

	MANUEL QUALITE CRB HOPITAL FOCH	Réf : DRCI/CRB/M1/FI001 Version : F Date de création : 20/11/2021 Date d'application : 26/01/2026
<i>Pilotage Manuel Qualité</i>		

	Nom	Fonction	Date et Signature
Rédaction	E. Caracota	Responsable CRB intérim	<i>Signature électronique Blue Medi</i>
Validation	S. Esmiol	Technicien CRB	<i>Signature électronique Blue Medi</i>
Approbation	B. Bonneaudeau	Directeur CRB intérim	<i>Signature électronique Blue Medi</i>

MANUEL QUALITÉ

CRB HOPITAL FOCH

Version F – 2026

NF EN ISO20387

NF EN ISO9001



Table des matières

A- PROCESSUS PILOTAGE.....	8
M1. GOUVERNANCE et STRATEGIE	8
1 PRESENTATION DU SERVICE	8
2 MISSIONS et ACTIVITES	10
3 GOUVERNANCE et STRATEGIE	12
4 COMMUNICATION	16
5 VEILLE REGLEMENTAIRE	16
M2. CONTROLE DE LA PERFORMANCE	17
1 INDICATEURS	17
2 NON-CONFORMITES	17
3 RECLAMATIONS, SUGGESTIONS et SATISFACTION	17
4 EVALUATION DES FOURNISSEURS et DES SERVICES SUPPORT	17
5 AUDITS INTERNES.....	17
6 VALIDATION et VERIFICATION DE METHODE	18
7 CONTROLES QUALITE INTERNES.....	18
B- PROCESSUS OPERATIONNELS	19
R1. EXPERTISE	19
R2. RECEPTION	19
R3. PREPARATION et TRANSFORMATION	19
R4. STOCKAGE et CONSERVATION	19
R5. MISE A DISPOSITION	20
C- PROCESSUS SUPPORT	21
S1. RESSOURCES HUMAINES	21
1 GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	21
2 ETHIQUE, IMPARTIALITE, MORALITE et CONFIDENTIALITE.....	21
S2. ENVIRONNEMENT.....	22
1 LOCAUX	22
2 HYGIENE et SECURITE	22
3 ELIMINATION DES DECHETS.....	22
4 ZONES DE STOCKAGE	22
S3. EQUIPEMENT	23
1 GESTION DES EQUIPEMENTS	23
2 GESTION DE LA METROLOGIE	23
S4. ACHATS	24
S5. SYSTEME D'INFORMATION.....	24
S6. DOCUMENTATION	24
1 MAITRISE DES DOCUMENTS.....	24
2 ENREGISTREMENT – CONSERVATION - ARCHIVAGE	24

Termes et Définitions

ACP : Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques

CERF : Comité d'Ethique et de la Recherche de l'hôpital Foch

CRB : Centre de Ressources Biologiques

DAOM : Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères

DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux

DRCI : Délégation à la Recherche et à l'Innovation

DSI : Direction du Système d'Information

FEHAP : Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés solidaires

FFPE : Formalin-Fixed Paraffin-Embedded (Bloc de paraffine)

IRB : Institutional Review Board

LIMS : Laboratory Information Management System

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economique

RESPIC : Recherche en Établissement de Santé Privés d'Intérêt Collectif

SBC : Service de Biologie Clinique

SMQ : Système de Management de la Qualité

UF : Unité Fonctionnelle

Introduction

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) du Centre de Ressources Biologiques (CRB) était jusqu'en septembre 2021 décliné du SMQ du Service de Biologie Clinique (SBC) de l'Hôpital Foch, accrédité selon la norme ISO 15189 (conférer site Cofrac.fr n° accréditation 8-4174), au travers d'un plan qualité. En octobre 2021, la direction du CRB a décidé de progressivement séparer le SMQ du CRB de celui de la biologie clinique, les exigences de leurs référentiels respectifs devenant trop différentes. Ce manuel qualité existe donc depuis novembre 2021 sous ce format indépendant. Le SMQ du CRB est désormais complètement indépendant de celui du SBC.

Ce manuel qualité a pour objet de décrire l'organisation du CRB Hôpital Foch, ses activités et les dispositions prises en matière d'assurance qualité, et de montrer comment cette organisation, associée à son pilotage, concourent à la satisfaction des parties intéressées.

Il est consultable dans le logiciel Blue Medi et régulièrement tenu à jour par le responsable du CRB.

Ce manuel qualité est destiné à l'ensemble des parties intéressées du CRB Hôpital Foch, ainsi qu'à son personnel.

Il est diffusé avec les documents suivants, en fonction du destinataire et sous réserve de l'accord du Directeur du CRB :

- Fiches processus
- Engagement de la direction et Politique qualité du CRB (*DRCI/CRB/M1/FI002*) (*ci-après*)
- Certificats (*ci-après*)

**ENGAGEMENT DE LA DIRECTION et
POLITIQUE QUALITE
CRB HOPITAL FOCH**Réf : DRCI/CRB/M1/FI002
Version : D
Date d'application : 05/03/2025**Engagement de la Direction de l'Hôpital Foch et du Comité de Pilotage du CRB suite à la
Revue de Direction du 13 février 2025.**

En tant qu'hôpital universitaire et établissement de santé privé à but non lucratif (ESPIC), l'Hôpital Foch assure une prise en charge des patients visant l'excellence et donne une grande importance à la recherche clinique et scientifique afin de s'engager dans l'effort d'amélioration des soins et des traitements. L'Hôpital Foch est également fortement investi d'une mission de Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) à travers un ensemble d'actions en faveur des bonnes pratiques sociales, éthiques et environnementales.

C'est dans cet objectif de performance que l'Hôpital Foch développe les missions de son Centre de Ressources Biologiques (CRB) afin de mettre à disposition des échantillons et des données de qualité, pour le bénéfice des chercheurs et promoteurs internes et/ou externes de l'établissement.

Le comité de direction du CRB s'engage à pérenniser cet investissement en personnel et en moyens dans une volonté de respecter le droit des patients, de satisfaire la communauté scientifique et les besoins de sa population, d'être à l'écoute des progrès accomplis et de garantir une amélioration permanente des services proposés visant l'excellence, tout en œuvrant à la satisfaction et à la protection de ses collaborateurs.

Par la démarche qualité entreprise, suivant les normes NF EN ISO 20387 et NF EN ISO 9001 pour lesquelles le CRB est certifié, le comité de direction du CRB se porte garant d'un travail efficace et de qualité, visant l'efficacité, et répondant aux exigences des organismes de recherche nationaux et internationaux, en s'attachant à faire converger les intérêts du CRB de l'Hôpital Foch à ceux de ses parties intéressées (clients, collaborateurs, collectivités, fournisseurs, financeurs). En tant que CRB prestataire, le CRB de l'Hôpital Foch doit garantir l'indépendance de ses activités, l'impartialité de ses équipes et la confidentialité de ses activités réglementées. Au travers de ses dispositions qualité et sociales, le comité de direction du CRB veille à ce que le personnel du CRB ne subisse aucune pression, financière, commerciale ou de nature à mettre en péril son indépendance de jugement scientifique et technique ou son impartialité.

Les démarches qualité du CRB Hôpital Foch sont intégrées dans un Système de Management de la Qualité propre, s'appuyant ponctuellement sur les SMQ du Service de la Biologie Clinique et de la DRCI et, pour sa part, le comité de direction du CRB s'engage à redéfinir chaque année une politique qualité adaptée dont le suivi est confié au comité de pilotage du CRB.

La direction générale de l'Hôpital Foch, le comité de direction et le comité de pilotage du CRB ont chargé un responsable, de piloter la structure et de faire évoluer le système qualité mis en place, et de veiller au respect des objectifs fixés suite à la Revue de Direction du 13 février 2025.

La politique qualité 2025 du CRB comporte ainsi plusieurs axes stratégiques issus de la stratégie de l'établissement :

1. Adaptation aux besoins des parties intéressées.
2. Performance et efficacité pour sa pérennité.
3. Ethique, impartialité et confidentialité.
4. Une structure visible qui communique.
5. Une qualité de vie au travail préservée.

Ces axes stratégiques sont déclinés au travers des objectifs principaux suivants :

1. **Structuration** : Clarifier la gouvernance du CRB suite au départ de l'ancienne responsable, obtenir l'autorisation de cession, consolider l'organisation du CRB et les interfaces avec les différentes unités de la DRCI et les services de l'hôpital.
2. **Performance** : Simplifier le SMQ, alléger la gestion documentaire, optimiser les indicateurs du CRB, aboutir le projet contrôle de la performance, mettre en place la validation de méthode et développer le projet viabilité financière et pilotage du CRB.
3. **Pérennité** : Stabiliser l'équipe du CRB, structurer les interfaces avec les services support.
4. **Visibilité** : Poursuivre l'investissement dans les réseaux, renforcer les collaborations externes industrielles via la mise en place de nouveaux projets.
5. **Impartialité** : Consolidation du comité consultatif.

Atteindre ces objectifs passe par l'implication de tous les acteurs, par la communication, la bienveillance et le respect entre les personnes, et la recherche constante d'amélioration, d'évolution et de formation.

M. Jacques LEGLISE
Directeur Général de l'Hôpital Foch

HOPITAL FOCH
Jacques LEGLISE
Directeur Général
01 46 25 21 64

Mme Sylvie ESCALON
Directrice du développement

HOPITAL FOCH
Sylvie ESCALON
Directrice du Développement
33 (0)1 46 25 30 91
33 (0)6 76 73 27 83
s.escalon@hopital-foch.com

M. Alexandre DREZET
Directeur DRCI

HOPITAL FOCH
Direction de l'Innovation
M. Alexandre DREZET
40, rue Worth
92150 SURESNES
Tél 06 87 51 45 20
a.drezet@hopital-foch.com

Pr. Marc VASSE
Directeur Scientifique CRB
Filière liquides biologiques

Professeur Marc VASSE

Dr. Morgan TOURNE
Directeur Scientifique CRB
Filière tissus

Dr. Morgan TOURNE
Service d'Anatomie Pathologique
HOPITAL FOCH
40 rue Worth - BP 36
92151 SURESNES CEDEX
T. 01 46 25 25 41
F. 01 46 25 26 45
N° Finess : 92 0000 650
N° RPPS : 10102084794



Mme Brigitte BONNEAUDEAU
Directrice CRB

HOPITAL FOCH
DRCI
Brigitte BONNEAUDEAU
Directrice Adjointe
40, rue Worth
92150 SURESNES
Tél 01 46 25 25 48
b.bonneauudeau@hopital-foch.com



EURO-QUALITY SYSTEM France
14 Avenue de l'Europe
77144 MONTEVRAIN
ORGANISME DE CERTIFICATION

**CERTIFICAT
ISO 20387 : 2018**

N° Certificat : 220392/1535F/2

Nous déclarons par la présente que suite à l'audit d'évaluation et à l'examen du dossier de certification, l'entité :

CRB - Hôpital FOCH
40 rue Worth
92151 SURESNES Cedex

a été reconduite à la date du

2 Mars 2025

Conformément à la norme ISO 20387 pour une durée de trois ans dans les domaines suivants

**Réception, préparation, conservation et mise à disposition de
ressources biologiques d'origine humaine**

et a le droit d'utiliser ce certificat dans les domaines décrits ci-avant

Paris, le 2 Mars 2025



Pour Le Comité de Direction
Christian STEVENART

UN EMPLOI ARRIERE DE CE CERTIFICAT PAR L'ORGANISME, CONDAMNE AUTOMATIQUEMENT A SON RETRAIT



EURO-QUALITY SYSTEM France
14 Avenue de l'Europe
77144 MONTEVRAIN
ORGANISME DE CERTIFICATION

**CERTIFICAT
ISO 9001 : 2015**

N° Certificat : 250392/1535F/1

Nous déclarons par la présente que suite à l'audit d'évaluation et à l'examen du dossier de certification, l'entité :

CRB - Hôpital FOCH
40 rue Worth
92151 SURESNES Cedex

a été certifiée à la date du

2 Mars 2025

Conformément à la norme ISO 9001 pour une durée de trois ans dans les domaines suivants

**Réception, préparation, conservation et mise à disposition de
ressources biologiques d'origine humaine**

et a le droit d'utiliser ce certificat dans les domaines décrits ci-avant

Paris, le 2 Mars 2025



Pour Le Comité de Direction
Christian STEVENART

UN EMPLOI ARRIERE DE CE CERTIFICAT PAR L'ORGANISME, CONDAMNE AUTOMATIQUEMENT A SON RETRAIT

A- PROCESSUS PILOTAGE

M1. GOUVERNANCE et STRATEGIE

1 PRESENTATION DU SERVICE

En tant qu'hôpital universitaire privé, l'Hôpital Foch assure la prise en charge des patients et donne une grande importance à la recherche scientifique en s'engageant dans l'effort d'amélioration des soins et des traitements.

Ses activités pluridisciplinaires médicales et chirurgicales de l'adulte, sa forte implication dans l'enseignement, la formation et la recherche, son plateau médicotechnique de pointe et sa tradition d'accueil en font l'un des hôpitaux privés à but non lucratif les plus performants.

C'est dans cet objectif de performance que l'Hôpital Foch fixe les missions de son CRB, telles que décrites dans les recommandations de l'OCDE¹, au bénéfice des études scientifiques développées par les chercheurs internes et/ou externes à l'établissement.

Cette infrastructure a pour missions de recueillir, préparer, conserver et diffuser l'ensemble des ressources biologiques et données associées qualifiées, ou éventuellement requalifiées (issues du soin), pour des applications de recherche. Le périmètre de certification du CRB Hôpital Foch comprend tout type de ressource biologique associé aux projets référencés et/ou sous contrat à la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) de l'Hôpital Foch.

Ces ressources biologiques proviennent :

- Des services cliniques de l'hôpital Foch.
- Du Service de Biologie Clinique (SBC).
Il s'agit de la **filière Liquides biologiques**, dirigée par le Pr. Marc Vasse, composée principalement d'échantillons de sang et de ses fractions, d'urine, de sueur, de salive, de perfusats, etc.
- Du Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP).
Il s'agit de la **filière Tissus**, dirigée par le Dr. Morgan Tourne, composée principalement d'échantillons tissulaires frais, congelés ou en blocs de paraffine (FFPE).
- D'établissements externes.

Aujourd'hui, le CRB Hôpital Foch est un Centre de Ressources Biologiques multithématique de référence intégrant notamment les thématiques suivantes :

- Thématique des transplantations :

La chaire de transplantation, mise en place conjointement par l'université Versailles-Saint-Quentin et l'Hôpital Foch, a été inaugurée le 12 septembre 2018.

- ➔ Transplantations pulmonaires avec la mise en place d'une collection prospective de tous les patients transplantés,
- ➔ Transplantations rénales,

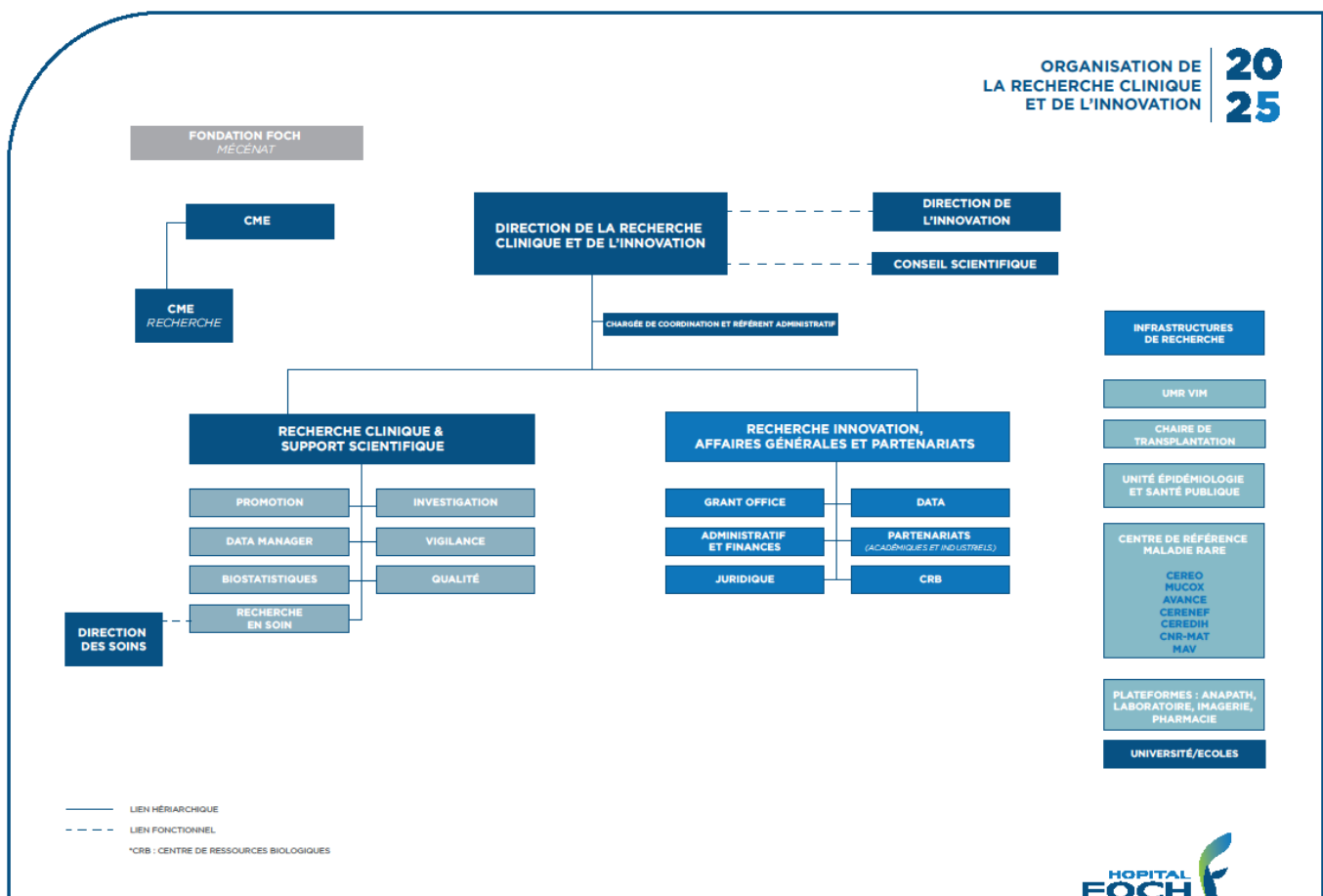
¹ Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les Centres de Ressources Biologiques, OCDE, 2007

- Transplantation utérine à partir de donneuses vivantes.
- Thématique d'oncologie :
 - Cancers urologiques avec les collections des cancers de la prostate et des cancers de la vessie,
 - Cancers pulmonaires,
 - Cancers ORL,
 - Cancers digestifs.
- Thématique de Neurochirurgie avec la collection d'échantillons d'hypophyses.
- Thématique Maladies Rares avec les collections :
 - Mucoviscidose,
 - Syndromes hyperéosinophiliques,
 - Anomalies vasculaires neurologiques.

L'ouverture des prestations du CRB Foch permet aux chercheurs de centraliser des collections entièrement dédiées à des études spécifiques, à l'échelle régionale, nationale, voire internationale.

Le choix d'avoir créé le CRB comme unité fonctionnelle de la DRCI (fig.1) permet de répondre aux exigences éthico-réglementaires relatives à la conservation des éléments du corps humain et de proposer une expertise lors de la conception des études scientifiques et des biocollections.

Figure 1 : Organigramme de la DRCI Hôpital Foch



Le CRB dispose de trois pièces sécurisées dédiées à ses activités, un laboratoire, un local à usage mixte et un local de stockage. Le laboratoire comporte des zones distinctes pour la réception, pour le contrôle des prélèvements, la préparation et la transformation du matériel biologique, pour la

traçabilité informatique et pour les envois des échantillons. Le local à usage mixte comporte des zones pour les activités bureautiques, pour la congélation et la conservation à court terme, pour la technique et pour les envois des échantillons. Le local de stockage est dédié à la congélation et à la cryopréservation à moyen et long termes, au stockage des consommables et à l'archivage intermédiaire. L'ensemble des enceintes thermostatiques sont maîtrisées (cartographiées et surveillées) et couvrent une amplitude de températures allant de -150°C à +5°C.

De plus, le CRB est pourvu d'un logiciel de gestion des ressources biologiques (LIMS) afin d'assurer la traçabilité, de la réception des prélèvements jusqu'au stockage et déstockage des échantillons, ainsi que le recueil rigoureux des différentes données associées. Enfin, le personnel dédié et formé aux techniques spécifiques du domaine des biobanques assure la prise en charge des ressources biologiques consacrées aux études scientifiques.

2 MISSIONS et ACTIVITES

2.1 Missions

Le CRB Hôpital Foch a pour rôle majeur d'assurer la prise en charge et la gestion des prélèvements et échantillons biologiques à visée de recherche. Il intervient comme **service support à la recherche** grâce à ses activités d'expertise, de collecte, de préparation, de stockage et de mise à disposition d'échantillons biologiques. Le CRB doit également assurer sa mission de **garant de la conformité** aux différents textes applicables (règlements, lois, normes, recommandations). Son fonctionnement et ses objectifs correspondent à la définition des Centres de Ressources Biologiques et doivent concourir à sa performance pour garantir la **satisfaction de ses parties intéressées**.

Les activités principales prises en charge par le CRB comprennent :

- **EXPERTISE** : L'accompagnement des investigateurs dans l'établissement de leurs besoins et la mise en place de leur projet concernant les ressources biologiques. La gestion centralisée de certaines collections et la gestion des kits et consommables associés.
- **RECEPTION** : La réception des prélèvements et la vérification de leur conformité.
- **PREPARATION/TRANSFORMATION** : La préparation et la transformation des échantillons. Il s'agit actuellement principalement d'échantillons primaires (essentiellement des liquides biologiques et des fragments tissulaires) ou de produits dérivés réalisés immédiatement ou secondairement (fractions du sang, aliquotes, addition de réactifs, ...).
- **STOCKAGE/CONSERVATION** : Le conditionnement, la méthode de congélation adéquate et la conservation appropriée des échantillons.
- **MISE A DISPOSITION** : La mise à disposition des échantillons pour des activités de recherche, sous forme primaire ou sous forme de produits dérivés.

Ces activités sont opérées dans le cadre de la législation en vigueur, des bonnes pratiques de laboratoire et des règles éthiques et normatives applicables, en assurant une traçabilité à chaque étape.

Les autres activités du CRB sont :

- Assurer la formation de son personnel et éventuellement du personnel de la DRCI dans les domaines relevant de ses activités,
- Gérer les locaux, équipements et systèmes d'information nécessaires à son fonctionnement,
- Gérer l'approvisionnement et la documentation liés à ses activités opérationnelles.

Des indicateurs de suivi ont été mis en place pour l'ensemble des processus du CRB.

2-2 Description des ressources biologiques

Les prélèvements pris en charge au CRB sont majoritairement recueillis à visée de recherche, mais une partie provient d'activités de soin, sans modification de la prise en charge des patients.

L'utilisation de l'ensemble de ces prélèvements pour la recherche peut être prévue en amont de leur recueil, et faire l'objet d'une information spécifique suivie du recueil du consentement du patient ou d'une information simple permettant le recueil de son éventuelle opposition.

Le CRB est impliqué dans des circuits supplémentaires, pour les prélèvements recueillis dans le cadre du soin et dont l'utilisation à visée de recherche doit donner lieu à une requalification préalable. Il s'agit alors de s'assurer qu'ils ont fait l'objet d'une information auprès du patient, qui n'a pas fait état de son opposition à leur utilisation pour la recherche, ou d'obtenir une dérogation à cette obligation par l'autorité compétente.

Les échantillons réalisés spécifiquement dans le cadre d'un programme de recherche peuvent être stockés au CRB jusqu'à la clôture du projet, dans l'attente d'une mise à disposition. Une fois le projet clôturé, la collection peut être conservée au CRB pour faire l'objet d'une revalorisation auprès d'autres organismes, sous la supervision du responsable scientifique. Les démarches réglementaires nécessaires sont effectuées le cas échéant.

Le CRB a identifié les parties intéressées par ses activités. Leurs besoins et leurs attentes ainsi que les moyens mis en œuvre afin d'y répondre ont été déterminés (DRCI/CRB/M1/FI005).

2.3 Domaine d'application du système de management de la qualité

L'ensemble des activités du CRB est concerné par le Système de Management de la Qualité du CRB. Certaines activités s'appuient sur les SMQ de la Biologie Clinique, de la DRCI, de la DSI ou de l'hôpital.

Le CRB est membre du Club 3C-R depuis le 29 Août 2018 et s'appuie sur l'expertise de cette structure pour l'amélioration de son SMQ.

Nous ne réalisons pas de duplication des échantillons car les locaux du CRB font partie des locaux d'un établissement de soin. Ils sont donc soumis au même système de sécurité vis à vis des risques majeurs que l'ensemble des bâtiments pouvant accueillir des patients (DRCI/CRB/M1/PR002).

Le CRB ne conçoit ni ne développe de produits et services au regard du paragraphe 8.3 « Conception et développement de produits et services » de la norme NF EN ISO 9001, ce qui exclut le dit paragraphe du périmètre proposé à la certification NF EN ISO 9001 du CRB Hôpital Foch.

3 GOUVERNANCE et STRATEGIE

3-1 Rôles et Gouvernance

La gouvernance du CRB est décrite dans la procédure *Gouvernance et Stratégie (DRCI/CRB/M1/PR001)*. Le CRB Hôpital Foch est constitué d'un comité de direction et d'une équipe opérationnelle, soutenus par un comité consultatif, une cellule qualité et de nombreux services support (fig.2).

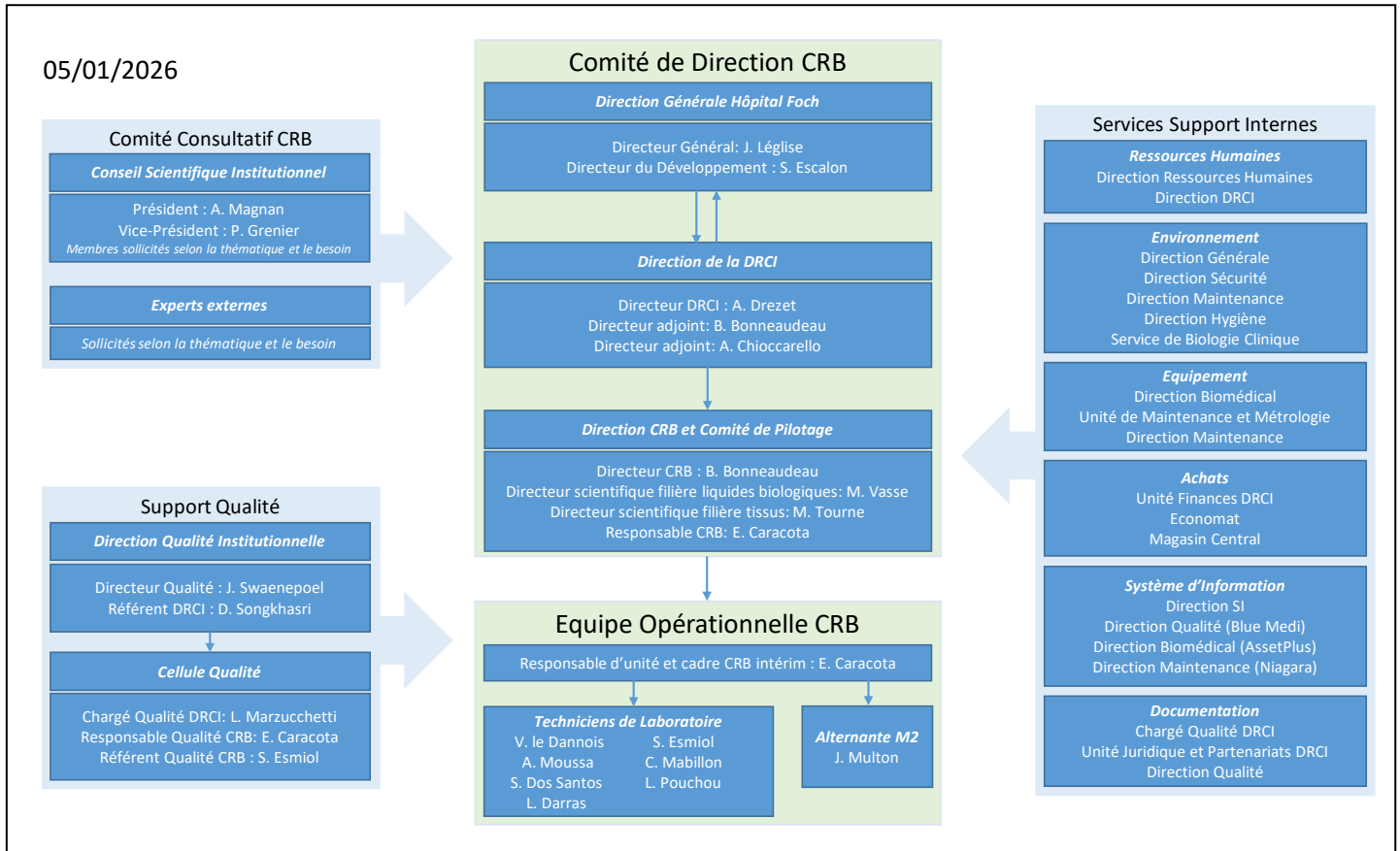


Figure 2 : Organigramme hiérarchique et fonctionnel du CRB Hôpital Foch

3-1-1 Le Comité de Direction CRB

Le Comité de Direction du CRB se réunit une fois par an, lors de la Revue de Direction et à la demande. Le directeur du CRB et directeur DRCI assure une interface régulière avec la direction générale, par des points réguliers traitant entre autres des problématiques du CRB, permettant de valider certaines décisions stratégiques.

- Décide des orientations stratégiques en s'attachant au principe d'impartialité et en assurant la pérennité.
- Valide le budget et les dépenses majeures.
- Décide de la politique qualité du CRB, en accord avec la politique qualité de l'établissement.
- Valide les actions majeures d'amélioration continue pour un contrôle et une amélioration de la performance.

Les rôles de chacun sont définis comme suit :

- La direction générale s'assure que les orientations stratégiques et de la politique qualité du CRB sont cohérentes avec celles de l'établissement.
- La direction de la DRCI apporte son expertise en matière de recherche clinique.
- La direction du CRB explique les décisions majeures prises au cours de l'année au regard des avancées et contraintes.
- Les directeurs scientifiques apportent leur expertise en matière de recherche et de gestion des ressources biologiques de leur champ de compétences.
- Le responsable du CRB témoigne de l'avancement du CRB, de ses contraintes et se fait force de propositions. Il synthétise les commentaires et décisions du comité.

La direction du CRB et la direction de la DRCI communiquent régulièrement (de façon bi-mensuelle si possible) sur les aspects opérationnels, organisationnels et stratégiques du CRB.

- Les directeurs de la DRCI et du CRB mettent en œuvre la politique stratégique décidée et font le lien avec la direction générale lorsque nécessaire.
- Les directeurs scientifiques vérifient les spécifications techniques et scientifiques nécessaires à leur filière respective.
- Le responsable du CRB soumet les problématiques, se fait force de propositions au regard de son domaine de compétences et formalise les décisions.

Le Comité de Pilotage du CRB se réunit lorsque nécessaire notamment pour les aspects scientifiques liés aux projets ou au développement du CRB

- Décide des orientations scientifiques en accord avec les orientations de l'établissement.
- Assure la mise en place des actions nécessaires, en lien avec la cellule qualité.
- Valide les nouveaux projets de recherche, études et collections, par sollicitation du directeur du CRB, s'il le juge nécessaire.

3-1-2 Le Comité Consultatif du CRB

Le Comité Consultatif du CRB est sollicité autant que nécessaire via son président, par mail. Celui-ci dirige le dossier de demande d'avis vers les experts compétents selon la thématique du dossier. Le comité consultatif émet un avis rendu par mail dans les plus brefs délais.

- Guide et conseille la direction sur les questions d'ordre scientifique, technique, administratif.
- S'attache à minimiser les menaces pour l'impartialité du CRB.

Les membres du conseil scientifique dirigent les débats, synthétisent la réponse et rendent un avis via le président. Les experts externes éventuellement sollicités émettent des remarques au regard de leurs compétences.

3-1-3 La Cellule Qualité du CRB

La Cellule Qualité se réunit au moins une fois par an si possible et à la demande.

- S'assure que la politique qualité du CRB est mise en œuvre conformément aux pratiques institutionnelles.
- S'assure de la cohérence des SMQ du CRB et de la DRCI.
- Propose des actions d'amélioration.

Le chargé qualité de la DRCI apporte son expertise qualité ainsi que sa connaissance du SMQ de la DRCI. Il est le lien direct avec la direction qualité de l'établissement.

Les responsable qualité et référent qualité du CRB apportent leur expertise qualité en lien avec leur domaine de compétences. Ils pilotent le SMQ du CRB, soumettent les problématiques et proposent des avancées.

3-1-4 L'Equipe Opérationnelle du CRB

L'équipe opérationnelle se réunit de façon hebdomadaire si possible, une fois par mois *a minima* et à la demande.

- Assure le fonctionnement du CRB avec l'aide des services supports.
- Applique les orientations stratégiques.
- Applique la politique qualité.

Le responsable du CRB pilote l'équipe opérationnelle en appliquant les politiques stratégique, scientifique et qualité émises par les directeurs qu'il décline en actions. Il coordonne l'ensemble des activités du CRB. En tant que cadre, il manage les techniciens de laboratoire et les éventuels stagiaires et apprentis, gère les plannings, suit et travaille à l'évolution de son personnel.

Les techniciens de laboratoire prennent en charge les activités liées aux processus opérationnels et support du CRB en veillant à respecter les dispositions prises par leur hiérarchie. Ils participent activement à la démarche d'amélioration continue, guidés par leur responsable. Ils sont force de proposition, voire experts, dans les activités liées à leur domaine de compétences. Chaque technicien est nommé pilote de tout ou partie d'un ou plusieurs processus.

A ce titre, le technicien doit :

- Maîtriser l'ensemble des circuits et savoir-faire liés à ce processus.
- Maîtriser la documentation liée à ce processus.
- Être force de proposition et contrôler le maintien de son efficacité, le suivi de sa performance et la réalisation des actions d'amélioration en lien avec les responsables et référent qualité du CRB.
- Être l'interlocuteur principal du responsable et du référent qualité du CRB et des intervenants extérieurs liés à ce processus.

3-2 Stratégie qualité

Le CRB Hôpital Foch est certifié selon la norme NF EN ISO 20387 depuis mars 2022 (renouvelé mars 2025) et NF EN ISO 9001 depuis mars 2025. La démarche qualité est mise en œuvre selon les normes des Centres de Ressources Biologiques (CRB) françaises et internationales afin de faire converger les intérêts du CRB et ceux de ses parties intéressées.

La politique qualité est définie par le Comité de Direction dédié au développement stratégique de l'infrastructure. Les axes stratégiques et les objectifs sont revus annuellement, au cours de la Revue de Direction. Le Comité de Direction du CRB s'engage à définir une politique qualité adaptée et à fournir les moyens nécessaires au fonctionnement du CRB.

Les responsable et chargé qualité du CRB sont chargés de piloter et de faire évoluer le système qualité mis en place, ainsi que de veiller au respect des objectifs fixés par le Comité de Direction. Il sera évalué de la pertinence de le rapprocher du Système de Management de la Qualité de la DRCI, entité hiérarchique du CRB.

L'approche processus a été choisie par le CRB afin d'organiser efficacement ses activités et leurs interactions, de mieux maîtriser les informations et ainsi de faciliter le choix et le contrôle des orientations à prendre par la direction. Cette approche a permis la construction de la *Cartographie des processus du CRB (DRCI/CRB/M1/FI004)* (fig. 3). Le SMQ du CRB permet de maîtriser l'ensemble des processus couvrant ses activités opérationnelles ainsi que les processus de pilotage et les processus support qui concourent à son bon fonctionnement.

Ce système est surveillé et amélioré de manière continue via la Revue de Direction annuelle, les points réguliers entre les directions, les réunions de pilotage et opérationnelles, la communication interne, les différents indicateurs mis en place, les contrôles de qualité internes, les audits, le suivi des non conformités et l'analyse des retours de satisfaction et suggestions.

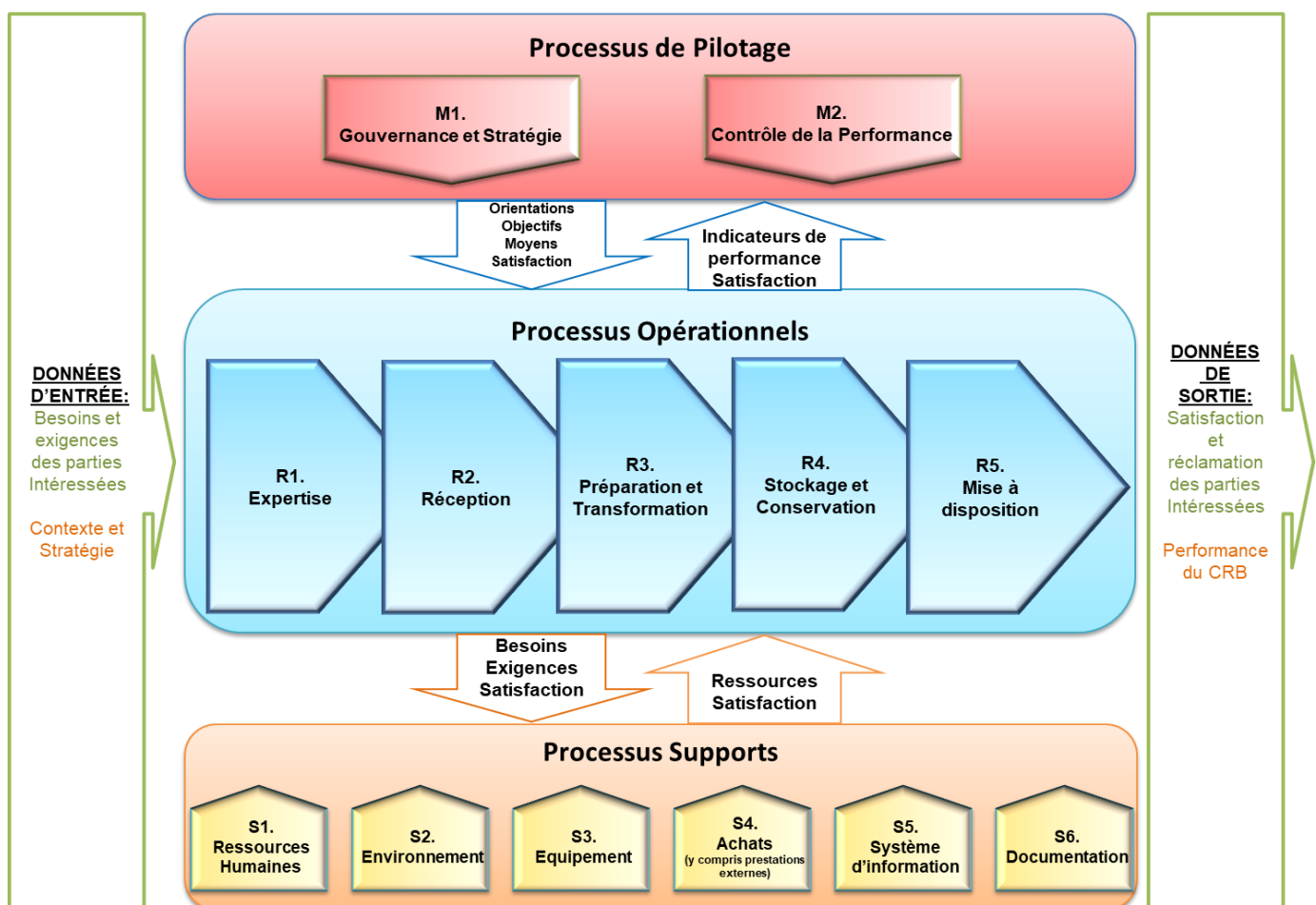


Figure 3 : Cartographie des processus du CRB

4 COMMUNICATION

4-1 Communication interne

La communication interne du CRB Hôpital Foch suit la procédure *Gouvernance et Stratégie (DRCI/CRB/M1/PR001)*. Elle est assurée par :

- Les moyens de téléphonie et informatiques qui permettent de transmettre les informations diverses aux personnes concernées,
- Les réunions de chaque comité sus-cité,
- Le logiciel Blue Medi qui gère la diffusion de la documentation à tous les acteurs impliqués dans le CRB.

La communication au sein de l'équipe opérationnelle est assurée par des réunions et des points opérationnels.

4-2 Communication externe

La communication externe est réalisée à l'aide de la *Charte d'accès aux prestations du CRB Hôpital Foch (DRCI/CRB/R1/FI001)* qui reprend toutes les informations répondant aux interrogations de nos parties intéressées, et tout particulièrement aux promoteurs de projets de recherche.

De plus, le CRB Hôpital Foch faisant partie de la DRCI, il bénéficie de la communication externe déployée par cette dernière. A plus grande échelle, il bénéficie de la visibilité de l'hôpital Foch et des réseaux RESPIC/FEHAP ainsi que de celle du réseau 3C-R. Ceci se caractérise notamment par une rubrique dédiée à la DRCI et au CRB sur le site institutionnel, et un référencement sur les sites des réseaux.

5 VEILLE REGLEMENTAIRE

La veille réglementaire, normative et scientifique est assurée par le personnel du CRB à partir des textes diffusés par le réseau d'expertise 3C-R. La DRCI délivre une expertise réglementaire régulière et communique les recommandations nécessaires au développement de l'unité fonctionnelle. Le personnel du CRB évalue l'incidence de l'information et réalise la mise à jour de la documentation et de ses processus le cas échéant.

M2. CONTROLE DE LA PERFORMANCE

1 INDICATEURS

Le CRB a élaboré des indicateurs spécifiques à ses processus opérationnels, support et pilotage afin de surveiller au mieux ses activités, tel qu'indiqué dans la procédure *Contrôle de la Performance* (DRCI/CRB/M2/PR001). Ils figurent dans chacune des fiches d'identité des processus. Leur synthèse est présentée annuellement en Revue de Direction et éventuellement lors des réunions avec les différents acteurs impliqués dans la gouvernance du CRB.

2 NON-CONFORMITES

Le CRB suit la procédure *Non-conformités* (DRCI/CRB/M2/PR002). Seules les non-conformités liées aux échantillons biologiques sont tracées dans le logiciel de gestion des ressources biologiques. Les autres non-conformités sont tracées dans un fichier Excel selon la procédure sus-citée.

3 SATISFACTION, SUGGESTIONS et RECLAMATIONS

La satisfaction des parties intéressées est évaluée et suivie en tenant compte des besoins et des attentes des parties intéressées, revus dès que nécessaire afin de correspondre le plus précisément possible aux exigences des partenaires. Des enquêtes de satisfaction, suggestions, réclamations sont adressées aux parties intéressées et leurs résultats sont analysés. Les suggestions du personnel peuvent être recueillies lors des différentes réunions et peuvent être saisies dans le Plan d'Actions Général du CRB.

4 EVALUATION DES FOURNISSEURS et DES SERVICES SUPPORT

Les fournisseurs de consommables critiques, les prestataires (transporteurs, métrologie, maintenances des équipements, etc.) et les services supports sont évalués annuellement conformément à la procédure *Contrôle de la performance* (DRCI/CRB/M2/PR001). Ces évaluations sont réalisées par le personnel du CRB.

5 AUDITS INTERNES

Le CRB réalise un audit interne annuellement. Cet audit interne couvre l'ensemble des processus sur le cycle de certification de 3 ans, dans le respect de la procédure *Audit* (DRCI/CRB/M2/PR005). Il est réalisé par un auditeur habilité et justifiant de compétences spécifiques aux activités des centres de ressources biologiques.

6 VERIFICATION et VALIDATION DE METHODE

Le CRB est amené à appliquer les méthodes exigées par les promoteurs de recherche (en particulier dans le cadre de la promotion externe). S'agissant des projets à promotion interne, l'expertise du CRB peut être sollicitée afin de définir la méthode adéquate à appliquer. Dans ce cas, le CRB peut être amené à s'assurer de la validité de la méthode proposée. Pour cela, une demande de documents de preuve est réalisée auprès des fournisseurs dans le cas de méthodes liées à l'utilisation d'un équipement ou une recherche bibliographique est effectuée afin de rassembler des éléments de preuve. Sur la base de ces éléments le CRB décide alors s'il est nécessaire de mettre en place une vérification ou une validation de méthode, réalisée le cas échéant selon la procédure interne dédiée (*Vérification et validation de méthodes DRCI/CRB/M2/PR007*).

7 CONTROLES QUALITE INTERNES

Les contrôles de qualité internes (CQI) mis en place au CRB permettent de maîtriser les activités critiques du CRB et de s'assurer de la qualité des matériels biologiques et des données associées. Ils ont pour objectif de maîtriser les activités critiques pouvant avoir un impact sur la qualité des matériels biologiques et la satisfaction des utilisateurs et sont réalisés selon la procédure interne dédiée *Contrôles Qualité Internes DRCI/CRB/M2/PR006*).

Le CQI Adéquation des échantillons et de leurs données associées permet de vérifier les activités réalisées lors des processus de réception et de stockage du CRB Hôpital Foch. Il s'agit de s'assurer de la correspondance des données associées entre le logiciel MBioLIMS et les feuilles de liaison des prélèvements (*CQI Adéquation des données DRCI/CRB/M2/MO003*).

Le CQI Inventaire permet de vérifier la concordance entre le stock physique des consommables, réactifs du CRB et l'inventaire informatique sur le logiciel MBioLIMS (*CQI Inventaire consommables et réactifs DRCI/CRB/M2/MO004*).

Le CQI Pérennité des données s'effectue sur le logiciel MBioLIMS. Il s'agit de vérifier la correspondance des données enregistrées sur MBioLIMS pour des patients définis, avant et après une mise à jour majeure du logiciel et *a minima* chaque année (*CQI Pérennité des données DRCI/CRB/M2/MO005*).

Le CQI Documentation permet de vérifier l'adéquation des versions des manuels laboratoire et/ou des flowcharts des études entre le classeur physique, le dossier informatique et le LIMS (*CQI Documentation DRCI/CRB/M2/MO008*).

Le CQI Envoi consiste à vérifier la bonne réception des envois effectués par le CRB en croisant les informations du LIMS et du classeur de suivi des envois (*CQI Envoi DRCI/CRB/M2/MO010*).

Le CQI Fiches de Données de Sécurité consiste à vérifier que les dernières versions des fiches de données de sécurité sont prises en compte par le CRB pour l'ensemble des produits le nécessitant (*CQI FDS DRCI/CRB/M2/MO011*).

B- PROCESSUS OPERATIONNELS

R1. EXPERTISE

L'objectif de ce processus opérationnel est d'évaluer les projets de recherche impliquant le CRB, de vérifier que toute la documentation le concernant est suffisante et d'assurer que les besoins sont correctement pris en considération au regard des moyens de la biobanque. Les prestations du CRB sont accessibles à tous les chercheurs internes comme externes à l'établissement.

Les modalités et les critères d'acceptation des projets de recherche sont décrits dans la procédure *Expertise (DRCI/CRB/R1/PR001)*. De plus, une *Charte d'accès aux prestations du CRB (DRCI/CRB/R1/FI001)* permet de communiquer auprès des Promoteurs de recherche les démarches à respecter pour une mise en œuvre dans les meilleures conditions.

Les droits des patients et le respect de l'éthique sont au cœur de nos préoccupations, ainsi le cas de la révocation du consentement fait l'objet d'une procédure (*DRCI/CRB/R1/PR002*). Les investigateurs de l'hôpital Foch et de l'extérieur peuvent soumettre leur projet au CERF (IRB de l'hôpital) pour avis éthique.

R2. RECEPTION

Les échantillons du CRB ont différentes origines. Ils peuvent provenir des différents Services Cliniques de l'établissement, du Pôle de Biologie Clinique, du service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques, ou encore d'établissements externes.

Une procédure d'acheminement (*DRCI/CRB/R2/PR001*) permet d'organiser la transmission de ces ressources biologiques au laboratoire du CRB et une procédure de réception (*DRCI/CRB/R2/PR002*) permet de définir les contrôles nécessaires à leur vérification.

R3. PREPARATION et TRANSFORMATION

Le CRB propose son savoir-faire pour les préparations d'échantillons telles que les étapes de centrifugation, isolement, d'aliquotage, de conditionnement, ou encore de découpe et de confection de lames à partir d'échantillons tissulaires.

Une procédure générale (*DRCI/CRB/R3/PR001*) et des modes opératoires spécifiques décrivent les modalités d'exécution de ce savoir-faire en fonction des besoins des chercheurs. Il est également possible de réaliser des opérations de congélation des échantillons selon des méthodes reconnues dans l'état de l'art ou innovantes.

R4. STOCKAGE et CONSERVATION

Le CRB dispose de plusieurs solutions de stockage des échantillons afin de correspondre aux exigences scientifiques des promoteurs de recherche et les modalités de stockage et de conservation des échantillons sont définies dans la procédure *Stockage et Conservation (DRCI/CRB/R4/PR001)*.

L'infrastructure possède des enceintes thermostatiques contrôlées conformes allant de -150°C à +5°C, et une zone de stockage ambiant, qui font l'objet d'une surveillance continue de la température à l'aide du logiciel Niagara selon la procédure *Surveillance des enceintes thermostatiques du CRB* (DRCI/CRB/S3/PR002).

R5. MISE A DISPOSITION

La procédure *Mise à disposition* (DRCI/CRB/R5/PR001) décrit les différentes étapes de préparation des ressources biologiques en vue de leur transmission auprès de leurs destinataires. Il s'agit de respecter les réglementations en termes de transport (e.g. conditionnement, traçabilité) et de renseigner rigoureusement la traçabilité des échantillons afin d'assurer une prestation de qualité auprès des différents organismes destinataires.

Des services agréés pour le transport des échantillons biologiques humains sont missionnés, généralement par les promoteurs des projets de recherche, afin de réaliser les transmissions dans de bonnes conditions.

La procédure *Destruction* (DRCI/CRB/R5/PR002) décrit les causes menant à la destruction des ressources biologiques ainsi que les modalités de traçabilité.

C PROCESSUS SUPPORT

S1 RESSOURCES HUMAINES

1 GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

Le recrutement du personnel travaillant au sein du CRB est assuré par le responsable du CRB secondé par la direction de la DRCI et le service des ressources humaines de l'hôpital. Les modalités de recrutement et de gestion du personnel sont définies dans la procédure *Ressources Humaines* (DRCI/CRB/S1/PR001) interne au CRB.

Le personnel du CRB est accueilli et accompagné à son arrivée, puis formé, évalué et habilité. La traçabilité des formations, des évaluations et des habilitations ainsi que le maintien des compétences sont gérées par le responsable du CRB. Les demandes de formation sont gérées par la direction de la DRCI via le responsable du CRB.

2 CONFIDENTIALITE, IMPARTIALITE, MORALITE et ETHIQUE

Le CRB respecte les règles d'éthique applicables en matière de recherche impliquant la personne humaine. L'ensemble du personnel est soumis aux règles du secret médical. Le contrat de travail de chaque membre du personnel de l'hôpital Foch comporte une clause de confidentialité. Elle engage ces derniers à respecter la discrétion et la confidentialité sur les données personnelles et informations sensibles auxquelles ils ont accès.

Par ailleurs, le personnel du CRB ainsi que les personnes susceptibles d'avoir accès à ces données s'engagent à préserver l'anonymat des participants et à ne pas divulguer les différentes données des études, leur contenu, leurs résultats ou les données dites sensibles en signant un engagement à la confidentialité.

Nonobstant, le retour auprès des donneurs reste possible par l'intermédiaire de l'investigateur nommé au sein de l'Hôpital Foch, sous condition de l'accord du promoteur de l'étude et en réponse à la volonté du participant exprimée à l'aide d'un formulaire de recueil du consentement ou de non-opposition.

L'ensemble du personnel du CRB, ainsi que les personnes influant directement sur ses décisions stratégiques, s'engagent par la signature d'un engagement à respecter les principes d'impartialité et de moralité dans l'intérêt de l'ensemble des parties intéressées du CRB et pour favoriser son rayonnement et sa pérennité.

S2. ENVIRONNEMENT

L'ensemble de ce processus est régi par la procédure *Environnement* (DRCI/CRB/S2/PR001) du CRB.

1 LOCAUX

L'accès à tous les locaux du CRB est sécurisé. L'accès au bâtiment est limité et se fait uniquement grâce à un badge nominatif pour le personnel habilité. Un registre des visiteurs permet de tracer les différents passages des personnes externes au CRB.

2 HYGIENE et SECURITE

2-1 Gestion du bionettoyage

L'entretien des locaux est assuré par les agents qualifiés du Pôle de Biologie Clinique d'après leur procédure interne. La fréquence et la traçabilité sont consignées afin de maintenir la propreté et l'efficacité des locaux.

2-2 Sécurité

Le CRB met en œuvre toutes les actions de prévention possibles pour protéger le personnel, les personnes présentes dans les locaux et l'environnement dans lequel il s'inscrit. Des plans de la gestion des flux sont disponibles dans chaque pièce technique afin de suivre l'évolution des ressources biologiques et de prendre connaissance des risques pouvant être rencontrés. Ces dysfonctionnements sont anticipés à l'aide d'une analyse des risques pour chaque activité du CRB. L'affichage des pictogrammes réglementaires permet de renforcer la prévention des risques. Une formation du personnel sur les risques chimiques et biologiques complète ces mesures.

3 ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets d'activités de soin à risques infectieux (DASRI) et les déchets assimilables aux ordures ménagères (DAOM) sont éliminés selon la procédure *Environnement* (DRCI/CRB/S2/PR001).

Le CRB est responsable de l'élimination des déchets qu'il produit, et de leur orientation dans la filière de traitement adaptée. Cette orientation repose sur le respect du tri des déchets.

4 ZONES DE STOCKAGE

Une armoire de sécurité est dédiée au stockage des produits chimiques. Une revue complète des risques chimiques encourus au CRB a été effectuée afin de cibler la formation sur les risques chimiques.

S3. EQUIPEMENT

L'ensemble de ce processus est régi par la procédure *Équipements (DRCI/CRB/S3/PR001)* du CRB.

1 GESTION DES EQUIPEMENTS

Les équipements sont référencés dans le logiciel AssetPlus institutionnel qui permet de colliger les données fournisseur, la localisation et la référence.

La mise en service des équipements et les maintenances de 2nd niveau (préventive et curative) sont assurées par le fournisseur le temps de la garantie, puis par un prestataire compétent à son échéance. Les maintenances de 1^{er} niveau (e.g. nettoyage, remplacement de pièces simple) sont réalisées par le personnel du CRB ou de l'hôpital en fonction des cas. La programmation des interventions externes est effectuée en consultation avec l'Unité Maintenance et Métrologie (UMM) du SBC ou le service climatisation le cas échéant.

Le choix d'une enceinte thermostatique pour le stockage des échantillons est fait lors de l'étude de faisabilité réalisée durant le processus Expertise (R1), en fonction :

- de la nature de l'échantillon à conserver et de l'utilisation souhaitée,
- de la température de stockage recherchée,
- de l'espace disponible et du nombre d'échantillons prévisionnel,
- de la conformité métrologique des enceintes thermostatiques.

Si le matériel nécessaire à une étude n'est pas disponible, l'expression des besoins en équipement est immédiatement communiquée au promoteur ou à la direction de la DRCI.

De plus, un inventaire est présenté annuellement en Revue de Direction afin de prévenir les besoins en espace de stockage et de planifier le renouvellement des équipements pour maintenir la performance des activités de conservation. Un seuil de remplissage prédéfini déclenche une demande d'agrandissement du parc. L'espace nécessaire dans le local de stockage est anticipé et revu en fonction de l'ampleur des collections prévues.

En outre, des espaces vides sont prévus dans les enceintes thermostatiques pour chaque palier de température afin de sauvegarder les collections en cas de panne d'une autre enceinte thermostatique en cours d'exploitation.

2 GESTION DE LA METROLOGIE

Les enceintes thermostatiques sont cartographiées initialement, puis tous les 5 ans afin de vérifier leur conformité. Elles sont également équipées de sondes externes étalonnées à la mise en service de l'équipement et permettant un suivi automatisé de la température, à l'aide du logiciel Niagara et tel que décrit dans la procédure *Surveillance des enceintes thermostatiques du CRB (DRCI/CRB/S3/PR002)*.

De plus, des études de dérive sont réalisées régulièrement par le personnel du CRB dans l'objectif de surveiller le bon fonctionnement de l'enceinte et de la sonde sur le long terme.

S4. ACHATS

Les commandes sont régies par la procédure *Achat (DRCI/CRB/S4/PR001)* et réalisées auprès de l'unité Finance de la DRCI ou de la Direction des achats de l'établissement en fonction des termes du projet de recherche. Une évaluation annuelle permet d'orienter de façon plus spécifique la sélection de fournisseurs. Les réceptions, utilisations et destructions des réactifs et consommables sont tracées dans le LIMS à l'aide du module prévu à cet effet et sont gérées en s'appuyant sur un mode opératoire interne au CRB

S5. SYSTEME D'INFORMATION

La Procédure *Système d'information DRCI/CRB/S5/PR001* décrit la gestion des systèmes d'information du CRB. Les maintenances des différents logiciels du CRB sont assurées par les fournisseurs eux-mêmes. Les sauvegardes, les tests de récupération de données, et la maintenance du matériel (postes informatiques, serveurs, etc.) sont assurés par le service informatique de l'établissement.

MBioLIMS (Modul-Bio) : Logiciel de gestion des ressources biologiques du CRB, il comporte l'ensemble des données concernant toutes les ressources biologiques de l'unité fonctionnelle notamment les données patient, la traçabilité, les protocoles associés, les données biologiques. Une procédure dégradée est déployée par le CRB en cas de dysfonctionnement.

Blue Medi (BlueKanGo) : Logiciel de gestion de la qualité de l'Hôpital Foch. Il permet la gestion de l'ensemble de la documentation et des processus du CRB.

Niagara (B.tib) : Logiciel permettant le relevé de la température des enceintes thermostatiques. Il est utilisé pour la surveillance métrologique des différentes enceintes ainsi que pour l'intervention rapide en cas de dysfonctionnement.

S6. DOCUMENTATION

Les procédures *Documentation (DRCI/CRB/S6/PR001)* et *Archivage (DRCI/CRB/S6/PR002)* décrivent la gestion de la documentation interne comme externe au CRB.

1 DOCUMENTS INTERNES

Le système documentaire du CRB est géré en autonomie grâce au logiciel Blue Medi. Chaque membre de l'équipe du CRB possède un accès nominatif lui permettant de consulter toute la documentation le concernant de façon dématérialisée. Les versions papier de certains documents sont disponibles et accessibles au personnel du CRB. Cette diffusion papier, comprenant le lieu de stockage, est tracée et suivie afin de permettre la gestion de l'actualisation des versions.

La gestion des enregistrements suit la procédure *Documentation (DRCI/CRB/S6/PR001)* et il existe une liste des enregistrements conservés, du lieu et format d'archivage ainsi que de la durée de conservation.

2 DOCUMENTS EXTERNES

Les documents utilisés par le CRB mais ne faisant pas partie de son système documentaire concernent quasi-exclusivement la documentation spécifique aux études à promotion externe. Leur archivage est réalisé de façon conforme à la réglementation en vigueur.

Liste des procédures

DRCI/CRB/M1/PR001	Gouvernance et Stratégie
DRCI/CRB/M1/PR002	Contingence et Pérennité
DRCI/CRB/M1/PR003	Interface CRB-Service de Biologie Clinique
DRCI/CRB/M1/PR004	Interface CRB-Service d'Anatomopathologie
DRCI/CRB/M1/PR005	Interface CRB-Direction du système d'information hospitalier
DRCI/CRB/M1/PR006	Interface CRB-Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
DRCI/CRB/M1/PR007	Veille réglementaire
DRCI/CRB/M1/PR008	Interface CRB-Services de Maintenance
DRCI/CRB/M2/PR001	Contrôle de la Performance
DRCI/CRB/M2/PR002	Non-conformités
DRCI/CRB/M2/PR003	Réclamations, Suggestions et Satisfaction
DRCI/CRB/M2/PR004	Risques
DRCI/CRB/M2/PR005	Audits
DRCI/CRB/M2/PR006	Contrôles Qualité Internes
DRCI/CRB/M2/PR007	Vérification et validation de méthode
DRCI/CRB/R1/PR001	Expertise
DRCI/CRB/R1/PR002	Révocation des consentements
DRCI/CRB/R2/PR001	Acheminement
DRCI/CRB/R2/PR002	Réception
DRCI/CRB/R3/PR001	Préparation, Transformation, Congélation
DRCI/CRB/R4/PR001	Stockage et Conservation
DRCI/CRB/R5/PR001	Mise à disposition
DRCI/CRB/R5/PR002	Destruction
DRCI/CRB/S1/PR001	Ressources Humaines
DRCI/CRB/S2/PR001	Environnement
DRCI/CRB/S3/PR001	Equipement
DRCI/CRB/S3/PR002	Surveillance des enceintes thermostatiques
DRCI/CRB/S3/PR003	Fonctionnement dégradé en cas d'arrêt d'un équipement
DRCI/CRB/S4/PR001	Achats
DRCI/CRB/S5/PR001	Système d'information
DRCI/CRB/S5/PR002	Fonctionnement dégradé en cas de panne d'un logiciel
DRCI/CRB/S6/PR001	Documentation
DRCI/CRB/S6/PR002	Archivage

Historique des modifications

Version	Date de création	Objet
Version F	03/12/2025	Mise à jour du document
Version E	24/01/2025	Mise à jour du document
Version D	30/12/2024	Mise à jour du document
Version C	04/12/2023	Mise à jour du document
Version B	20/07/2022	Mise à jour du document
Version A	20/11/2021	Révision majeure, changement de SMQ
Version 3	04/02/2020	Montée de version du document CRB/ENR02 : « <i>Plan Qualité</i> »