'initiateur. Un devis est établi et transmis à l'initiateur.

L'acceptation ou le refus par l'initiateur ou le CRB sont enregistrés et l'ensemble des informations est colligé dans le tableau de suivi de mise en collection.

Lorsque le projet de collection est validé par le CRB et que le devis est accepté par le l'initiateur, un « dossier de mise en collection » stipulant les exigences et les engagements des intervenants est également signé entre le CRB et l'initiateur.

Par la suite, le CRB organise la mise en place de la collection avec établissement du circuit des prélèvements, enregistrement du protocole dans la base de données biologique dédiée, rédaction des procédures biologiques et documents accompagnant les prélèvements, etc.).

La mise en collection (cf. « Procédure de mise en collection » PM-PRO-004) fait partie des étapes critiques et est surveillée par un certain nombre d'enregistrements et d'indicateurs. (Cf. « Liste des Etapes Critiques »)

6.2. Réception

Tout prélèvement entrant au CRB est pris en charge selon les modalités définies (cf. « Procédure de réception des échantillons et de traitement des prélèvements » PR-PRO-001) ; il est accompagné :

- D'une "feuille de route" dûment remplie par la personne réalisant le prélèvement, avec les informations nécessaires à l'exploitation de ce prélèvement,
- D'une attestation individuelle de consentement signée par l'investigateur certifiant que le consentement du patient a été obtenu et qu'il assure la responsabilité de son archivage, dans le cas où un consentement éclairé est prévu par le protocole.

A réception, les prélèvements sont contrôlés afin de garantir leur conformité avec les exigences prédéfinies pour chaque étude.

Un accusé de réception est alors communiqué par le CRB au centre préleveur, indiquant les éventuels « dysfonctionnements » constatés.

La réception fait partie des étapes critiques et est surveillée par un certain nombre d'enregistrements (cf. « Liste des Etapes Critiques »).

6.3. Traitement

L'activité de traitement des prélèvements biologiques mis en collection par le CRB est organisée selon des protocoles de préparation spécifiquement établis. Sans demande particulière, les échantillons sont préparés de façon à répondre aux objectifs de maintien de leur qualité à long terme et conditionnés de façon à optimiser leur utilisation ultérieure (cf. « Procédure de réception des échantillons et de traitement des prélèvements » PR-PRO-001).

Le traitement fait partie des étapes critiques et est surveillé par un certain nombre d'enregistrements et d'indicateurs (cf. « Liste des Etapes Critiques »).

Les techniques utilisées font l'objet d'une validation des méthodes critiques (cf. « Validation des méthodes critiques »).

6.4. Conservation

La conservation des échantillons est réalisée selon les exigences prédéfinies pour chaque type de protocole et a minima, de façon à garantir autant que possible la qualité des échantillons sur le long terme pour permettre une utilisation optimisée des collections (cf. « Procédure de conservation et de double sauvegarde des échantillons » PR-PRO-002).

La conservation des collections est maintenue au CRB au minimum pendant le période de réservation de la collection et au-delà en fonction du financement selon les accords préétablis. Les collections ne peuvent être conservées à l'issue du projet de recherche que si les donneurs ont consenti ou ne se sont pas opposés au maintien de leurs échantillons biologiques en banque et à leur requalification pour une utilisation à des fins de recherche autres.

Une double sauvegarde des collections est réalisée dans deux enceintes distinctes, lorsque cela est possible, pour éviter une perte accidentelle de la totalité des échantillons.

La conservation fait partie des étapes critiques et est surveillée par un certain nombre d'enregistrements et d'indicateurs. (Cf. « Liste des Etapes Critiques »)

6.5. Mise à disposition

Deux situations se distinguent lors de la mise à disposition des échantillons biologiques, comme décrit dans la « Procédure de mise à disposition » (PM-PRO-005) :

- La demande est émise par l'Initiateur de la collection, seul responsable scientifique de l'étude. Dans ce cas l'initiateur adresse directement sa demande au CRB,
- La demande est émise par un tiers utilisateur ou quel que soit l'utilisateur lorsque la responsabilité scientifique de la collection est partagée. Dans ce cas, une expertise de la demande est réalisée par le conseil scientifique de l'étude. La validation du projet d'utilisation des ressources biologiques sera ensuite transmise au CRB.

A l'issue, dans les 2 situations, les exigences de l'utilisateur sont formalisées dans une demande de mise à disposition d'échantillons (formulaire papier ou via le formulaire sur le site internet). Sont précisées les informations de nature :

- Scientifique (nom de la collection, les conditions et date de validation d'utilisation de la collection)
- Administrative (coordonnées de l'utilisateur)
- Biologique et technique : (nature et nombre d'échantillons demandés, conditionnement, modalités de transport)

Le CRB informe l'utilisateur des points suivants :

- La finalité d'utilisation des échantillons doit se faire dans le cadre de celle indiquée dans la note d'information (Non opposition/ consentement) remise au patient au moment du recueil de l'échantillon.
- En cas de transfert (dans le cadre d'un partenariat scientifique) ou de cession de ressources biologiques, un contrat de mise à disposition des ressources biologique est nécessaire (Material Transfer Agreement) (CSP Art R1243-60 et ART L.1243-4).

Ce document signé ou transmis par l'utilisateur est transmis au responsable du CRB (ou par délégation l'IROQ).

Après s'être assuré de la présence du consentement du donneur (quand nécessaire) et de la disponibilité des échantillons, le CRB transmet les ressources biologiques anonymisées et les données associées qu'il détient à l'utilisateur.

La mise à disposition d'échantillons fait partie des étapes critiques et est surveillée par un certain nombre d'enregistrements (cf. « Liste des Etapes Critiques »).

6.6. Transport

Le transport vers le CRB des échantillons biologiques au sein des hôpitaux de l'APHP est assuré par un transporteur interne, qui est commun à tous et placé sous la responsabilité du siège de l'APHP.

Le transport vers le CRB des échantillons biologiques extérieurs aux hôpitaux de l'APHP n'est pas placé sous la responsabilité du CRB ; il est assuré par une société spécialisée et agréée.

Quel que soit le mode de transport utilisé, les conditions du transport (délai, température etc.) sont vérifiées par le CRB (cf. « Procédure de réception et traitements des prélèvements » PR-PRO-001).

Lors des mises à dispositions, le CRB assure seulement le conditionnement des échantillons conformément à la réglementation en vigueur. Le transport des échantillons est à la charge et sous la responsabilité de l'utilisateur.

6.7. Destruction des ressources biologiques

A tout moment, à la demande d'une partie intéressée, une ressource biologique et/ou une collection peuvent être détruites selon la procédure (cf. « Procédure de destruction des ressources biologiques » PR-PRO-003).

7. ANNEXES

ANNEXE 1 : Liste des procédures

Référence	Titre
PM-PRO-001	Procédure d'action corrective
PM-PRO-002	Procédure maîtrise des dysfonctionnements
PM-PRO-003	Procédure de la maîtrise de la documentation et des enregistrements
PM-PRO-004	Procédure de mise en collection
PM-PRO-005	Procédure de mise à disposition
PM-PRO-006	Procédure d'audit interne
PM-PRO-007	Procédure d'action préventive
PR-PRO-001	Procédure de réception et traitements des prélèvements
PR-PRO-002	Procédure de conservation et de double sauvegarde des échantillons
PR-PRO-003	Procédure de destruction de ressources biologiques
PS-PRO-001	Procédure gestion commune CIC-P CRB CIC-C de l'alarme des congélateurs
PS-PRO-002	Procédure d'achat
PS-PRO-003	Fonctionnement de dossiers informatiques et logiciels métier au CRB
PS-PRO-004	Procédure de gestion des ressources humaines

ANNEXE 2 : Besoins et attentes des parties intéressées

Le CRB engagé dans une démarche qualité doit être garant des droits de toutes les parties intéressées et prendre en compte leurs besoins et attentes (chapitre 5.2 "Besoins et attentes des parties intéressées" de la norme NF S 96-900).

Le CRB étant une infrastructure à l'interface de différents acteurs intervenants dans la vie des ressources biologiques et/ou collections, il se doit d'aller au-delà de la prise en compte de la satisfaction du "client final" ou chercheur qui utilise les ressources biologiques et porter attention à toutes les parties intéressées définies comme toute personne (morale ou physique) ayant un intérêt dans le fonctionnement du CRB (3.6 de la norme NF S 96-900)

Partie intéressée	Besoins présents	Actions du CRB	Surveillance
Volontaires / Donneur	♦ Clarté de l'information donnée concernant les échantillons biologiques (finalité, nature, durée de conservation), dans la note d'information	♦ Vérification des informations de la note d'information	♦ Traçabilité des mises à disposition ♦ Traçabilité des destructions ♦ Attestation de confidentialité ♦ Indicateurs de surveillance ♦ <i>Soumission d'une note d'information et formulaire de NO/CE type à un CPP pour validation</i> NB : pas de contact direct avec volontaires/donneurs
	♦ Respect du consentement (Droit de modification ou révocation du consentement)	♦ Gestion informatique des consentements ♦ Vérification de l'adéquation entre le consentement et la demande de mise à disposition (PRO-MAD) ♦ Destruction des échantillons biologiques si retrait ou modification du consentement	
	♦ Respect de la confidentialité	♦ Personnel soumis au secret professionnel ♦ Anonymisation des prélèvements dès réception, dans la base de données informatique du CRB, sur les échantillons biologiques ♦ Gestion de la confidentialité du personnel extérieur	
	♦ Respect de la législation	♦ Activités en conformité avec la législation	
	♦ Assurance d'une utilisation éthique des RB	♦ Respect de la procédure mise à disposition	

Partie intéressée	Besoins présents	Engagements du CRB	Actions du CRB	Surveillance
Initiateur de la collection	♦ Connaissances des prestations techniques proposées par le CRB	♦	♦ Communication : site internet, plaquette de présentation du CRB, présentation lors de réunions référents recherche des pôles	♦ Indicateurs de surveillance ♦ Bilan hebdomadaire/mensuel de la collection ♦ Suivi des budgets ♦ Traçabilité des lieux de stockage (base de données) ♦ Enquête de satisfaction ♦ Veille réglementaire
	♦ Connaissances des prestations réglementaires proposées par le CRB	♦	♦ Requalification éventuelle de la collection ♦ Déclaration de la collection si besoin au Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche	
	♦ Connaissance des exigences technico-réglementaires du CRB pour la prise en charge de collection	♦	♦ Manuel qualité ♦ Site internet	
	♦ Connaissance du circuit des financements des collections	♦	♦ Devis ♦ Contrat de collaboration	
	♦ Conservation sécurisée de la collection	♦	♦ Organisation sécurisée des conservations (maintenance, alarme 24h/24, traçabilité des températures, duplication)	
	♦ Soutien logistique et opérationnel	♦	♦ Technicien référent attitré ♦ Fourniture de kit prélèvements ♦ Aide à l'organisation des transports	
	♦ Suivi de la collection	♦ Mettre en place un conseil scientifique pendant la période de réservation	♦ Suivi de l'utilisation de la collection ♦ Newsletter annuelle	
	♦ Respect de la confidentialité	♦ Respect de la confidentialité vis-à-vis des échantillons prélevés (consentement ou non-opposition)	♦ Personnel soumis au secret professionnel ♦ Gestion de la confidentialité du personnel extérieur	

	♦ Respect de la législation	♦ Respecter la législation en vigueur pour la constitution de la collection	♦ Déclaration au ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche (MESR) des activités de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain ♦ Obtention de l'autorisation de conservation et de préparation d'éléments du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique	
	♦ Respect des conditions de réservation de la collection	♦	♦ Manuel qualité ♦ Procédure de mise en collection ♦ Procédure de mise à disposition	
Investigateurs, centres préleveurs, ARC/ IDE...	♦ Information sur les modalités de gestion des collections (mise en place, suivi inclusions, visites, prélèvements, etc.)	♦	♦ Procédures biologiques / procédure d'envoi des prélèvements ♦ Procédure de réception des prélèvements ♦ Mise à disposition d'enregistrements de prélèvements et/ou congélation ♦ Mise à disposition de kit de prélèvements (si prévue) ♦ Réactivité et suivi des prélèvements en temps réel	♦ Indicateurs de surveillance ♦ Echange mail (accusé de réception des RB, notification de non-conformité.....) ♦ Bilan hebdomadaire/mensuel de la collection ♦ Enquête de satisfaction
Utilisateurs Qui peut être l'investigateur principal ou hors IP	♦ Information sur les conditions de mise à disposition des Ressources biologiques	♦	♦ Manuel qualité ♦ Site internet	♦ Indicateurs de surveillance ♦ Enquête de satisfaction ♦ Suivi des publications ♦ Echange mail (accusé de réception des RB, notification de non-conformité.....)
	♦ Connaissance des ressources biologiques disponibles	♦	♦ Site internet avec l'édition du catalogue	

	♦ Information sur la qualité des ressources biologiques	♦	♦ Suivi de la conservation des échantillons ♦ Transmission des résultats des tests qualité des acides nucléiques lors des mises à disposition	
	♦ Respect de la procédure de mise à disposition	♦ Faire une demande en justifiant d'un projet et signer le dossier de demande de mise à disposition. ♦	♦ Mail ou dossier de mise à disposition ou convention de mise à disposition ♦ Obtention de l'autorisation de conservation et de préparation d'éléments du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique ♦ Autorisation d'export d'échantillons auprès du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche	
	♦ Réactivité sur le délai de sortie des échantillons	♦	♦ Planification de l'activité de distribution ♦ Satisfaire la demande dans les meilleures conditions de délais et de qualité	
	♦ Engagements de l'utilisateur vis-à-vis du CRB	♦ Ne pas céder, ni prêter, les échantillons à un tiers ♦ Ne pas les utiliser dans un but lucratif ♦ Citer le CRB dans toutes les publications scientifiques découlant des résultats obtenus à partir des échantillons mis à disposition	♦ Manuel Qualité ♦ Dossier de mise à disposition	

Partie intéressée	Besoins présents		Actions du CRB	Surveillance
Personnel CRB	♦ Ecoute et disponibilité de la direction	♦	♦ Entretien individuel annuel	♦ Archivage des enregistrements des entretiens annuels ♦ Archivage des comptes rendus des réunions ♦ Attestation de formation ♦ Indicateurs de surveillance
	♦ Information, communication et implication dans le développement de la structure	♦	♦ CR revue de direction ♦ Implication dans les projets	
	♦ Formation	♦ Respect calendrier formations obligatoires	♦ Entretien individuel annuel ♦ Suivi des formations	
	♦ Protection sur les risques pour le personnel	♦ Respect calendrier formations obligatoires	♦ Respect des règles H&S ♦ Signalisation des risques dans le document unique ♦ Formation aux risques incendie	
	♦ Moyens pour réaliser les prestations demandées	♦	♦ Revue de direction opérationnelle ♦ Entretien individuel annuel	
Services support - Fournisseurs	♦ Connaissance précise des besoins du CRB	♦ Respecter les procédures internes des services supports.	♦ Signature lettre d'accord entre CRB et services supports, revues une fois par cycle de certification, sauf dysfonctionnement nécessitant une révision immédiate des accords.	♦ Traçabilité de l'évaluation annuelle transmise au service concerné. ♦ Archivage des bons de commande, de livraison, d'intervention ♦ Indicateurs de surveillance
	♦ Traçabilité des interventions	♦	♦ Enregistrement des interventions ♦ Définition d'un référent au CRB	
	♦ Respect des accords	♦ Respect des accords	♦ Entretien individuel annuel ♦ Information annuelle lors de réunions ou par mail	

Partie intéressée	Besoins présents	Actions du CRB	Surveillance
DMU PRISME	♦ Bilan de l'activité du CRB ♦ Implication de la direction du CRB dans l'activité du DMU PRISME	♦ Rapport annuel d'activité lors du Directoire ♦ Indicateur d'activité MERRI ♦ Participation aux réunions du DMU PRISME ♦ Participation aux réunions des référents recherche	♦ Echange mail avec le cadre administratif de DMU, le cadre paramédical de DMU ♦ Indicateurs de surveillance
Direction AP-HP Nord	♦ Objectifs validés lors du Directoire	♦ Traduction des objectifs en actions opérationnelles	♦ Echange lors du Directoire et prise en compte des remarques et/ou objectifs proposés par la direction ♦ Suivi des publications ♦ Indicateurs de surveillance
	♦ Bilan d'activité du CRB	♦ Rapport annuel d'activité lors du Directoire	
	♦ Structure dynamique scientifiquement	♦ Réponse à des AO spécifiques CRB ♦ Participations aux conseils scientifiques	
	♦ Connaissance des frais engagés par le CRB	♦ Bilans trimestriels avec la cellule recherche ♦ Bilan annuel lors de la revue de direction	
Département de la Recherche Clinique et Innovation	♦ Respect de la législation ♦ Respect de l'éthique	♦ Entrée sortie des échantillons en conformité avec la législation ♦ Déclaration au MESR des activités de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain ♦ Obtention de l'autorisation de conservation et de préparation d'éléments du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique	♦ Veille réglementaire ♦ Indicateurs de surveillance
	♦ Bilan d'activité du CRB	♦ Rapport annuel d'activité	