

Annexe 7

Centre de Ressources Biologiques

Présentation du manuel qualité

Sommaire

- Présentation du CRB
- Politique qualité et engagement de la direction
- Organigramme
- Cartographie des processus
- Maîtrise et suivi du système qualité
- Evaluation du système qualité
- Contacts

Abréviations

- BSP** : Banque de Sang Placentaire
CIC : Centre d'Investigation Clinique
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CRB : Centre de Ressources Biologiques
DURQ : Direction Usagers Risques Qualité
SMQ : Système de Management de la Qualité

Le **manuel qualité** présente le **système de management de la qualité** du Centre de Ressources Biologiques et précise les **dispositions générales** mises en place pour garantir la qualité des ressources biologiques conservées.

La gestion du manuel qualité respecte la procédure de maîtrise de la documentation mise en place au CHU de Poitiers.

Il est relu tous les 3 ans et validé par le Comité de Pilotage.

Domaine d'application

Les missions

Un CRB est une structure qui réalise au minimum les activités de **réception**, de **conservation** et de **mise à disposition** des ressources biologiques, en particulier à des fins de **recherche**, de conservation du patrimoine génétique, d'éducation ou de valorisation économique.

Les ressources biologiques

Les ressources biologiques sont composées de **matériel biologique** associé à des **annotations cliniques** (relatives au patient) et des **annotations techniques** (relatives aux échantillons).

Les prélèvements sont effectués après la signature d'un **consentement** éclairé par le patient.

Les collections de ressources biologiques constituées dans le cadre du CRB sont à des fins de **recherche** et rattachées à des **projets scientifiques**.

Seules les **bio-collections nues** entrent dans le périmètre de certification

Un CRB multi-sites

Crée en 2013, le CRB du CHU de Poitiers rassemble 3 structures préexistantes :

- La **Biothèque**, située au sein du Centre d'Investigation Clinique 0802
- La **Tumorothèque**, située au sein du service d'anatomie et cytologie pathologiques
- Les collections de la **Banque de Sang Placentaire**, située au sein du Laboratoire de thérapie cellulaire de l'EFS-CA

Un référentiel

Le système de management de la qualité est construit conformément aux dispositions de la **norme NF S96-900** (7.3.3 exclu)

Politique qualité et engagement de la Direction

La **politique qualité**, établie par le coordonateur du CRB, se décline en **objectifs** qualité mesurables et en actions à mettre en œuvre, soutenus par l'**engagement** de la Direction.

POLITIQUE QUALITE

- ✓ Assurer la qualité, la sécurité et la traçabilité des ressources biologiques
- ✓ Améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité
- ✓ Etre à l'écoute des besoins et des exigences des parties intéressées afin d'accroître leur satisfaction
- ✓ Assurer la valorisation des ressources biologiques
- ✓ Favoriser la recherche translationnelle

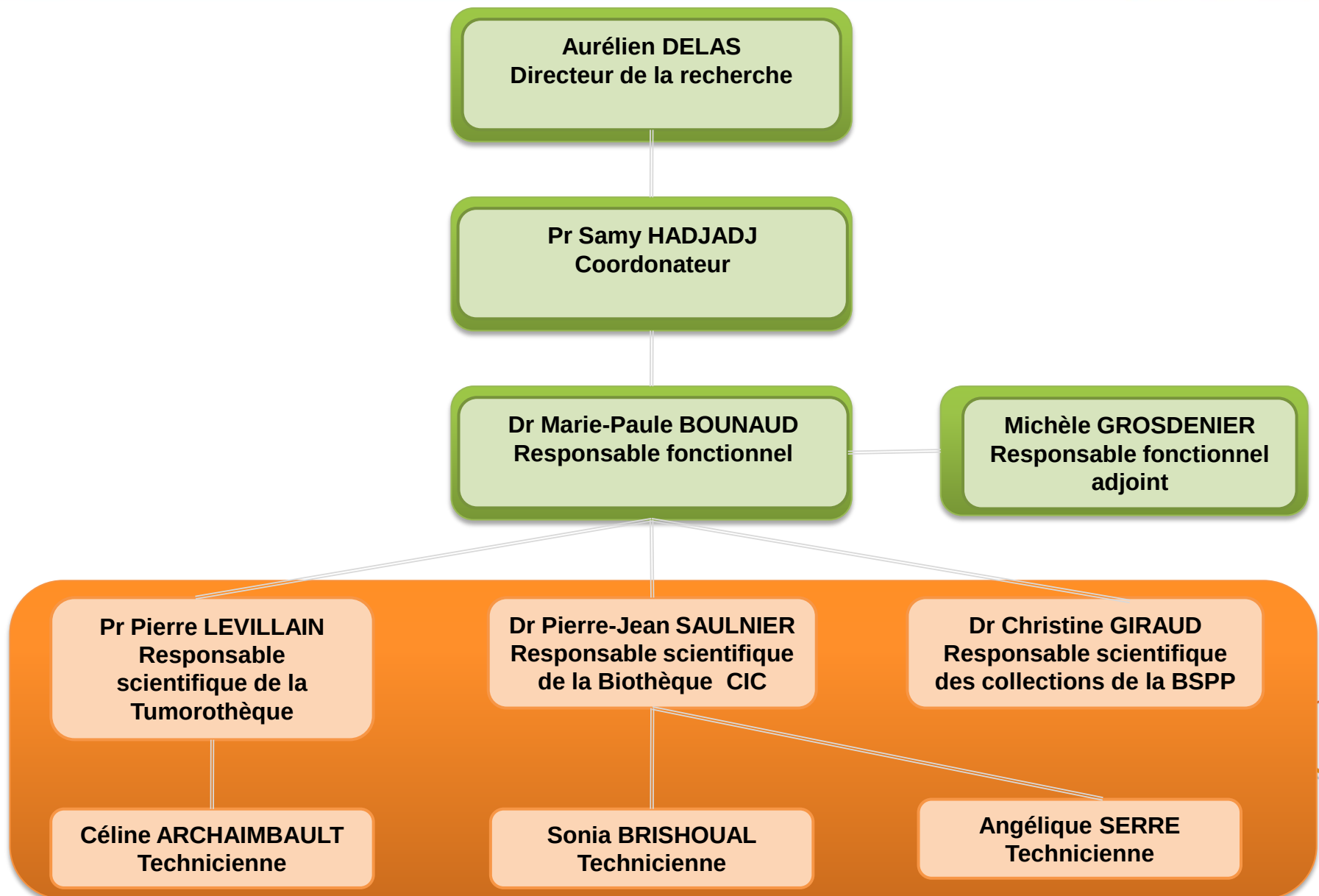
OBJECTIFS 2013-2016

- ✓ S'engager dans une démarche de certification selon la norme NF S96-900 pour tous les sites composant le CRB.
- ✓ Structurer et harmoniser les pratiques au sein des différents sites du CRB
- ✓ Répondre aux besoins des médecins et des chercheurs en fonction des projets de recherche initiés.
- ✓ Développer et renforcer les partenariats avec nos collaborateurs nationaux et internationaux
- ✓ Développer la communication externe du CRB autour de l'offre de prestation

Afin de répondre à ces objectifs, la Direction s'engage à :

- ✓ Mettre à disposition les moyens nécessaires à la réalisation des activités et des objectifs du CRB
 - ✓ Diffuser et faire appliquer la politique qualité établie
- ✓ Impliquer l'ensemble du personnel dans l'amélioration continue du système qualité mis en place

Organigramme fonctionnel

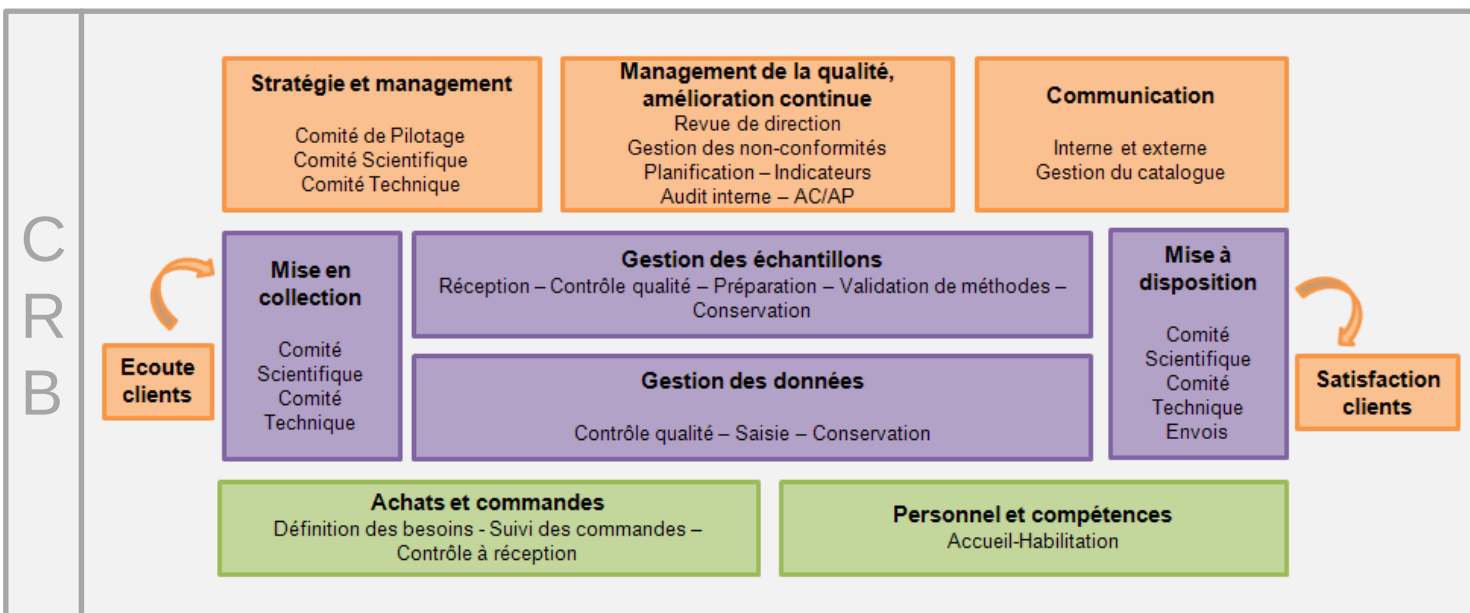


Cartographie des processus

CHU ou externe

Les processus externes sont maîtrisés par des procédures de collaboration avec le CRB.

Les interactions sont décrites dans le tableau de description des processus.



Prélèvement des échantillons et recueil des données

*Services de soins
Blocs chirurgicaux
Maternités*

Gestion des échantillons

*CRB
Laboratoire de génétique
EFS*

Gestion financière

Direction de la Recherche

Système informatique

Direction du système d'information

Gestion des équipements

*Direction achat et ressources matérielles
Direction technique des laboratoires
Direction Construction-Patrimoine*

Hygiène et sécurité

*Equipe opérationnelle d'hygiène
Service de la sécurité*

Personnel et compétences

Direction des ressources humaines

Valorisation Propriété intellectuelle

Direction de la Recherche

Janvier 2015

Version 02

AY-INS-QUA-004 Manuel Qualité

Maîtrise et suivi du système qualité

Gestion documentaire

La gestion et la maîtrise documentaire mises en place au CHU de Poitiers sont sous la responsabilité de la Direction Usagers Risques Qualité (DURQ). Elles sont décrites dans la procédure INS-QUA-001 Procédure des procédures.

Les documents qualité sont mis à disposition de façon électronique sur la Docuthèque. La liste des procédures est en annexe du manuel qualité.

Gestion des non-conformités

Les non-conformités font systématiquement l'objet d'une étude d'impact et donnent lieu à des actions correctives ou préventives. Les non-conformités dont la résolution nécessite l'appui de l'institution sont traitées par le système de déclaration des événements indésirables (INS-GDR-010).

Surveillance et mesure des processus

Un certains nombre d'indicateurs qualité et liés à l'activité sont suivis et analysés afin d'adapter et d'améliorer le système qualité et la maîtrise des processus, par le biais d'actions d'amélioration. Les résultats sont présentés dans le rapport annuel d'activité.

Evaluation du système qualité

Revue de direction

La revue de direction est planifiée tous les ans afin de revoir le système de management de la qualité.

Les revues de direction font l'objet d'un compte-rendu qui conclut sur la conformité du système qualité et sur l'atteinte des objectifs fixés lors de la revue de direction précédente. Ce compte-rendu est communiqué à l'ensemble des personnes concernées.

Audit internes

Le système est évalué annuellement au cours d'audits planifiés dans un programme d'audit. Ces audits ont pour objectif de vérifier que les dispositions sont conformes aux exigences de la norme NF S96-900. Les audits permettent également de s'assurer de l'application de ces dispositions.

Mesure de la satisfaction des parties intéressées

Afin d'améliorer le niveau de qualité des prestations proposées par le CRB, la satisfaction des parties intéressées est mesurée selon des méthodes déterminées. L'ensemble des informations récoltées est analysé pour apporter les mesures correctrices nécessaires.

Contacts

*Retour
Sommaire*



CRB

Pour toutes demandes

**Centre de Ressources Biologiques
du CHU de Poitiers**

**2 Rue de la Milétrie
86 021 Poitiers Cedex**

**05.49.44.44.44
crb@chu-poitiers.fr**

Coordonnateur

Pr Samy HADJADJ

**Adresse :
Centre de Ressources Biologiques
Entrée 5, Cour Est Jean Bernard
2 rue de la Milétrie
86021 Poitiers Cedex**

**Téléphone : 05.49.44.30.43
Mail : crb@chu-poitiers.fr**

Responsable fonctionnel

Marie-Paule BOUNAUD

**Adresse :
Centre de Ressources Biologiques
Entrée 5, Cour Est Jean Bernard
2 rue de la Milétrie
86021 Poitiers Cedex**

**Téléphone : 05 49 44 47 88
Mail : marie-paule.bounaud@chu-poitiers.fr**

Responsable fonctionnel adjoint

Michèle GROSDENIER

**Adresse :
Centre de Ressources Biologiques
Entrée 5, Cour Est Jean Bernard
2 rue de la Milétrie
86021 Poitiers Cedex**

**Téléphone : 05 49 44 31 74
Mail : m.grosdenier.bruneau@chu-Poitiers.fr**