



**Manuel de management de la qualité
de la
Plateforme Centre de Ressources Biologiques
et Tumorothèque de l'HEGP**

**Selon la norme NF S96-900
(version Septembre 2011)**



Objet

Le manuel de management de la qualité de la « Plateforme Centre de Ressources Biologiques et Tumorothèque » (PRB-HEGP) a pour objectif de :

- Présenter la PRB-HEGP, sa politique qualité, son organisation et ses activités
- Présenter le système de management de la qualité mis en place et préciser son domaine d'application
- Décrire la cartographie des processus
- Décrire la structure documentaire établie pour le système de management de la qualité
- Servir de document d'information sur les activités de la PRB-HEGP pour ses parties intéressées.

Domaine d'application et professionnels concernés

Le système de management de la qualité déployé par la PRB-HEGP s'applique aux activités de réception, préparation, conservation et mise à disposition à visée de recherche scientifique et médicale d'échantillons biologiques d'origine humaine, ainsi qu'à la préservation des informations associées à ces échantillons.

Le présent manuel est destiné à l'ensemble des parties intéressées de la PRB-HEGP, à savoir la Direction du GH HUPO, la Direction du Pôle Qualité, Gestion des risques et relations aux patients, le personnel de la PRB-HEGP, les patients, les déposants et les utilisateurs des ressources biologiques, le personnel des services cliniques chargés du recueil des échantillons, les services support, les organismes partenaires.

Il est systématiquement transmis aux auditeurs internes et externes.

Il est remis, sur demande, aux membres de la revue de direction et aux professionnels et visiteurs.

Documents de référence

Le présent manuel décrit la façon dont la PRB-HEGP répond aux exigences des normes et documents suivants :

- * NF S96-900 – Qualité des centres de ressources biologiques (Version septembre 2011)
- * NF EN ISO 9000 – Systèmes de management de la qualité. Principes essentiels et vocabulaire
- * NF EN ISO 9001 – Systèmes de management de la qualité. Exigences
- * OCDE : 2004 – Prescriptions relatives au fonctionnement des Centres de Ressources Biologiques. Critères de certification et de qualité applicables aux CRB
- * OCDE : 2007 – Lignes directrices relatives aux pratiques exemplaires concernant les CRB

Définitions et abréviations

Collection : 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 les dérivés de ces prélèvements (article L1243-3 du CSP)

Déposant : Investigateur responsable de la recherche qui est à l'origine de la constitution d'une collection

Données associées : Informations par lesquelles les échantillons biologiques peuvent être identifiés, annotés et classés

Parties intéressées : Toute personne ayant un intérêt dans le fonctionnement d'un CRB

Ressources biologiques : Echantillons biologiques et données qui leur sont associées

Utilisateur : Personne physique ou morale autorisée à utiliser, dans un but scientifique, les ressources biologiques conservées par un CRB

CARPEM : CAnCER Research and PErsonalized Medicine

GH : Groupe Hospitalier

GHU : Groupe Hospitalier Universitaire

HEGP : Hôpital Européen Georges-Pompidou

HUPO : Hôpitaux Universitaires Paris Ouest

INCa : Institut National du Cancer



INSERM : Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale
LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques
PRB : Plateforme de Ressources Biologiques
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine
RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
URC : Unité de Recherche Clinique

Règles de gestion du manuel

Approbation et révision annuelle : Le manuel de management de la qualité est révisé annuellement.

Révision suite à un événement : Toute évolution significative concernant l'organisation interne susceptible de remettre en cause le système de management de la qualité entraîne une mise à jour du manuel de management de la qualité.

Identification des évolutions : Tout changement apporté à la version précédente du document est affiché en bleu. Les différentes versions du manuel de management de la qualité sont conservées sans limitation de durée en version électronique dans les archives du logiciel de gestion documentaire.

La diffusion et la gestion du manuel de management de la qualité sont assurées par le Responsable Qualité et la Cellule Qualité.

Sommaire

1. OBJET	2
2. DOMAINE D'APPLICATION ET PROFESSIONNELS CONCERNES	2
3. DOCUMENTS DE REFERENCE	2
4. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS	2
5. RÈGLES DE GESTION DU MANUEL	3
6. SOMMAIRE	3
7. HISTORIQUE	4
8. PRÉSENTATION DES ACTIVITÉS	5
9. PÉRIMÈTRE DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	6
10. POLITIQUE QUALITÉ E ENGAGEMENT DE LA DIRECTION	7
11. ÉTHIQUE ET CONFIDENTIALITÉ	10
12. RESPONSABILITÉS	10
13. COMMUNICATION	12
14. PLANIFICATION DE LA QUALITÉ	13
15. DESCRIPTION DES PROCESSUS	14
ANNEXE 1 – LISTE DES PROCÉDURES	19



Historique

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) est un établissement public de santé qui relève de la Ville de Paris et qui gère les hôpitaux ou groupes hospitaliers composant le centre hospitalier régional universitaire (CHRU) de la région Ile-de-France.

L'Hôpital européen Georges-Pompidou (HEGP), créé et ouvert en juillet 2000, est issu du regroupement des hôpitaux Boucicaut, Broussais, Laennec et du Service d'orthopédie de l'Hôpital Rothschild, pour répondre aux besoins sanitaires du sud-ouest parisien.

En 2003, l'AP-HP s'est structurée en 4 zones appelées Groupements Hospitaliers Universitaires (GHU). Le regroupement avec l'Hôpital Broussais a permis de créer le GH HEGP – Broussais appartenant au GHU Ouest de l'AP-HP.

En 2010, une nouvelle restructuration de l'AP-HP a amené la création de 12 groupes hospitaliers.

Depuis le 23 décembre 2010, par arrêté de la Directrice Générale de l'AP-HP, le GH HEGP – Broussais est devenu le GH Corentin – Celton / HEGP / Vaugirard – Gabriel-Palézieux, appelé depuis mars 2011 Hôpitaux Universitaires Paris Ouest (HUPO).

Le GH HUPO dispose d'une offre de soins complète et de proximité permettant la prise en charge de la plupart des pathologies, de l'adolescence à l'âge avancé. Il est constitué de :

➤ 7 pôles cliniques :

- Pôle Anesthésie-Réanimation, Rééducation, Traumatologie (ARRT)
- Pôle Aval, Gériatrie, Réanimation, Urgences, Médecine (AGRUM)
- Pôle Biologie, Pathologie, PUI, Hygiène (B2PH)
- Pôle Cancérologie et Spécialités
- Pôle CardioVasculaire, Rénal et Métabolique (CVMR)
- Pôle Imagerie, Informatique, Explorations, Recherche
- Pôle Psychiatrie, Addictions

➤ 10 pôles administratifs :

- Pôle Achats et Prestations logistiques
- Pôle Affaires générales
- Pôle Communication, Culture et Animation
- Pôle Coordination des soins et Activités paramédicales
- Pôle Finances, Stratégie et Recherche
- Pôle Informatique hospitalière
- Pôle Patrimoine, Equipements et Développement durable
- Pôle Qualité, Gestion des risques, Relations aux patients
- Pôle Ressources humaines et Politique sociale
- Pôle Stratégie et Affaires internationales et Service social des patients

Dans le cadre de la démarche de la « nouvelle AP-HP », de nouveaux ensembles hospitaliers, mieux articulés avec les universités et leur territoire, ont été préfigurés, regroupant plusieurs groupes hospitaliers.

En particulier cette démarche s'est traduite, au sein du périmètre universitaire Paris Descartes, par la nomination, le 20 septembre 2018, de Serge Morel comme directeur de la préfiguration du futur Groupe Hospitalo-Universitaire APHP.5.

Ce groupe hospitalo-universitaire unique constitué des 3 groupes hospitaliers actuels affiliés à l'Université Paris Descartes, HU Paris Centre (Cochin-Broca-Hôtel Dieu), HU Paris Ouest et HU Necker-Enfants malades, devra être constitué au plus tard fin 2019.

Née de la fédération des activités du **Centre de Ressources Biologiques** et de la **Tumorothèque**, la « **Plateforme Centre de Ressources Biologiques et Tumorothèque** » (PRB-HEGP) voit le jour en 2011, avec la mission de soutenir la recherche clinique à l'HEGP en assurant la gestion des ressources biologiques au profit des études cliniques et translationnelles et d'obtenir la certification NF S 96-900.



Créé en 2007 par le Pôle de Biologie – Pathologie – PUI – Hygiène pour répondre aux besoins générés par l'activité de recherche clinique de l'HEGP concernant les fluides biologiques, le **Centre de Ressources Biologiques (CRB-HEGP)** a très rapidement mis en place une démarche qualité, qui s'est ensuite structurée lors de la fédération avec la **Tumorothèque** et la création de la PRB-HEGP.

La Plateforme est dirigée par deux co-responsables, le Pr Cécile BADOUAL et le Dr Benoit VEDIE, respectivement responsable de la Tumorothèque et responsable du CRB. Au sein de cette unité fonctionnelle :

- Le **Centre de Ressources Biologiques (CRB-HEGP)**, implanté dans les locaux du Service de Biochimie, a pour mission la gestion des échantillons sanguins et autres liquides biologiques.
- La **Tumorothèque**, intégrée dans le Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques, a pour vocation la conservation et la mise à disposition de tissus tumoraux ou sains, recueillis dans un cadre de soin mais pouvant être requalifiés ou collectés spécifiquement dans un but de recherche.

La PRB-HEGP partage les ressources matérielles et les locaux nécessaires à son activité avec le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM), autre unité fonctionnelle du Pôle de Biologie – Pathologie – PUI – Hygiène. Les modalités pratiques de leur collaboration interne et leurs engagements réciproques sont formalisés dans l'accord « Principes de fonctionnement entre le LBM et la PRB-HEGP ».

La démarche qualité commune aux deux composantes de la PRB-HEGP a abouti à l'obtention de la certification NF S96-900 en janvier 2015. Depuis, elles coopèrent au maintien et à l'amélioration du système de management de la qualité, avec le soutien de la Direction du GH et du pôle Qualité – Gestion des risques – Relations aux patients et une forte implication de leur personnel.

L'activité de la PRB-HEGP s'inscrit au niveau national dans l'environnement de la recherche clinique française. L'INSERM et l'INCa représentent ses organismes partenaires.

Depuis 2010, la PRB-HEGP est une plateforme reconnue par le GIS IBiSA (Infrastructures Biologie Santé et Agronomie) et membre de l'Infrastructure BIOBANQUES, infrastructure nationale dédiée à la recherche médicale utilisant les échantillons biologiques et les ressources biomoléculaires.

L'adresse de la PRB-HEGP est la suivante :

Plateforme Centre de Ressources Biologiques et Tumorothèque
Hôpital européen Georges-Pompidou
20-40, rue Leblanc
75908 Paris Cedex 15

Présentation des activités

La PRB-HEGP a pour mission de soutenir les recherches clinique et translationnelle en permettant la conservation des ressources biologiques humaines et leur mise à disposition pour les chercheurs. Les thématiques concernées sont principalement l'oncologie et les pathologies cardiovasculaires.

Son activité s'articule autour de deux axes principaux :

1. La gestion des collections biologiques

Pour la plupart, ces collections sont constituées afin de répondre à des objectifs de recherche dans le cadre de projets scientifiques ou cliniques définis, à promotion académique, portés par des investigateurs de l'HEGP.

La PRB-HEGP a un rôle de coordination de la gestion de ces collections : la conception des circuits des échantillons et des recommandations sur le recueil et l'acheminement, la définition des modalités de préparation et de conservation et l'enregistrement des informations associées aux échantillons. S'il s'agit d'études multicentriques, la PRB-HEGP coordonne l'activité de recueil et de préparation des échantillons dans les différents centres collaborateurs et se charge de la gestion du rapatriement des échantillons.

La PRB-HEGP gère également des collections dites « patrimoniales » : ces collections ont une grande valeur scientifique qui justifie leur pérennisation et peuvent être utilisées pour divers projets de recherche.



Le rôle de la PRB-HEGP prend alors une dimension stratégique afin d'assurer le maintien de ces collections dans le temps.

Les collections OncoHEGP et CVMR-PRB-HEGP sont les deux collections patrimoniales majeures gérées par la PRB-HEGP, constituées d'échantillons biologiques recueillis dans le cadre du soin, mais conservés à visée de recherche dans l'attente d'une demande de mise à disposition pour un projet non connu au moment du recueil.

Soutenue par les oncologues et l'Unité de Recherche Clinique (URC) de l'HEGP, la PRB-HEGP a créé un consentement « unique », baptisé OncoHEGP, validé par le Comité de Protection des Personnes (CPP) Ile de France II, qui permet de conserver du matériel biologique dont l'utilisation précise, au moment du prélèvement, n'est pas fixée. Les domaines des recherches possibles sont ceux de l'oncologie moléculaire, de l'immunologie tumorale, de l'oncologie cellulaire, de l'anatomie pathologique et de la génétique. Mis en place dans sa première version en 2011 dans les services de chirurgie gynécologique, de chirurgie thoracique et du service d'oto-rhino-laryngologie, le consentement OncoHEGP a évolué en 2013 et en 2015. Sa dernière version, validée par le CPP, précise la possibilité d'utilisation à des fins de recherche des caractéristiques génétiques non identifiantes.

En 2017, la PRB-HEGP a étendu son consentement « unique » en créant CVMR-HEGP, équivalent d'OncoHEGP dans le domaine des pathologies cardiovasculaires, métaboliques et rénales.

2. Les prestations de service dans le cadre d'essais cliniques et thérapeutiques à promotion académique et industrielle

Cette activité répond aux besoins des études menées à l'HEGP concernant la gestion des échantillons biologiques :

- les études cliniques et translationnelles coordonnées par des établissements académiques autres que l'HEGP (CHU, groupes coopératifs, associations, ...)
- les essais thérapeutiques à promotion industrielle menés par les cliniciens de l'HEGP (services d'Oncologie, Cardiologie et Anesthésie-Réanimation)

Selon les exigences de l'étude, la PRB-HEGP se charge de la préparation, de la conservation (à court ou moyen termes) et de l'envoi des échantillons aux laboratoires choisis par les promoteurs. Les modalités de préparation, de conservation et d'envoi sont définies par les promoteurs (consignées dans les manuels de laboratoire des études concernées, fournis par les promoteurs), néanmoins la PRB-HEGP apporte son expertise et son expérience dans l'optimisation des circuits des échantillons.

Les prestations de service de la PRB-HEGP sont facturées. Pour les études cliniques à promotion industrielle, les financements sont définis dans le cadre du « contrat unique » : les actes de traitement pré-analytique sont identifiés dans la grille des surcoûts hospitaliers et les fonds correspondants sont réservés et mis à la disposition de la PRB-HEGP. Pour les études à promotion institutionnelle, les contributions financières sont variables, en fonction des négociations avec les promoteurs.

Encadrement éthique et juridique

La PRB-HEGP a développé les compétences nécessaires pour proposer un accompagnement éthico-réglementaire aux chercheurs souhaitant initier de nouveaux projets prévoyant la constitution d'une collection biologique. Sa contribution peut concerner la planification du projet, l'aide à la rédaction des dossiers, l'accompagnement dans la soumission au CPP et la gestion des consentements des patients selon les besoins. Ce travail d'accompagnement réalisé en amont du démarrage du projet et associé à la contribution de l'URC, permet de planifier l'activité de la PRB-HEGP et d'anticiper le devenir des ressources biologiques à l'issue du projet de recherche.

Périmètre du système de management de la qualité

Toutes les activités de réception, préparation, conservation et mise à disposition réalisées par la PRB-HEGP sur le site HEGP entrent dans le périmètre du système de management de la qualité, avec une seule exclusion concernant les fluides biologiques précisée ci-après.

Cette exclusion concerne les anciennes collections de fluides biologiques dont les échantillons n'ont pas été préparés par le personnel technique de la PRB-HEGP, mais par d'autres services de l'HEGP ou d'autres centres



collaborateurs, et transférés à la PRB-HEGP congelés par envois groupés sans que la PRB-HEGP ne puisse mettre en œuvre les contrôles qualité nécessaires pour en garantir la conformité aux critères de qualité définis. Ces collections sont conservées sous la responsabilité de la PRB-HEGP et mises exclusivement à la disposition du déposant ou d'un de ses collaborateurs. Elles ne sont pas affichées sur le catalogue des collections de la PRB-HEGP.

En ce qui concerne les échantillons tissulaires, seules les activités liées aux échantillons cryopréservés entrent dans le périmètre du système de management de la qualité.

Politique qualité et engagement de la direction

La PRB-HEGP a formalisé sa politique qualité en 2013. Depuis, cette politique a été reconduite et mise en œuvre les années suivantes, après révision lors des revues de direction annuelles. La politique qualité de la PRB-HEGP vise à répondre aux objectifs suivants :

- Préparer, conserver et diffuser les échantillons biologiques humains en garantissant le consentement des patients, le respect de la réglementation, la qualité et la traçabilité des échantillons conservés
- Préserver les informations cliniques et biologiques associées à ces échantillons
- Répondre aux exigences des parties intéressées
- Améliorer en continu la qualité des services
- Créer des réseaux de collaboration afin de valoriser les ressources biologiques

L'engagement de la direction est défini à deux niveaux :

- La Direction Générale du GH Hôpitaux Universitaires Paris Ouest et la Direction du Pôle Biologie – Pathologie – PUI – Hygiène, s'engageant, avec la Direction du Pôle Qualité – Gestion des risques – Relations aux patients, à soutenir la politique qualité de la PRB-HEGP et déléguant à la Direction opérationnelle de la PRB-HEGP l'autorité et les moyens nécessaires à sa mise en œuvre,
- La Direction opérationnelle manifestant son engagement et son implication dans le développement, la mise en œuvre et l'amélioration permanente du système de management de la qualité.



Hôpitaux Universitaires Paris Ouest

Nos réf. :133 /FC/SD/AB/2017



Corentin-Cailion
Hôpital européen Georges-Pompidou
Vaugirard - Gabriel-Pallex

20, rue Leblanc
75908 PARIS Cedex 15
Standard : 01 56 09 20 00

Stéphanie Decoopman
Directrice des Hôpitaux Universitaires Paris Ouest

Téléphone : 01.56.09.21.01
Télécopie : 01.56.09.21.19
stephanie.decoopman@aphp.fr

Paris, le 23 octobre 2017

La Plateforme Centre de Ressources Biologiques et Tumorothèque du pôle Biologie – Pathologie – PUI – Hygiène (PRB-HEGP) a obtenu la certification NF S96-900 (Qualité des Centres de Ressources Biologiques) en janvier 2015. Depuis lors, elle mène sa politique qualité en conformité avec les exigences de la norme dans l'objectif d'améliorer en continu la gestion des ressources biologiques qu'elle détient et de répondre avec efficacité aux attentes de ses parties intéressées. Son système de management de la qualité s'inscrit pleinement dans le système de management de la qualité du groupe hospitalier Hôpitaux Universitaires Paris Ouest (HUPO).

La Direction du Groupe HUPO et le responsable médical du pôle Biologie – Pathologie – PUI – Hygiène, qui ont accompagné la PRB-HEGP dans sa démarche de certification en mettant à sa disposition les ressources nécessaires, réitèrent leur engagement à soutenir sa politique qualité et délèguent sa mise en œuvre à la Direction opérationnelle de la PRB-HEGP.

Stéphanie Decoopman
Directrice des Hôpitaux
Universitaires Paris Ouest



Pr Eric Tartour
Chef du Pôle Biologie,
Pathologie, PUI, Hygiène

Hôpital Européen Georges Pompidou
Pr Eric TARTOUR
Chef du Pôle de Biologie - Pathologie - PUI - Hygiène



Hôpital européen Georges-Pompidou

20, rue Leblanc
75908. PARIS Cedex 15

Téléphone 01.56.09.20.00
Télécopie 01.56.09.21.18

Paris, le 7 septembre 2015

Pôle Biologie - Pathologie -
PUI - Hygiène
Coordination

Pr Eric TARTOUR
Coordonnateur médical
Téléphone 01.56.09.39.41
Télécopie 01.56.09.20.80

Frédéric COMBE
Cadre paramédical
Téléphone 01.56.09.22.82
Télécopie 01.56.09.29.47

Edith DORIAN
Cadre Administratif
Téléphone 01.56.09.27.36
Télécopie 01.56.09.20.80

E-mail :
prenom.nom@aphp.fr

Pr Eric TARTOUR,



Pr Patrick BRUNEVAL,



Dr Benoît VEDIE,



Pr Cécile BADOUAL,



Claudia DE TOMA





Éthique et confidentialité

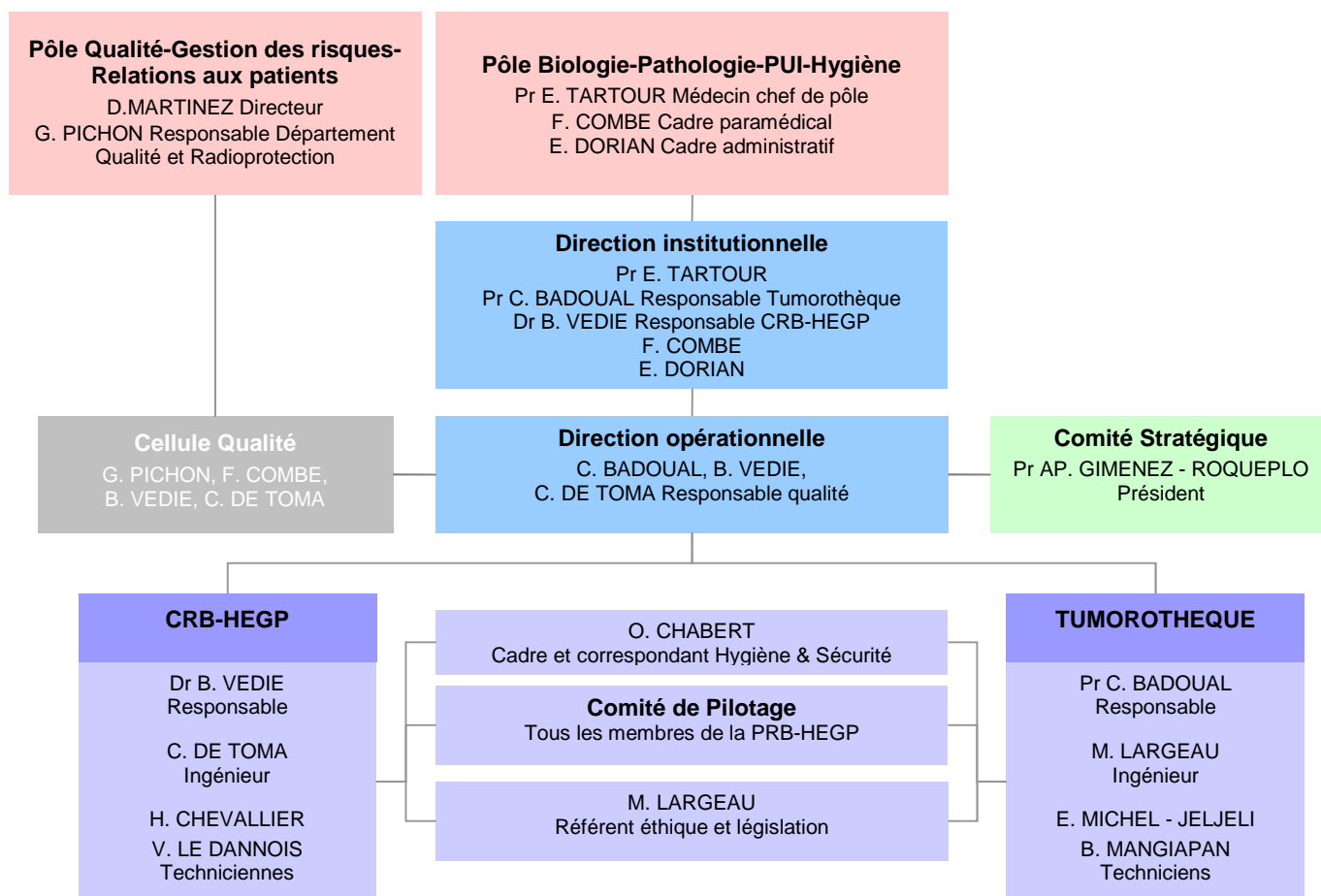
La PRB-HEGP s'engage à tenir pour confidentielles toutes les informations qui lui sont communiquées et à ne pas les divulguer sans autorisation préalable.

Le personnel s'engage à respecter les principes fondamentaux liés au respect du patient et à l'obligation de réserve et de discrétion professionnelles, tels que définis dans le Règlement Intérieur de l'AP-HP. Il est aussi soumis au secret professionnel à l'égard des travaux de recherche des utilisateurs.

La PRB-HEGP s'engage à mettre tout en œuvre afin de respecter la réglementation relative aux RIPH et RGPD.

Responsabilités

Organigramme fonctionnel de la PRB-HEGP



- La Direction institutionnelle est constituée du Responsable médical du Pôle Biologie – Pathologie – PUI – Hygiène et des Responsables du CRB-HEGP et de la Tumorothèque, assistés par le Cadre Paramédical du Pôle et le Cadre Administratif du Pôle.

Elle a pour mission de :

- Définir et diffuser la politique qualité de la PRB-HEGP en cohérence avec la stratégie du GH Hôpitaux Universitaires Paris Ouest,
- Assurer la communication avec la Direction du GH et s'engager sur la mise à disposition des moyens nécessaires au fonctionnement du système de management de la qualité,
- Présider les revues de direction, s'assurer de l'atteinte des résultats et valider les décisions concernant l'évolution du système de management de la qualité.



- La Direction opérationnelle, constituée de deux co-responsables de la Plateforme et du Responsable Qualité, détient la responsabilité opérationnelle et a pour mission de :
 - Superviser le fonctionnement interne de la PRB-HEGP et les interactions entre les deux unités qui la composent,
 - Assurer la communication à l'intérieur de la PRB-HEGP afin que la politique qualité soit comprise et appliquée par tous,
 - Définir la politique d'acceptation et de mise à disposition des ressources biologiques en concertation avec le Comité Stratégique,
 - S'assurer que des objectifs qualité mesurables sont établis et suivis.

- Le Comité Stratégique se compose de représentants des structures de l'HEGP ayant une interaction avec la PRB-HEGP (Pôles cliniques, Centre d'Investigations Cliniques, Unité de Recherche Clinique). Il a pour mission de :
 - Assister la Direction opérationnelle dans la définition de la politique d'acceptation et de mise à disposition des ressources biologiques,
 - Evaluer et approuver les demandes de dépôt et de mise à disposition des ressources biologiques.

- Le Pôle Qualité – Gestion des risques – Relations aux patients a pour mission de s'assurer que la définition et la mise en œuvre du système de management de la qualité de la PRB-HEGP sont cohérentes avec la politique qualité du GH.

Il met à disposition le logiciel de gestion documentaire « KaliDoc » qui permet de diffuser, via l'interface KaliWeb, les documents qualité destinés aux différents acteurs du GH HUPO.

- Le Responsable Qualité a pour mission de et l'autorité pour :
 - Assurer que le système de management de la qualité est en œuvre, mis à jour et amélioré et que les décisions prises sont cohérentes avec la politique qualité,
 - Etre responsable de la sensibilisation et de l'adhésion de l'ensemble du personnel de la PRB-HEGP en matière de qualité,
 - Assurer la communication interne et la formation du personnel de la PRB-HEGP sur le système de management de la qualité et sa mise en œuvre,
 - Assurer la gestion des documents et des enregistrements du système de management de la qualité,
 - Rendre compte à la Direction du bon fonctionnement et de l'efficacité du système de management de la qualité,
 - Diffuser la politique qualité auprès des parties intéressées,
 - Planifier, coordonner et évaluer les actions d'amélioration définies,
 - S'assurer que l'activité de la PRB-HEGP se réalise en conformité avec les exigences législatives, normatives, réglementaires et éthiques.

- La Cellule Qualité a pour mission de :
 - Garantir la cohérence du système de management de la qualité de la PRB-HEGP avec la politique qualité du GH HUPO,
 - Apporter un soutien méthodologique pour la mise en œuvre et l'évolution du système de management de la qualité,
 - Participer à la préparation des revues de direction.

- Les deux ingénieurs contribuent à la définition de la stratégie interne de la plateforme en lien avec les deux co-responsables et ils opèrent sa mise en œuvre.



- Ils coordonnent les activités du CRB et de la Tumorothèque,
 - Ils coordonnent la mise en place technique et le suivi des projets impliquant la PRB-HEGP,
 - Ils assurent la communication interne et la formation du personnel,
 - Ils veillent à ce que l'activité de la PRB-HEGP se réalise en conformité avec les exigences législatives, éthiques, réglementaires et normatives.
- Le Comité de Pilotage a pour mission de coordonner le fonctionnement de la PRB-HEGP et les échanges entre le CRB et la Tumorothèque. Il est constitué de tous les membres de la PRB-HEGP : responsables opérationnels, ingénieurs, cadre, techniciens.
- Le Correspondant Hygiène et Sécurité a pour mission d'informer le personnel de la PRB-HEGP sur les conditions réglementaires et légales concernant l'hygiène et la sécurité et de s'assurer que les consignes d'hygiène et sécurité sont appliquées.

Communication

En considérant l'effectif de la PRB-HEGP et la localisation de l'ensemble de ses activités sur un seul site, il n'y a pas de nécessité de formaliser une procédure de communication interne pour assurer la transmission des informations concernant le système de management de la qualité. L'information est transmise par des outils classiques. Des réunions sont organisées régulièrement et les comptes rendus sont diffusés : réunions du Comité de Pilotage, réunions du Comité Stratégique, réunions internes du personnel technique.

Les documents qualité sont accessibles à tous les acteurs de la PRB-HEGP via l'application KaliLab.

La Plateforme utilise l'interface KaliWeb, réservée à tous les services du GH HUPO, pour diffuser les documents destinés aux professionnels du GH : le manuel de management de la qualité, le catalogue des collections, les documents relatifs à l'acceptation et à la mise à disposition des ressources biologiques, les enregistrements accompagnant les échantillons utilisés par les services préleveurs (services cliniques, blocs opératoires, ...).

La communication externe est assurée par le site internet de la Plateforme. L'ancien site web, associé à celui du Laboratoire de Biologie Médicale (<http://www.hegp.fr/webbio/index.php/prb/presentation>) sera bientôt remplacé par un nouveau site, actuellement en cours de développement, plus riche d'informations et composé de deux sections, une pour les professionnels et l'autre destinée aux patients. Le site permettra la diffusion en ligne des documents qualité, tels que le Manuel de management de la qualité, le catalogue des collections et les conditions d'acceptation et de mise à disposition des ressources biologiques.

Très impliquée dans les actions d'information et de sensibilisation des patients, la PRB-HEGP a lancé en 2016 une campagne d'information des patients en cancérologie visant à expliquer les enjeux de la recherche contre le cancer. Un premier film d'animation en 3D « Nous sommes tous acteurs de la recherche contre le cancer ! », créé en 2016, est actuellement diffusé dans les salles d'attente des services de cancérologie de l'HEGP. Destiné à un public international, le film est sous-titré en 9 langues. Le film est aussi diffusé sur les chaînes YouTube du CARPEM et de la PRB-HEGP.

La campagne d'information a été renforcée par la diffusion dans les services de l'HEGP d'une affiche et d'une plaquette explicative, toujours sur le thème de la recherche contre le cancer et du consentement du patient à l'utilisation de ses échantillons pour la recherche. Un deuxième film d'animation a été créé en 2018 et sera prochainement diffusé en alternance avec le premier.

L'objectif de la campagne est d'informer les patients sur les thèmes du cancer et du don de prélèvements pour la recherche, afin d'assurer une meilleure compréhension de l'information reçue lors de la consultation d'oncologie et de solliciter une démarche active du patient concernant la signature du consentement. *In fine*, la campagne devrait porter à augmenter l'adhésion des patients au don de prélèvements et en conséquence valoriser les collections d'échantillons tissulaires de la Tumorothèque.



Planification de la qualité

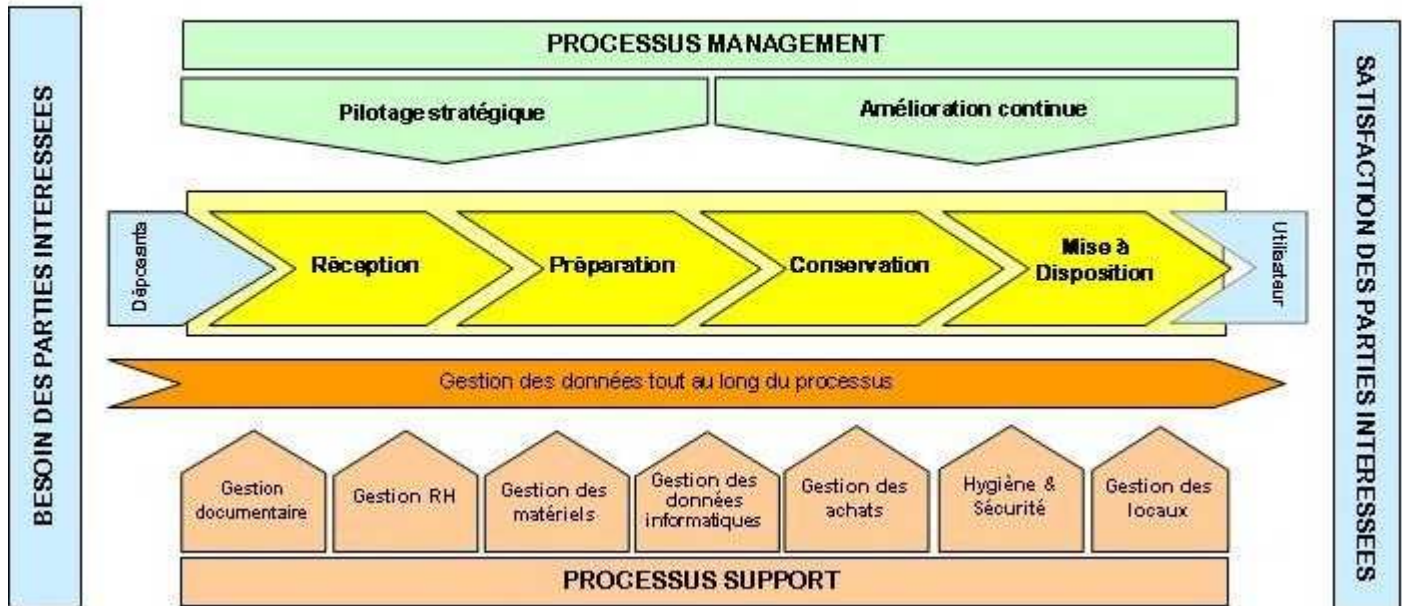
La PRB-HEGP planifie son système de management de la qualité en engageant les actions suivantes :

- La planification de tous les outils mis en place pour maîtriser les différents processus,
- La mise en place et le suivi d'indicateurs, déclinés dans les différents processus, permettant de suivre les objectifs qualité,
- L'analyse de tout événement survenu concernant la PRB-HEGP, afin d'évaluer son impact potentiel sur le système de management de la qualité et de mettre en place des actions préventives visant à préserver la cohérence et l'efficacité du système de management de la qualité.



Description des processus

Cartographie des processus



Le processus de management

Le **pilotage stratégique** de la PRB-HEGP se réalise par :

- La définition des orientations et des objectifs et la mise à disposition des ressources nécessaires,
- La définition de la politique d'acquisition et de mise à disposition des ressources biologiques,
- L'identification des parties intéressées par l'activité de la PRB-HEGP, la détermination de leurs besoins et attentes et la définition des moyens nécessaires pour les satisfaire,
- La satisfaction des dispositions éthiques, législatives, réglementaires et normatives,
- La vérification de l'adéquation des moyens avec les objectifs fixés,
- L'évaluation du système de management de la qualité et les décisions prises pour assurer son évolution.

L'évaluation du système de management de la qualité est réalisée lors de la revue de direction annuelle, afin de déterminer sa pertinence et son efficacité.

L'**amélioration continue** de l'efficacité du système de management de la qualité est basée sur :

- La mise en place de contrôles qualité
- L'identification et l'enregistrement des non-conformités,
- La mise en place d'actions correctives et préventives,
- La surveillance et la mesure de l'efficacité des processus par la mise en place et le suivi d'indicateurs appropriés,
- La planification et la réalisation d'audits internes dans le but de déterminer si le système de management de la qualité est conforme aux exigences de la NF S96-900, s'il est correctement mis en œuvre et s'il est efficace par rapport aux objectifs de la politique qualité,
- La mise en place et le suivi des plans d'actions.



Les processus de réalisation

Les processus de réalisation s'articulent de la façon suivante :



Les contrôles qualité sont réalisés aux étapes opérationnelles clefs dans la vie de l'échantillon :

- À la réception des échantillons biologiques
- À la fin du traitement avant le stockage
- Au moment du déstockage avant la mise à disposition des échantillons

Le processus **Réception** a pour finalité le contrôle qualité des échantillons avant acceptation et leur enregistrement.

- Les échantillons sanguins et les autres liquides biologiques sont acheminés au Laboratoire CRB par le personnel des services cliniques ou via l'AGEB (Accueil et gestion des échantillons biologiques).
- Les échantillons tissulaires sont acheminés dans la pièce de réception du service d'Anatomie Pathologique par le personnel des blocs opératoires ou par pneumatique.

Le recueil et l'acheminement des échantillons à la PRB-HEGP sont externalisés. La PRB-HEGP fournit aux services préleveurs (services cliniques, blocs opératoires, ...) les recommandations relatives aux conditions de recueil et d'acheminement et veille au respect des bonnes pratiques. La prise en charge des échantillons se fait à réception. Des contrôles qualité sont réalisés sur les échantillons reçus, afin de détecter des éventuelles non-conformités survenues en amont des processus impliquant la PRB-HEGP.

Les critères de conformité des échantillons acceptés par la PRB-HEGP sont définis dans la « Procédure de réception des échantillons ».

Le processus **Préparation** a pour finalité de préparer les échantillons ou de les transformer en produits dérivés de qualité permettant leur exploitation à des fins scientifiques.

Les échantillons sont préparés selon des méthodes visant à préserver leur qualité à long terme et conditionnés de façon à optimiser leur utilisation ultérieure. Ils sont préparés selon différents modes opératoires en fonction de leur nature (liquides biologiques ou tissus) et des exigences du projet de recherche concerné. Les délais de préparation sont définis en fonction de la nature du matériel biologique et l'utilisation prévue.

Les échantillons sanguins sont centrifugés, les produits dérivés sont aliquotés en fractions et congelés. Les échantillons tissulaires sont disséqués par l'anatomopathologiste, puis congelés par immersion directe en azote liquide.

Le processus **Conservation** des échantillons est réalisé selon les exigences de chaque type de matériel biologique avec pour finalité la préservation de leur qualité à long terme et l'optimisation de leur utilisation. Les échantillons de plasma / sérum / urine et autres liquides biologiques sont conservés à -80°C ou à -20°C, les échantillons tissulaires sont conservés en azote liquide.

La sécurisation des conditions de conservation est assurée par un logiciel de traçabilité des températures et de gestion des alarmes générées en cas de dysfonctionnement d'un équipement de conservation (ThermoControl).

La PRB-HEGP n'a pas actuellement de politique de duplication des ressources biologiques.

Le processus **Mise à disposition** des échantillons a pour finalité de transmettre aux utilisateurs des échantillons biologiques validés et accompagnés de leurs annotations en assurant leur intégrité.



Les échantillons sont mis à la disposition :

- du déposant, ou d'un de ses collaborateurs à sa demande, comme défini dans l'« Accord de dépôt de ressources biologiques »,
- d'un utilisateur n'étant pas l'initiateur de la collection, au-delà du délai d'exclusivité du déposant et après acceptation de sa demande par le Comité Stratégique et signature de l'« Accord de mise à disposition des ressources biologiques ».

Les échantillons recueillis dans le cadre des études cliniques industrielles sont envoyés au promoteur ou à un laboratoire d'analyse centralisé en respectant les consignes du promoteur.

Les processus support

Le processus **Gestion documentaire** a pour finalité de gérer l'ensemble des documents et des enregistrements de la PRB-HEGP en harmonie avec les règles de gestion documentaire du GH HUPO.

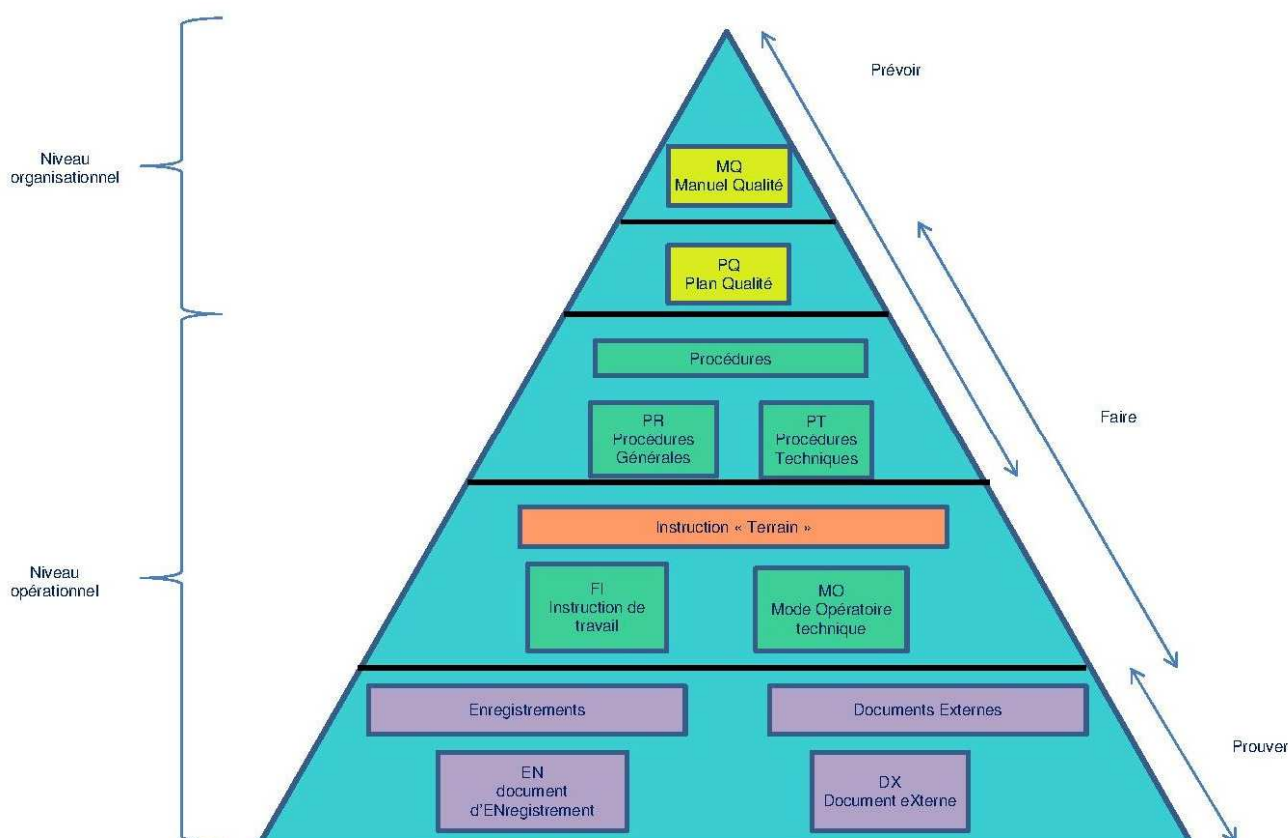
Les règles de gestion documentaire appliquées par la PRB-HEGP sont décrites dans la procédure « Maîtrise documentaire ».

La Plateforme utilise l'application de gestion documentaire « KaliLab », réservée aux laboratoires AHP et implémentée au sein du GH HUPO depuis 2016, dédiée à la PRB-HEGP et au LBM. Cet outil informatique coexiste avec l'application « KaliDoc », déployée pour tous les autres services et unités fonctionnelles du GH et accessible sur l'intranet de façon sécurisée via l'interface « KaliWeb ».

Le travail de revue documentaire et de transfert des documents de l'application « KaliDoc » (précédemment utilisée) à « KaliLab » est terminé. La PRB-HEGP utilise tous les modules de « KaliLab » pour suivre les actions de surveillance du SMQ.

Comme indiqué précédemment, l'interface « KaliWeb » est utilisée pour assurer la diffusion des documents destinés aux services du GH qui n'ont pas d'accès à « KaliLab » (services de soins, pôle Qualité, ...).

La pyramide documentaire





L'application « KaliLab » permet de gérer les documents qualité à travers un enchaînement prédéfini d'étapes de validation : la rédaction, la vérification, l'approbation et la diffusion. L'application permet aussi de gérer la révision programmée et l'archivage des documents qualité.

Le Responsable Qualité est responsable de la gestion des documents et enregistrements du système de management de la qualité. Il assure la création des documents et définit le circuit de rédaction, vérification, approbation, diffusion et archivage.

La satisfaction des exigences éthiques, légales et réglementaires liées aux activités des centres détenant des ressources biologiques est surveillée par la PRB-HEGP sous la responsabilité de ses deux ingénieurs.

Le processus **Gestion des ressources humaines** comprend l'ensemble des pratiques mises en œuvre pour administrer mobiliser et développer les ressources humaines impliquées dans les activités de la PRB-HEGP, afin de garantir la qualité des ressources biologiques préparées et conservées par la PRB-HEGP et mises à la disposition des utilisateurs.

Ce processus s'articule autour de l'identification des besoins en personnel, du recrutement, de l'intégration du nouvel arrivant dans l'organisation interne de la PRB-HEGP, de l'évaluation annuelle et de la formation du personnel technique.

S'agissant d'un processus transversal, il concerne plusieurs intervenants, en fonction du statut du personnel recruté et de la nature du financement utilisé, décrits dans la « Procédure de gestion des ressources humaines ».

Le personnel technique de la PRB-HEGP est qualifié et compétent. La formation interne, la sensibilisation en matière de qualité et l'évaluation sont sous la responsabilité du Responsable Qualité.

Le processus **Gestion des matériels** a pour finalité d'assurer la disponibilité de matériel sûr et opérationnel afin de maîtriser la qualité des échantillons biologiques.

La PRB-HEGP a défini ses équipements « critiques » et leur maîtrise en identifiant les paramètres à surveiller.

Les équipements « critiques » bénéficient d'opérations d'entretien réalisées par le personnel technique de la PRB-HEGP et d'une maintenance préventive réalisée sous la responsabilité des services Biomédical et Techniques du GH HUPO. La traçabilité des interventions est assurée via l'application « KaliLab ».

Les interactions de la PRB-HEGP avec les services Biomédical et Techniques sont formalisées dans des conventions de collaboration.

Le processus **Gestion des données informatiques** a pour finalité d'assurer la traçabilité, la sécurité et l'exploitation des données informatiques associées aux échantillons biologiques gérés par la PRB-HEGP.

La sécurité des données informatiques est en grande partie sous la responsabilité du Pôle Informatique hospitalière du GH. En particulier, la Direction du Pôle Informatique hospitalière est responsable de la surveillance du système d'information, de la sécurité physique du matériel informatique, de la maintenance des logiciels et de la sauvegarde des données informatiques.

La procédure « Sécurité des données informatiques » décrit les rôles et les responsabilités respectives de la PRB-HEGP et du Pôle Informatique hospitalière et résume les procédures mises en application concernant la sécurité des données.

Les interactions entre les deux parties sont formalisées dans une convention de collaboration.

En ce qui concerne la gestion informatique des ressources biologiques, la PRB-HEGP a fait l'acquisition d'un nouveau logiciel pour remplacer l'ancienne application Biobase 2. Ce projet, qui a mobilisé les énergies de la PRB-HEGP depuis plusieurs années, a vu le jour en janvier 2018 avec l'acquisition du logiciel **MBioLIMS**, développé par la société Modul-Bio.

Le choix de MBioLIMS se base sur plusieurs critères. D'une part ce logiciel possède les caractéristiques principales indispensables à une gestion sécurisée du matériel biologique (qualité et sécurité des ressources et des données, traçabilité complète de la vie de l'échantillon, de la réception à la production de ressources dérivées et leur conservation, gestion du stockage performante basée sur la représentation graphique de l'arborescence des éléments de stockage, traçabilité totale de la mise à disposition des échantillons jusqu'à l'édition de fiches d'envoi accompagnant les échantillons) et d'autre part il répond aux exigences fonctionnelles suivantes :



- Gestion des consentements : MBioLIMS dispose d'une notion de « statut » de consentement (en attente, relancé) apportant un outil indispensable à une gestion dynamique des consentements
- Gestion des études et collections : cette fonctionnalité est agrémentée de la possibilité de générer automatiquement le catalogue des collections
- Gestion des non-conformités : fonctionnalité supplémentaire qui permet de propager en cascade la non-conformité sur les échantillons dérivés d'un échantillon père non conforme
- Gestion des données de température : en connexion avec l'application ThermoControl, MBioLIMS permet de reconstruire une courbe de température de conservation pour chaque échantillon cryoconservé
- Gestion des notifications, alertes et courriers électroniques : MBioLIMS répond à l'exigence d'améliorer les communications interne et externe de la Plateforme en apportant un module de génération de courriers électroniques automatiques paramétrables et d'une multiplicité de notifications
- Interopérabilité : MBioLIMS assure l'interopérabilité avec d'autres environnements logiciels (systèmes d'information hospitaliers, bases de données cliniques, systèmes automatisés de stockage, automates de laboratoire, ...)

Les différentes étapes de l'implémentation de MBioLIMS sont planifiées : le paramétrage du logiciel a été finalisé, l'extraction des données enregistrées dans l'ancien logiciel et les vérifications nécessaires vont démarrer avant la fin du mois d'octobre 2018, une base de test (plateforme de qualification) est en place afin de valider le paramétrage. La mise en production est prévue pour janvier 2019.

Le processus **Gestion des achats** a pour finalité d'assurer la disponibilité des produits indispensables à la réalisation des activités de la PRB-HEGP.

Ce processus comprend la définition des besoins concernant un produit ou une prestation de service, les commandes, la réception du produit, les contrôles de la conformité du produit aux exigences spécifiées, la sélection et l'évaluation des fournisseurs.

Le processus **Assurer l'hygiène et la sécurité des personnes et des biens** a pour finalité de maîtriser les risques dans ce domaine au sein des secteurs d'activité du GH HUPO. Ce processus repose sur une démarche institutionnelle et sur la responsabilité de chacun. Chaque acteur de la PRB-HEGP s'engage à respecter les procédures d'hygiène et sécurité mises en application par le GH.

La PRB-HEGP étant une unité fonctionnelle du Pôle Biologie – Pathologie – PUI – Hygiène, le Pôle met à disposition les locaux dans lesquels la PRB-HEGP exerce ses activités. Le processus **Gestion des locaux**, en termes d'entretien et de maintenance, est assuré par le Pôle.



Annexes

Annexe 1. Liste des procédures

Processus concerné	Titre du document	Référence documentaire
<i>Pilotage stratégique</i>	<i>Conditions d'acceptation des ressources biologiques</i>	<i>PO-PRB-PR-009</i>
	<i>Conditions de mise à disposition des ressources biologiques</i>	<i>PO-PRB-PR-010</i>
<i>Amélioration continue</i>	<i>Maîtrise des non-conformités</i>	<i>PO-PRB-PR-003</i>
	<i>Actions correctives et préventives</i>	<i>PO-PRB-PR-004</i>
	<i>Audits internes</i>	<i>PO-PRB-PR-005</i>
<i>Réalisation</i>	<i>Procédure de réception des échantillons</i>	<i>PO-PRB-PR-011</i>
	<i>Procédure de conservation des échantillons</i>	<i>PO-PRB-PR-012</i>
	<i>Procédure de mise à disposition des échantillons</i>	<i>PO-PRB-PR-013</i>
<i>Gestion documentaire</i>	<i>Maîtrise documentaire</i>	<i>PO-PRB-PR-006</i>
<i>Gestion RH</i>	<i>Gestion des ressources humaines</i>	<i>PO-PRB-PR-007</i>
<i>Gestion des matériels</i>	<i>Gestion des matériels</i>	<i>PO-PRB-PR-001</i>
<i>Gestion des données informatiques</i>	<i>Sécurité des données informatiques</i>	<i>PO-PRB-PR-008</i>
<i>Gestion des achats</i>	<i>Gestion des achats</i>	<i>PO-PRB-PR-002</i>