

MANUEL QUALITE DU CRB AP-HM



Version : 8 – Date d’application : octobre 2019

SOMMAIRE

1.	Présentation du CRB AP-HM	3
1.1.	CRB-TAC (Tissus ADN Cellules)	5
1.2.	CRB-HV (Hématologie et pathologie Vasculaire)	5
1.3.	CRB-TBM (Tumorotheque et Banque de Muscles)	6
1.4.	Les missions du CRB AP-HM	6
2.	Leadership	7
2.1.	Le Conseil Stratégique	8
2.2.	Le Comité de pilotage.....	9
2.3.	Politique qualité	10
3	Organisation du CRB.....	11
3.1.	Organisation des processus.....	11
3.2.	Exclusions	14
3.3.	Documentation.....	14
3.4.	Personnel.....	14
3.5.	Ressources.....	15
3.6.	Surveillance	15
4	Traitement des ressources biologiques.....	16
4.1.	Stratégie de mise en banque.....	16
4.2.	Stratégie de mise à disposition	17
4.3.	Méthodes	17
4.4.	Surveillance des ressources biologiques	18
5	Annexe.....	18
5.1.	Lettre d'engagement	18

1. Présentation du CRB AP-HM

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (www.ap-hm.fr), le plus important centre hospitalier de la région PACA, mène à côté de ses missions de soin, formation et prévention, une politique de recherche d'excellence dynamique. Dans cette optique de recherche « en mouvement », prônée par le projet médical AP-HM 2016-2020, le Centre de Ressources Biologiques (CRB AP-HM) a été développé pour proposer aux chercheurs du matériel biologique de qualité, notamment dans les thèmes universitaires soutenus par le plan recherche (CIBLES STRATEGIQUES AP-HM 2020).

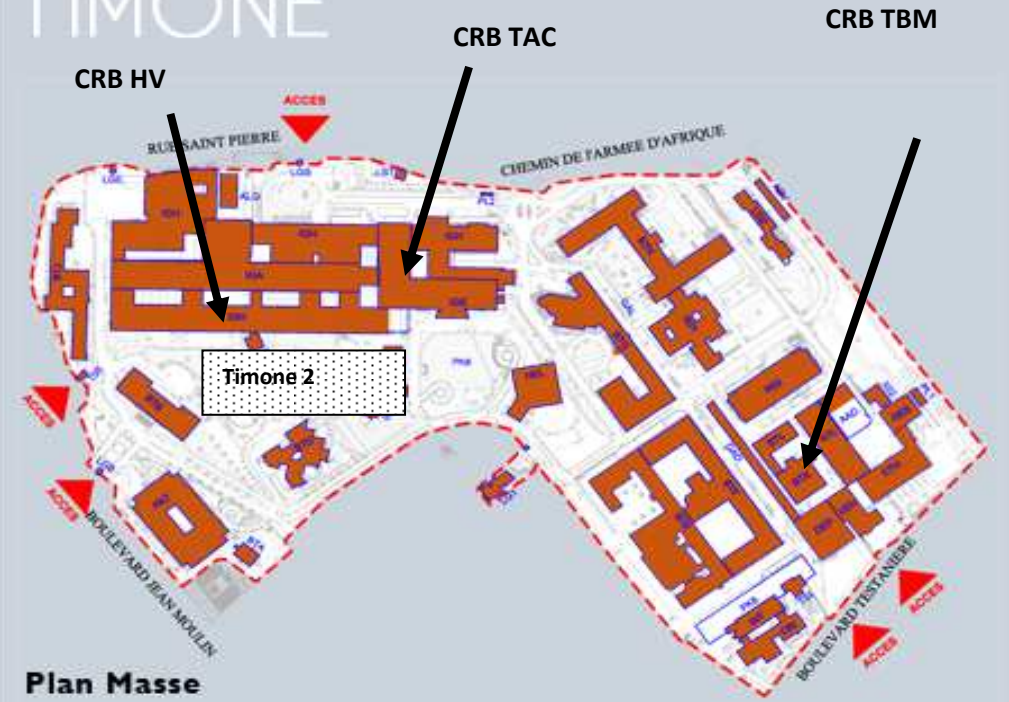
En 2015, le CRB AP-HM s'est organisé autour de trois composantes, toutes rattachées au pôle de Biologie-Pathologie depuis le 1^{er} juillet 2018 :

- HV : Hématologie Vasculaire
- TAC : Tissus ADN Cellules
- TBM : Tumorothèque et Banque de Muscles

Cette organisation en un CRB unique a permis d'améliorer sa visibilité grâce à des actions de communication communes, et son efficacité pour les chercheurs.

Le CRB AP-HM est certifié depuis le 6 janvier 2018 selon les normes ISO 9001 v 2015 et NF S 96900 v 2011.

TIMONE



1.1. CRB-TAC (Tissus ADN Cellules)

Les échantillons sont du sang, des tissus, des cellules et dérivés (ADN, PBL, lignées de cellules lymphoblastoïdes et lignées de fibroblastes dermiques).

Les principales pathologies sont des Pathologies neuro-musculaires, Anomalies du développement et/ou retard mental, Hémoglobinopathies, Epilepsies, Surdités non syndromiques, et Autres pathologies constitutionnelles.

Les principales thématiques de recherche sont liées à des analyses de génétique constitutionnelle, et de projets qui utilisent des marqueurs biologiques comme outils d'analyse.

CRB TAC
Resp médical : Dr Annachiara DE SANDRE-GIOVANNOLI
Resp Opérationnel : Karine BERTAUX
Adresse postale Service de Génétique Médicale Hôpital Timone Enfants – 8 ^{ème} étage 264 rue Saint Pierre 13385 MARSEILLE CEDEX 5
Contact : crb.timone.marseille@ap-hm.fr

1.2. CRB-HV (Hématologie et pathologie Vasculaire)

Les échantillons sont du sang, des cellules et dérivés (ADN, sérum et plasma).

Les principales pathologies sont des Pathologies thrombotiques et hémorragiques (propositi et apparentés), Pathologies hémorragiques rares des plaquettes, la Résistance aux antiagrégants plaquettaires, l'Athérosclérose.

Les principales thématiques de recherche sont liées à des analyses de génétique constitutionnelle, et de projets qui utilisent des marqueurs biologiques présents dans le sang circulant comme outils d'analyse.

CRB HV
Resp Médical : Pr Pierre-Emmanuel MORANGE
Resp Opérationnel : Noémie SAUT
Adresse postale Service d'Hématologie biologique Hôpital Timone Adultes – 1er étage 264 rue Saint Pierre 13385 MARSEILLE CEDEX 5
Contact : crb.timone.marseille@ap-hm.fr

1.3. CRB-TBM (Tumorotheque et Banque de Muscles)

Les échantillons sont des prélèvements tissulaires (tissus tumoral et non tumoral) congelés ou fixés (blocs en paraffine, Tissue MicroArrays (TMA) et les lames coupées). Du sang et des dérivés sont aussi collectés. Ces échantillons sont issus de prélèvements de patients présentant une pathologie cancéreuse. Des biopsies musculaires de patients présentant une pathologie neuro-musculaire sont également stockés.

CRB TBM

Resp Médical : Pr Dominique FIGARELLA-BRANGER

Resp Opérationnel : Soutsakhone TONG

Adresse postale :

Hôpital Timone

Bâtiment K

264 rue Saint Pierre

13385 MARSEILLE cedex 5

Contact : bcb-tumorotheque@ap-hm.fr

Les principales pathologies concernent l'oncologie (et tout spécialement la neuro-oncologie, les sarcomes et les tumeurs pédiatriques) et la pathologie neuromusculaire.

Les principales thématiques de recherche en matière de cancérologie ont trait à la recherche des biomarqueurs et la médecine personnalisée. Sont particulièrement étudiées les tumeurs neurologiques, les sarcomes et les tumeurs pédiatriques. Le CRB TBM abrite aussi les échantillons collectés dans le cadre des projets « Bases Clinico-Biologiques » labellisés par l'INCa (Melbase, FREGAT, Glioblastome).

La prestation de service de tissus congelés à des fins sanitaires est assurée par le CRB TBM pour que l'AP-HM et d'autres établissements (sous convention de partenariat avec l'AP-HM) puissent répondre aux exigences de l'INCa concernant les tumeurs pédiatriques, lymphomes et sarcomes dans les meilleures conditions de traçabilité et sécurité.

1.4. Les missions du CRB AP-HM

Les principales missions du CRB AP-HM sont:

- **La constitution de collections** à la demande d'un chercheur ou pour anticiper les besoins dans le cadre des thématiques de recherche de l'AP-HM.
- **La réception, la préparation et la conservation** des échantillons issus des services chirurgicaux, pathologiques, cliniques ou biologiques de l'AP-HM et hors AP-HM ou collectés lors de recherches impliquant la personne humaine
- **La mise à disposition des échantillons** dans le cadre de projets de recherche AP-HM, nationaux et internationaux.
- L'implication de l'équipe scientifique du CRB dans les **projets de recherche de l'AP-HM** et dans les réseaux thématiques.
- La mise à disposition de son infrastructure pour des **prestations de service** dont celle de la conservation des échantillons à visée sanitaire pour le compte des équipes médicales qui se

doivent de conserver les échantillons pour le suivi des patients selon les recommandations des autorités (HAS, INCa...).

Pour mener à bien ses missions, le CRB AP-HM a mis en place un **système de management de la qualité**, basé sur les normes ISO 9001 :2015 et NF S96-900. Afin d'assurer un management performant et le plus efficient possible, le CRB AP-HM s'appuie sur :

- **Une gouvernance** impliquée dans la définition de la stratégie du CRB et sa politique qualité, dans la surveillance des actions d'amélioration et dans la mise à disposition des ressources nécessaires.
- **Une organisation** basée sur des processus intégrés et une gestion documentaire pour assurer une bonne communication (interne et externe) et enregistrer toutes les preuves nécessaires au suivi des activités.
- **Une équipe compétente** qui assure une gestion de qualité et une sécurité 24h/24.
- **Une infrastructure dédiée** avec des locaux adaptés, du matériel sécurisé, un logiciel commun pour assurer la traçabilité des échantillons et des données associées.

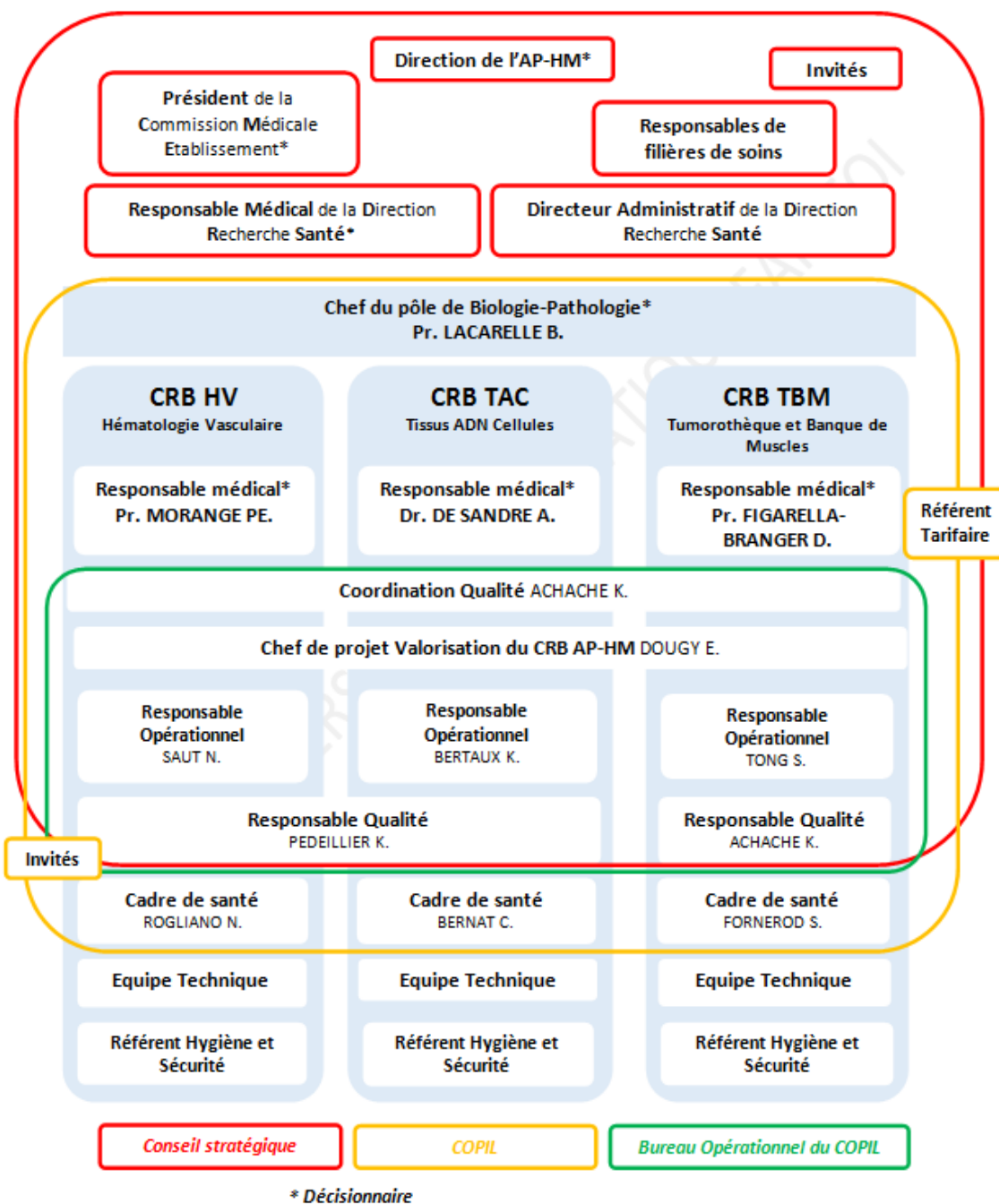
2. Leadership

Le CRB AP-HM a mis en place une gouvernance commune pour les 3 composantes qui permet d'afficher une unité de développement et de stratégie de gestion des collections. Cette organisation n'exclut en rien la possibilité d'un déploiement de la politique qualité de façon adaptée dans chaque composante ni les prises de décisions au cas par cas pour la gestion des collections afin de tenir compte de toutes les attentes des parties intéressées.

Cette gouvernance s'appuie sur un Conseil Stratégique et un Comité de Pilotage

Les axes stratégiques et d'amélioration sont développés sur le terrain sous l'autorité :

- Des Responsables médicaux
- Des Responsables opérationnels
- De la Coordination Qualité et des Responsables qualité
- Du Chef de projet valorisation du CRB AP-HM
- Et de toute personne missionnée pour diriger un projet



2..1. Le Conseil Stratégique

La Composition du Conseil Stratégique tient compte de la nécessaire représentation de la Personne Morale de l'AP-HM et des principaux acteurs pouvant intervenir dans l'établissement de la stratégie et la fourniture des ressources nécessaires à son déploiement : Directeur général, Chef de pôle, Directeur administratif et Responsable médical de la Recherche, Président de la CME, Responsables médicaux du CRB, Responsables opérationnelles, Coordination qualité, Chef de projet valorisation du CRB AP-HM, Responsables qualité, Référent tarifaire et cliniciens responsables des filières de soin.

Les Missions du Conseil Stratégique se répartissent en 4 axes majeurs :

- Définir la politique qualité et les objectifs qualité associés en fonction des attentes des chercheurs et du contexte dans lequel se développe le CRB lors de la Revue de Direction annuelle.
- Mettre à disposition les moyens nécessaires pour le déploiement de la politique qualité.
- Engager la personne morale de l'AP-HM pour le compte du CRB (dossiers réglementaires et contrats).
- Arbitrer les conflits d'intérêt qui pourraient intervenir lors des demandes d'accès aux collections, sous saisine du COPIL.

La lettre d'engagement de la Direction AP-HM, signée par le Directeur Général et le Président de la CME, définit les axes stratégiques et missionne les Responsables médicaux des 3 composantes pour le déploiement de la stratégie du CRB.

2.2. Le Comité de pilotage

La Composition du comité de pilotage (COPIL) permet de mettre en application la politique qualité définie par le Conseil Stratégique : Chef de pôle, Responsables médicaux, Responsables opérationnels, Coordination qualité, Chef de projet valorisation du CRB AP-HM, Responsables qualité, Référent tarifaire et Cadres de santé.

Les missions du comité de pilotage correspondent à :

- La préparation de la Revue de Direction (conclusions sur les résultats du CRB, analyse du contexte, étude du retour des parties intéressées, force de proposition pour le Conseil Stratégique etc).
- La définition des axes d'amélioration, des indicateurs de surveillance et de la planification pour mettre en œuvre les objectifs qualité définis en Revue de direction.
- La gestion des ressources pour que le système management qualité soit le plus efficient possible.
- La gestion des collections avec l'analyse scientifique et stratégique des demandes de mise en collection et des demandes d'accès aux échantillons, la surveillance du devenir des collections, la nécessité de mise en place de nouvelles collections.
- Les responsables médicaux du CRB AP-HM s'assurent que le comité de pilotage ne subit aucune pression ou influence commerciale susceptible de mettre en cause les décisions prises par une déclaration de conflit d'intérêt.
- La saisine du Conseil stratégique en cas de conflit d'intérêt non résolu par le COPIL.
- Des actions de communication pour assurer le développement des activités du CRB. En interne cette communication au sein de l'AP-HM passe par des réunions, le journal interne, l'Intranet. La communication externe est assurée via le site web du CRB (<http://fr.ap-hm.fr/recherche-clinique-et-innovation/structures/crb-centre-de-ressources-biologiques>), les participations aux congrès ou autres réunions auxquelles participent les Responsables du CRB.

Un Président du COPIL est nommé pour trois ans parmi les Responsables médicaux, correspondant à la durée d'un cycle de certification. Il a pour mission d'animer le COPIL et d'être le représentant du COPIL pour la signature des accords de mise en collection et mise à disposition.

Le Bureau du COPIL, piloté par la coordination qualité est composé des Responsables opérationnelles et qualité et du Chef de projet valorisation du CRB AP-HM. Il a pour mission de mettre en application les décisions du COPIL et d'assurer l'harmonisation entre les 3 composantes.

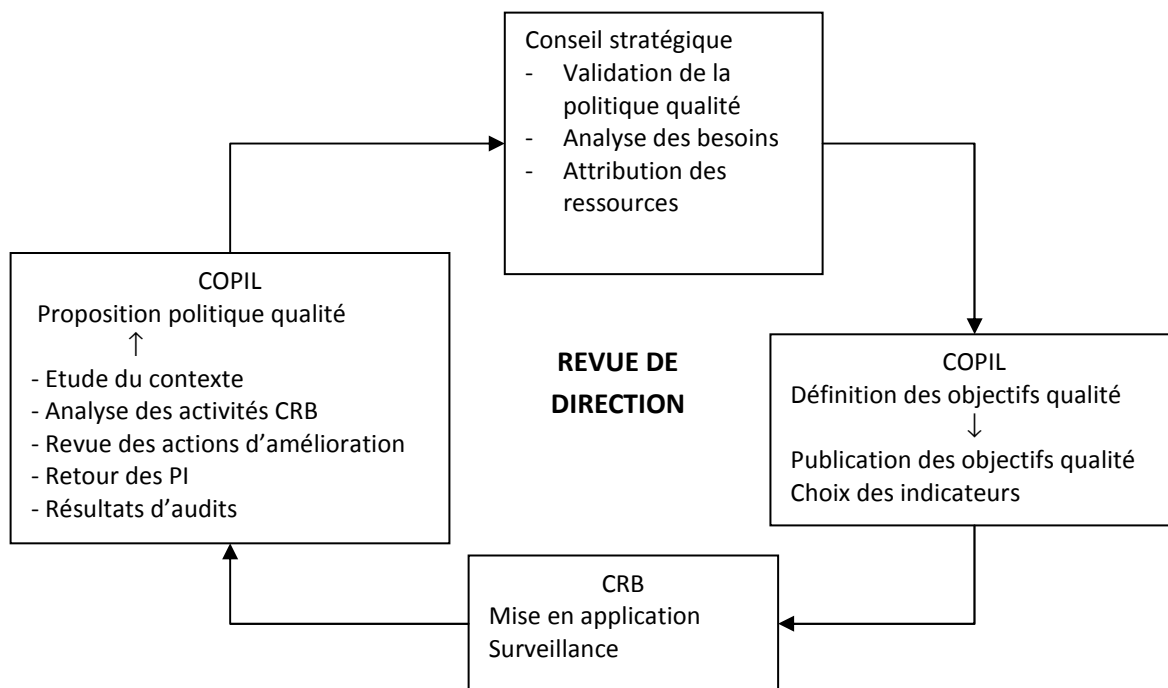
2.3. Politique qualité

La politique qualité du CRB a pour objectifs d'orienter les activités du CRB afin :

- De répondre aux attentes des équipes médicales qui participent à l'incrémentation des collections et des chercheurs utilisateurs desdites collections.
- De réaliser ses activités dans le respect absolu de l'éthique due aux patients et aux donateurs de ressources biologiques (information, consentement, pertinence scientifique de l'utilisation des ressources biologiques).
- De participer au développement des activités de recherche de l'AP-HM.
- D'assurer une gestion performante des collections et rechercher une gestion efficiente des activités.

Pour assurer que cette politique qualité reste pertinente, le CRB analyse régulièrement et autant que nécessaire le contexte et les attentes de toutes ses parties intéressées.

La politique qualité est établie en Revue de Direction, après une analyse des résultats par le Comité de pilotage, ce dernier ayant également pour mission de définir les objectifs qualité annuels qui en découlent



3 Organisation du CRB

1.1. Organisation des processus

Le CRB AP-HM a organisé ses activités autour des processus clés pour la gestion des ressources biologiques à des fins de recherche et la valorisation de ses savoir-faire.

Chacun de ces processus prend en compte les exigences réglementaires, éthiques, scientifiques et organisationnelles afin de répondre aux attentes des parties intéressées.

Ont ainsi été définis :

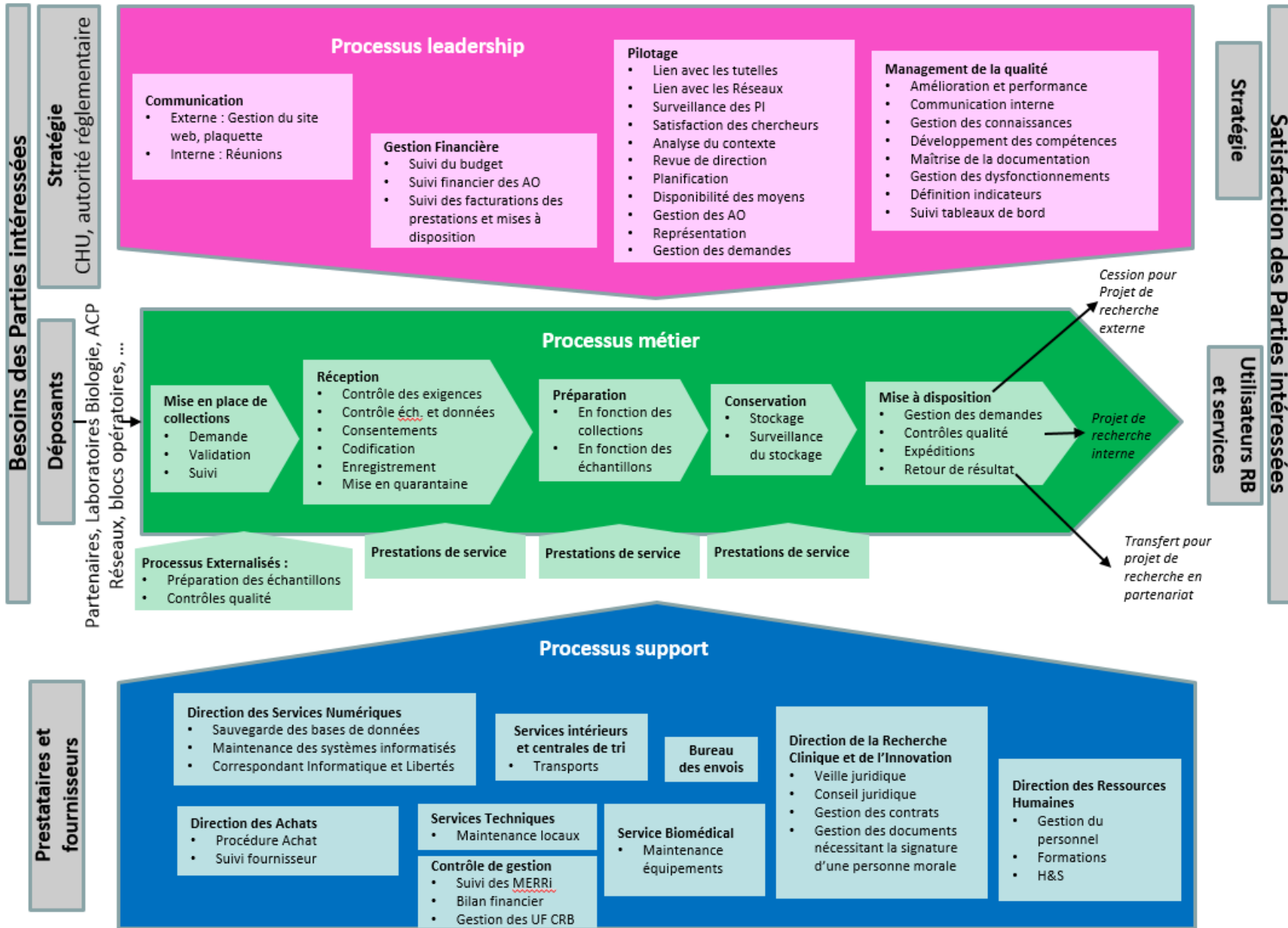
Des processus métiers, pour la mise en place de collections d'intérêt pour la recherche de l'AP-HM, la réception des échantillons et des données associées, la préparation (y compris par le biais de processus externalisés) et la conservation des échantillons et des données associées, la mise à disposition des ressources biologiques que ce soit à des fins de collaboration scientifiques ou de cession.

Dans le cas de sous-traitance de certaines activités, le CRB s'assure de la qualité des échantillons dérivés fournis par ses prestataires (contrats de sous-traitance).

Des processus de prestation de service pour valoriser les compétences techniques et logistiques du CRB.

Des processus support, réalisés par les services de l'AP-HM et qui permettent au CRB de s'appuyer sur leurs compétences pour la gestion des activités nécessaires à la bonne réalisation des processus opérationnels. Le CRB AP-HM travaille en relations étroites avec les différentes directions de l'AP-HM, responsables des différents services support afin de parfaitement établir les attentes et besoins des parties et de surveiller les réalisations. L'organigramme fonctionnel de ces directions est disponible sur le site : <http://fr.ap-hm.fr/ap-hm>.

Des processus leadership pour assurer un management efficace et performant du CRB.



1.2. Exclusions

Le CRB AP-HM ne répond pas à 3 des exigences des normes :

La procédure de duplication du matériel biologique (chapitre 10.3 de la norme NF S 96-900), en raison de la nature des ressources biologiques, qui ne permet pas une duplication des échantillons de façon systématique. Néanmoins la question de la duplication est posée pour chaque constitution de collection et la réponse apportée tient compte de la rareté des échantillons et du coût supplémentaire de stockage (sachant que la surveillance des enceintes de stockage est assurée 24h/24).

Les espaces dédiés (chapitre 7.3.3 de la norme NF S 96-900) n'ont pas lieu d'être dans un CRB gérant des ressources biologiques humaines.

Les exigences de Conception et développement de produits (chapitre 8.3. de la norme ISO 9001 : 2015) ne sont pas appliquées car le CRB ne développe lui-même aucun produit ni technique pour réaliser ses activités.

1.3. Documentation

Les documents d'organisation du SMQ (procédures, modes opératoires, documents et enregistrements) sont mis en place afin d'assurer la meilleure communication possible au sein du CRB en permettant une harmonisation des activités et une assurance de la traçabilité des activités. Quand cela est possible les documents sont communs aux 3 composantes.

La gestion documentaire du CRB de l'APHM est décrite dans la procédure OCMQUP01 MAITRISE DOCUMENTAIRE. Elle s'appuie sur le logiciel de gestion documentaire GesQual, accessible en intranet, pour la validation, l'approbation, la diffusion et la prise de connaissance de l'ensemble des documents internes du CRB.

La gestion des connaissances peut s'appuyer en partie sur des documents qui sont soit enregistrés dans GesQual, soit accessibles sur la PF 3C-R à laquelle le CRB AP-HM est abonné.

1.4. Personnel

Le secret professionnel est respecté par tout le personnel du CRB AP-HM qui exerce son activité dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables. Tout salarié du CRB est lié par son contrat de travail qui spécifie cette clause de confidentialité et par son engagement via la « clause de confidentialité et engagement qualité ».

La gestion du personnel est décrite dans la procédure OCGRHP01 GESTION DES RESSOURCES HUMAINES. Le personnel du CRB étant mutualisé avec les services auxquels sont rattachées les différentes composantes, les missions spécifiques au CRB sont parfaitement définies (fiches de mission) ainsi que les responsabilités et les délégations de responsabilités (OCGRHD003 RESPONSABILITES ET DELEGATIONS). De

plus les Responsables médicaux s'assurent que l'organisation des plannings et / ou la polyvalence des techniciens permettent une prise en charge optimisée des ressources biologiques et que les plannings d'astreinte permettent une surveillance 24H/24 des enceintes de stockage.

Les Compétences du personnel sont surveillées et suivies dans le dossier personnel. Elles peuvent faire l'objet d'habilitation particulière pour certaines missions.

Des plans de formation sont proposés à l'ensemble du personnel pour répondre aux attentes et besoins.

La mission de Référent Hygiène et Sécurité est assurée par les cadres des services auxquels sont rattachées les composantes du CRB. A ce titre, ils informent le personnel sur les conditions réglementaires et légales concernant l'hygiène et la sécurité, et le responsable opérationnel sur leur mise en application.

1.5. Ressources

Les locaux du CRB AP-HM sont répartis sur plusieurs sites et peuvent être intégrés aux laboratoires cliniques en lien avec chaque composante du CRB.

Les équipements utilisés pour l'activité CRB sont souvent mutualisés avec ces services. La gestion des ressources matérielles est décrite dans les procédures de gestion des ressources matérielles et tout matériel défini comme critique pour l'activité du CRB fait l'objet d'une surveillance particulière.

Le système informatique du CRB (bases de données dédiées et accès aux logiciels de l'AP-HM) est géré par la direction des services numériques (DSN) ; par l'accord établi avec le CRB, ce service support est engagé de façon importante dans le maintien et la sauvegarde des données.

1.6. Surveillance

Afin de s'assurer du bon fonctionnement du SMQ, le CRB met en place plusieurs niveaux de surveillance qui lui permettent de contrôler ses activités et de mesurer ses actions d'amélioration. L'analyse des différents résultats issus des activités de surveillance est réalisée en Comité de Pilotage. Les conclusions, présentées en revue de direction, peuvent servir de support à la définition d'actions d'amélioration.

La Satisfaction des parties intéressées est recherchée et les modalités de surveillance sont dépendantes des différentes parties. Pour les déposants, leur satisfaction est recherchée (bilan ou enquête de satisfaction). Pour les clients du CRB, chercheurs, utilisateurs, des enquêtes de satisfaction sont envoyées lors des mises à disposition. Pour les services support et les prestataires de services, leur retour est analysé lors de la revue de contrat. Le bilan des autres parties intéressées est présenté lors de la revue de direction.

Des audits internes sont régulièrement planifiés et réalisés afin de bénéficier d'une analyse impartiale et de conclusions constructives. Ces audits peuvent être organisés de façon croisée entre composantes du CRB AP-HM ou faire appel à des auditeurs externes compétents.

La surveillance des processus est assurée par la gestion des non-conformités et dysfonctionnements et le relevé de certains indicateurs pertinents.

4 Traitement des ressources biologiques

4.1. Stratégie de mise en banque

La décision de mise en banque des ressources biologiques peut être initiée suite à une demande d'un médecin ou chercheur ou pour répondre à la politique de recherche de l'AP-HM. Dans tous les cas, la décision de mise en banque des ressources biologiques est prise par le Comité de pilotage en fonction de l'intérêt de la collection pour la stratégie scientifique de l'AP-HM et des possibilités techniques disponibles pour assurer la gestion de la nouvelle collection. Suite à une décision d'acceptation, qui donne lieu à un contrat/accord avec le déposant responsable de la collection, le CRB vérifie systématiquement :

- L'encadrement réglementaire de la collection.
- Les modalités d'information et consentement du patient.
- Les exigences concernant les échantillons (pré opérationnel, préparation et conservation) et les données associées (données minimales requises). Toutes les exigences sont notées dans le dossier de demande de mise en place de collection.
- Les conditions d'utilisation (présentes et futures) qui seront contractualisées avec le responsable de la collection. La politique qualité du CRB, pour assurer le développement des travaux scientifiques du déposant, peut permettre des réservations d'utilisation dédiées au déposant (embargo). Ces périodes d'accès exclusif aux échantillons par le déposant sont toutefois limitées dans le temps pour éviter la sous-utilisation des collections.

Le porteur du projet sera le responsable de la collection pour le CRB. Il sera impliqué dans la définition des conditions pré-opérationnelles à respecter et des données minimales à recueillir pour que la collection réponde aux exigences scientifiques et soit valorisable.

Le CRB doit être capable de fournir des échantillons avec des annotations cliniques minimales, ce qui nécessite une implication des soignants et des prescripteurs dans le fonctionnement du CRB.

4.2. Stratégie de mise à disposition

Le CRB a pour mission de mettre à disposition les ressources biologiques afin de favoriser les recherches scientifiques, notamment sur les thématiques portées par la recherche développée à l'AP-HM telles que définies dans la politique qualité. Les demandes de mises à disposition peuvent émaner du responsable de la collection ou d'un autre chercheur qu'il soit public ou privé. Quel que soit leur statut, les demandes de mises à disposition sont évaluées par le Comité de pilotage sur analyse d'un dossier de demande. En cas de conflit d'intérêt, le Conseil Stratégique peut être saisi pour avis décisionnel final.

Les avis du Comité de Pilotage tiennent compte :

- De l'intérêt scientifique du projet de recherche,
- De la présence d'un consentement conforme à cette utilisation,
- De la faisabilité technique de mise à disposition des échantillons et des données demandés,
- Des possibles conflits d'intérêt entre chercheurs,
- De l'accord du responsable de la collection dans le cas d'une demande par un autre chercheur.

Toute mise à disposition s'accompagne d'une valorisation pour l'AP-HM, qu'elle soit scientifique (publication) et/ou économique (facturation des services, participation à des appels d'offre etc). Les conditions de mises à disposition et de valorisation sont encadrées par l'engagement signé des parties (contrat avec une équipe de recherche externe, ou accord avec une équipe de recherche interne) notifiant notamment le cadre d'utilisation des ressources biologiques, les conditions de publication (mention du CRB dans la section Matériel et méthodes, co-auteur des chercheurs de l'AP-HM lors des collaborations scientifiques) et les conditions financières.

Dans le cas de participation à des réseaux, le CRB AP-HM peut être amené à gérer des collections en respectant les exigences d'une gouvernance extérieure.

Suite à la mise à disposition, le CRB s'assure de la satisfaction des chercheurs et suit les résultats.

4.3. Méthodes

Les méthodes utilisées pour la gestion des ressources biologiques (pré opérationnelle, préparation, conservation et transport) sont validées soit par l'état de l'art, soit par une validation de méthode développée par le CRB, soit par les méthodes des laboratoires accrédités COFRAC.

Pour le recueil et la préparation des échantillons en pré opérationnel, le CRB bénéficie du savoir-faire et de l'accréditation des laboratoires qui sont à l'origine des prélèvements et traitements pré opérationnels.

La préparation des échantillons ou de leurs dérivés au CRB sont réalisés selon les protocoles définis par le CRB ou en relation avec le chercheur déposant pour répondre à ses exigences. Dans ce dernier cas, le CRB n'engage sa responsabilité que sur la réalisation du protocole fourni par le chercheur et ne peut intervenir sur la validation et pertinence scientifique que dans le cadre de conseil et accompagnement à la réalisation technique.

La conservation des échantillons se réalise suivant l'état de l'art reconnu par la communauté scientifique, sauf préconisation particulière demandée par le chercheur.

4.4. Surveillance des ressources biologiques

La qualité des échantillons est surveillée afin de garantir leur conformité aux exigences définies lors de la demande de mise en banque. En cas de non-conformités à ces exigences, un enregistrement est effectué dans le logiciel de gestion des échantillons, empêchant ainsi leur mise à disposition en l'état ou permettant leur utilisation sous dérogation. De plus, des contrôles qualité peuvent, selon la nature des échantillons, être réalisés avant mise à disposition des ressources biologiques pour s'assurer qu'ils répondent aux exigences du chercheur.

La qualité des données est vérifiée lors du processus de réception pour vérifier la complétude des informations attendues. Toutes ces données ainsi que celles produites par le CRB sont enregistrées dans le logiciel et des contrôles de cohérence peuvent être effectués pour s'assurer de leur exactitude.

5 Annexe

5.1. Lettre d'engagement



Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille

D I R E C T I O N G É N É R A L E

Jean-Olivier ARNAUD
Directeur Général
Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille

Professeur Dominique ROSSI
Président
de la Commission Médicale d'Établissement

Marseille, le 24 janvier 2019

Monsieur le Professeur Bruno LACARELLE
Chef du pôle de biologie-pathologie
Madame le Professeur Dominique FIGARELLA-BRANGER
Monsieur le Professeur Pierre-Emmanuel MORANGE
Madame le Docteur Annachiara DE SANDRE

Nos réf : 009-2019/DR/JOA/LC

Lettre d'engagement de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille pour le développement du Centre de Ressources Biologiques (CRB AP-HM)

Depuis sa création, le Centre de Ressources Biologiques de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (CRB AP-HM) regroupe trois composantes : le CRB « Hématologie Vasculaire », le CRB « Tissu, ADN, Cellule » et le CRB « Tumorothèque et Banque de Muscles » au sein du pôle de Biologie-Pathologie, qui est accrédité par le COFRAC en qualité de Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) (accréditation n°8-1739). Le CRB AP-HM s'inscrit dans les dimensions universitaires d'enseignement et de recherche de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille. Il constitue un axe stratégique prioritaire pour le développement et l'attractivité de l'AP-HM concernant la recherche clinique et fondamentale, pour cette raison il est notifié dans le projet médical de l'AP-HM. Ses missions, de constitution de collections, de réception / préparation et conservation des ressources biologiques, ont pour objectif la mise à disposition optimisée de ressources biologiques satisfaisant pleinement la communauté scientifique dans le respect des personnes se prêtant aux recherches médicales.

Pour développer au mieux ses activités, le CRB AP-HM s'appuie sur un système management qualité répondant aux dispositions réglementaires et légales et aux recommandations éthiques ainsi qu'aux exigences des normes NF EN-ISO 9001 et NF S96-900. Le CRB AP-HM est certifié selon ces deux normes depuis le 6 janvier 2018.

La Direction Générale de l'AP-HM et la CME s'engagent à participer aux Revues de direction du Conseil stratégique afin de réviser régulièrement la politique qualité du CRB en fonction de la stratégie générale de l'AP-HM. De plus elles missionnent, sur avis du chef de pôle de biologie-pathologie, les Responsables médicaux des trois composantes pour mener à bien l'organisation du CRB, la mise en œuvre et le maintien des objectifs qualités mesurables au sein de chaque processus, permettant une amélioration continue du système de management de la qualité :

- Pour le CRB « Hématologie Vasculaire », le Pr Pierre-Emmanuel Morange
- Pour le CRB « Tissu, ADN, Cellule », le Dr Annachiara De Sandre
- Pour le CRB « Tumorothèque et Banque de Muscles », le Pr Dominique Figarella-Branger

La Direction Générale de l'AP-HM s'engage à mettre en œuvre les moyens humains, matériels et financiers nécessaires au succès de cette démarche qualité qui instaure un climat de confiance entre le CRB AP-HM et les parties intéressées.

Jean-Olivier ARNAUD
Directeur Général



Professeur Dominique ROSSI
Président de la CME

