



Vivre mieux
plus longtemps

The background of the lower half of the cover is a photograph of a laboratory setting, tinted in a light blue color. It shows a hand holding a test tube with a dark liquid inside, positioned over a rack containing several other test tubes. The test tubes have white caps and some have barcode labels. The overall composition is clean and professional, emphasizing scientific research and quality control.

MANUEL QUALITE

PREAMBULE

DE L'INSTITUT PASTEUR DE LILLE

Lettre d'engagement de la Direction.

Le Centre de Ressources biologiques de l'Institut Pasteur de Lille (CRB-IPL) a été créé pour apporter une expertise technique et une logistique de gestion des collections de ressources biologiques (RB) humaines dans le cadre d'études épidémiologiques axées principalement sur les maladies cardiovasculaires et neurologiques.

Pour participer au développement de la recherche fondamentale et clinique, le CRB-IPL est une infrastructure permettant la constitution et la conservation de collections afin qu'elles puissent être mises à disposition des équipes de recherches locales, nationales et internationales afin de valoriser au mieux ces ressources biologiques.

Son organisation et ses axes d'amélioration, qui sont revus et définis annuellement lors de la revue de Direction, permettent au CRB-IPL de/d' :

- Être un centre de ressources biologiques (CRB) reconnu par les instances officielles, et ce dans le strict respect de la législation nationale, de la certification NF EN ISO 20387 et des recommandations éthiques concernant l'utilisation des ressources biologiques humaines.
- Gérer l'infrastructure selon un Système de Management de la Qualité (SMQ) qui permet d'améliorer en permanence l'ensemble des processus qui s'étendent de la réception à la distribution des ressources biologiques.
- Permettre une utilisation régulière des collections conservées sous le respect d'une validation scientifique des projets de recherche envisagés.
- Être à l'écoute des équipes scientifiques et des autres parties intéressées afin de répondre au mieux à leurs attentes.

Afin d'assurer le respect de cette politique Qualité, la Direction du CRB-IPL s'engage à :

- Communiquer sur la politique Qualité afin que l'ensemble du personnel soit impliqué et adhère au système de management de la Qualité et à son amélioration continue ;
- Prendre les dispositions nécessaires permettant de mobiliser les moyens humains, matériels et financiers nécessaires au maintien d'un SMQ approprié et efficace ;
- Revoir régulièrement les objectifs Qualité lors de revues de Direction régulières ;
- Donner autant que faire se peut les moyens nécessaires au développement du CRB-IPL.

Philippe AMOUYEL

Directeur d'Unité Mixte de Recherche 1167

Chef de service du Centre de Ressources Biologiques de l'IPL

MANUEL QUALITE

CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES DE L'INSTITUT PASTEUR DE LILLE

REDACTION : CARINE SZOSTAK – REFERENT ASSURANCE QUALITE, SERVICE QUALITE DE L'IPL
ET AMANDINE HERBEAU-FLAIG – RESPONSABLE OPERATIONNEL DU CRB-IPL

VALIDATION : AMANDINE HERBEAU-FLAIG – RESPONSABLE OPERATIONNELLE DU CRB-IPL
ET FREDERIQUE LOBEZ – TECHNICIENNE REFERENTE DU CRB-IPL

APPROBATION : PHILIPPE AMOUYEL – CHEF DE SERVICE DU CRB-IPL

CRB/M2--EN-09 V5 DU 12/11/2024

SOMMAIRE

Objet du présent manuel.....	9
L'approche processus.....	10
Processus de management	12
ORGANISATION GENERALE DU CRB-IPL.....	12
HISTORIQUE ET MISSIONS DU CRB-IPL.....	12
ORGANISATION ET RESPONSABILITES	13
COMMUNICATION.....	15
SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (SMQ)	15
SYSTEME DOCUMENTAIRE.....	16
SUIVI ET EVALUATION DU SYSTEME	19
Processus opérationnels.....	20
MISE EN COLLECTION.....	20
RECEPTION ET PREPARATION DES RB	20
ACTIVITES DE RECEPTION.....	20
ACTIVITES DE PREPARATION	21
STOCKAGE DES RB ET SAISIE DES DONNEES ASSOCIEES	21
STOCKAGE.....	21
SAISIE DES DONNEES ASSOCIEES	23
MISE A DISPOSITION	23
PROCESSUS EXTERNALISES.....	24
Processus support	25
RESSOURCES HUMAINES.....	25
MATRIEL	26
ACHATS.....	27
SYSTEME INFORMATIQUE	28
HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT	28
Accès et coordonnées	30
Liste des procédures documentées.....	31

TERMES ET DEFINITIONS

AC : Action corrective : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse. Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition.

Action curative ou correction : Action visant à éliminer une non-conformité détectée. Une correction peut être menée avant, conjointement ou après une action corrective.

AP : Action préventive : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence.

AS : Agent de saisie

BDD : Base de données

Catalogue : Liste ou registre organisé(e) de manière systématique, comportant souvent des informations descriptives

CIC : Centre d'Investigation Clinique

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

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 membre (s) du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements (*article L 1243-3 du CSP*)

Critique : Qui a un impact potentiel sur l'adéquation à l'usage prévu des matériels biologiques et/ou des données associées.

CSP : Code de la Santé Publique

DASRI : Déchets d'activité de soins à risques infectieux

Délai d'exclusivité : Période de temps durant laquelle l'utilisation du matériel est strictement réservée à l'initiateur pour ses propres programmes de recherche

Déposant : Personne morale, organisme dont relève la personne physique qui réalise ou sous la responsabilité de laquelle sont réalisés les prélèvements pour constituer ou participer à la constitution d'une collection qui sera déposée au CRB-IPL.

Données associées : Toute information rattachée à un matériel biologique, y compris, mais sans s'y limiter, les données phénotypiques, cliniques, épidémiologiques, opératoires ou de recherche

DU : Document unique

EAA : Entretien Annuel d'Activité

EB : Echantillon(s) biologique(s) : Tissus, cellules, fluides issus du corps humain et leurs produits dérivés (ADN, ARN, protéine etc.) obtenus par un acte de prélèvement, recueil ou préparation.

EP : Entretien professionnel

Exigence : Besoin ou attente formulé, généralement implicite ou obligatoire (*norme NF EN ISO 9000 v2015*).

Fiche de fonction : Fiche décrivant les missions et activités fondamentales se rapportant au métier ainsi que le niveau de formation requis. Il existe des fiches de fonction internes au CRB-IPL et des fiches métier couvrant l'Institut et détenues par le SRH de l'IPL.

Habilitation : Autorisation à effectuer des tâches spécifiques.

Initiateur : Personne physique à l'origine du programme ou du projet scientifique nécessitant la constitution d'une collection (=investigateur responsable de la recherche qui est à l'origine de la constitution d'une collection)

INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

Investigateur(s) : La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu et qui étudient de façon méthodique et systématique différentes hypothèses pour contribuer à générer de nouvelles connaissances.

IPL : Institut Pasteur de Lille

CRB-IPL : Centre de Ressources Biologiques de l'Institut Pasteur de Lille

MAD : Mise à disposition

Maintenance : Ensemble des actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un matériel destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise.

Matériel : Equipements et instruments

Matériel biologique : Substance dérivée ou élément obtenu à partir d'une entité organique telle qu'un humain, un animal, un végétal, un ou plusieurs micro-organismes ou un ou plusieurs organismes pluricellulaires, qui n'est ni animal(e) ni végétal(e) (par exemple algues brunes, champignons)

MQ : Manuel Qualité

NC : Non-conformité : Non-satisfaction d'une exigence

Participant : Personne sollicitée pour participer à une recherche et dont les données personnelles et/ou échantillons biologiques vont être recueillis à cette fin.

Parties intéressées : Dans le cas du CRB-IPL, les parties intéressées comprennent les initiateurs des collections, les chercheurs/utilisateurs des ressources biologiques, les équipes associées/médicales aux prélèvements des patients, le personnel du CRB-IPL et les sujets donneurs de ressources biologiques.

Prélèvement : Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

Processus externalisés : C'est un processus (une activité) nécessaire au système de management de la qualité et dont la mise en œuvre est confiée à une partie extérieure.

Qualification : Aptitude à effectuer des tâches spécifiques basée sur un niveau d'étude, une formation, une expérience appropriée et/ou une compétence démontrée.

RB : Ressource(s) biologique(s) : Terme générique désignant le matériel biologique et les données associées (annotations).

RO : Responsable Opérationnel

RQ : Relai Qualité

SA : Service Achats de l'IPL

SIMG : Service Infrastructures et Moyens Généraux de l'IPL

SMQ : Système de Management de la Qualité

SRA : Service Réception Achats

SRH : Service des Ressources Humaines

SSI : Service des Systèmes d'Information de l'IPL (ou Service Informatique)

SSP : Service Sécurité-Prévention

SST : Sauveteur Secouriste du Travail

TA : Technicien d'Astreintes

TBM : Technicien de Biologie Moléculaire

TR : Technicien Référent

TRC : Technicien Référent de Collection

Utilisateur : Client, chercheur ou autre qui reçoit ou utilise un ou plusieurs services de la biobanque

Vérification ou contrôle (vis-à-vis de la sécurité des matériels et des personnes) : Détermination avec des moyens appropriés si le matériel vérifié ou contrôlé est conforme ou non à des exigences préétablies (normes, texte réglementaire...). Cette opération doit, dans certains cas, être obligatoirement effectuée par un organisme extérieur (autre que le fabricant).

| Objet du présent manuel

Le Manuel Qualité décrit les dispositions générales du Système de Management de la Qualité (SMQ) mises en œuvre par le Centre de Ressources Biologiques de l'Institut Pasteur de Lille (CRB-IPL) afin de répondre aux exigences de la version en vigueur de la norme NF EN ISO 20387.

Ce présent document permet, entre autres :

- De décrire de façon précise le domaine d'application du SMQ ;
- D'en identifier le périmètre ;
- D'exposer l'organisation et la structure de management du CRB-IPL ;
- De décrire ses différents processus et activités ainsi que leurs interactions ;
- De définir les moyens et les modalités techniques du laboratoire afin de gérer et assurer la qualité de ses prestations ;
- D'identifier les processus externalisés et de justifier des exclusions le cas échéant ;
- De présenter la liste des procédures documentées établies.

Le Manuel Qualité est le document de référence de notre SMQ pour tout membre de l'équipe mais il est aussi un outil de promotion et d'information qui peut être distribué à des tiers.

Le CRB-IPL, au service de la communauté scientifique internationale publique et privée, est un Centre de Ressources Biologiques (CRB) ayant pour principales missions l'acquisition, la validation, la transformation et la conservation de collections biologiques humaines.

Le présent manuel ainsi que notre Système de Management de la Qualité, s'appliquent à l'ensemble de ces prestations.

Notre engagement dans une démarche Qualité nous permet d'accroître la satisfaction de nos clients et d'améliorer en permanence nos performances, afin d'obtenir des collections conformes aux attentes des scientifiques, dans le respect de l'éthique et de la réglementation en vigueur.

| L'approche processus

Pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 20387 et assurer son développement, le CRB-IPL a mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :

- **Un regroupement des activités par étapes clés (appelées processus)** liées aux différentes étapes de gestion des collections d'échantillons biologiques (EB) et celles qui permettent le fonctionnement et le pilotage interne du laboratoire (management de la Qualité, gestion des ressources humaines etc.).
- **La maîtrise des compétences et des techniques** mises en œuvre.

Il existe trois grandes familles de processus représentées sur la cartographie ci-dessous :



..... **Les processus de management** (ou de pilotage) qui découlent de la politique Qualité définie et qui procèdent au déploiement des objectifs issus de cette politique.



..... **Les processus de réalisation** dédiés à l'obtention d'une prestation et/ou d'un produit conforme aux objectifs, aux exigences des clients, normatives et réglementaires.

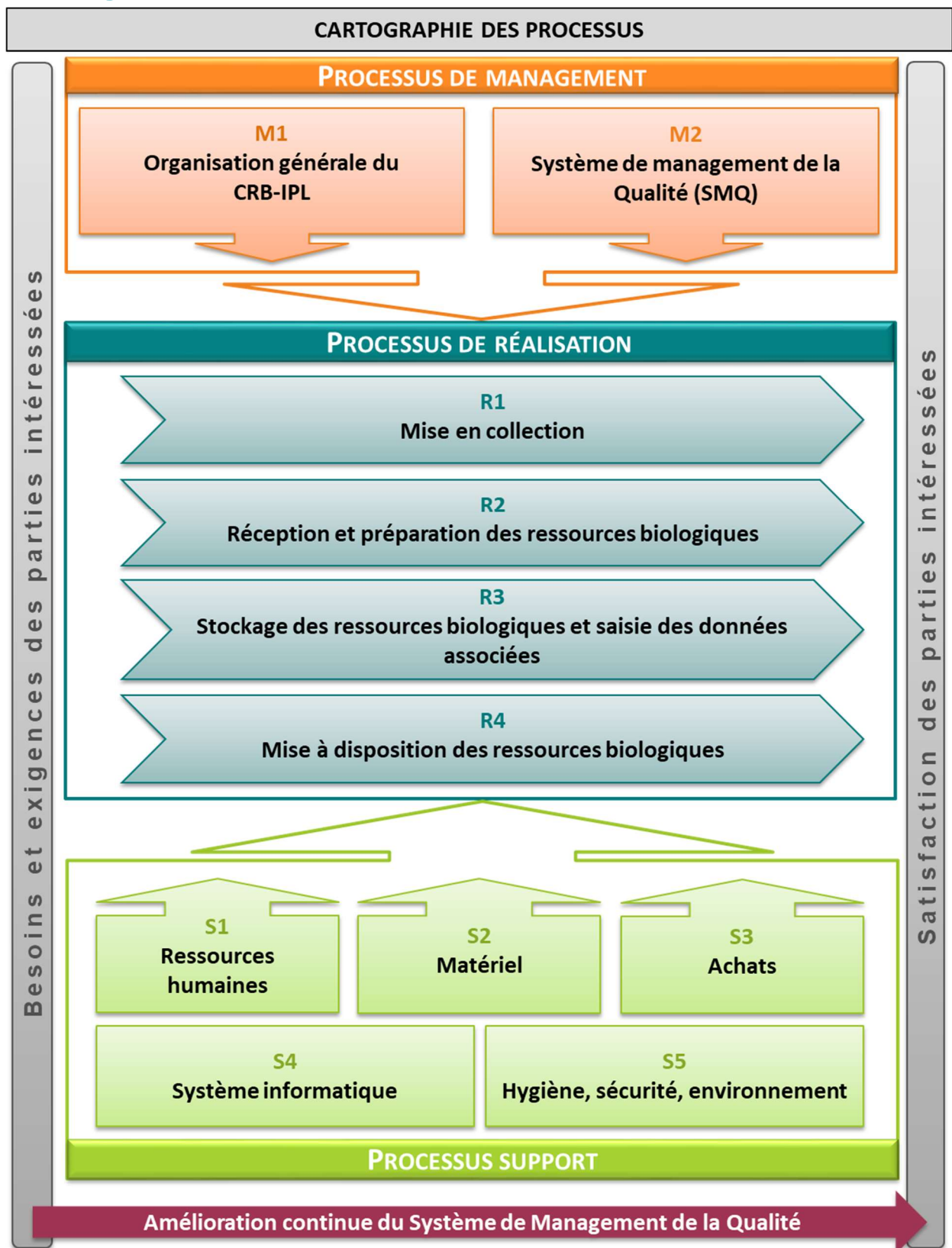


..... **Les processus support** qui apportent les ressources nécessaires au bon déroulement des processus de réalisation et de management.

Chaque processus identifié fait l'objet d'une **fiche descriptive (fiche processus)** présentant :

- Une schématisation simple du processus ; données d'entrée, activités, données de sortie, notifiant des interactions éventuelles avec d'autres processus ;
- Le pilote du processus et les acteurs concernés ;
- Les référentiels applicables à respecter ;
- Les ressources humaines, matérielles, immatérielles et financières nécessaires à la mise en œuvre du processus ;
- L'objectif du processus, ses données d'entrée, de sortie et les activités réalisées ;
- La maîtrise des risques ; renvoyant à la procédure de gestion des risques reprenant par processus tous les risques identifiés, leurs impacts, leurs criticités, le niveau et moyen de maîtrise mis en place au sein du CRB-IPL et le niveau de risque.
- La surveillance : Indicateurs, objectifs et fréquence d'audit interne relatifs au processus.

Cartographie des processus du CRB-IPL



| Processus de management



ORGANISATION GENERALE DU CRB-IPL

HISTORIQUE ET MISSIONS DU CRB-IPL

Créé en 1894, l'Institut Pasteur de Lille est une fondation privée reconnue d'utilité publique depuis 1898 qui met la science au profit de la recherche et de la prévention en santé.

Acteur scientifique majeur des Hauts-de-France, reconnu internationalement, il joue également un rôle économique et d'innovation au travers de ses plateformes et startups en biotechnologie. Fort de ses 800 collaborateurs, le campus de l'Institut Pasteur de Lille se consacre chaque jour à la recherche fondamentale et à la santé publique pour nous faire **vivre mieux plus longtemps**. Au sein du Centre de Recherche sur la Longévité, les 32 équipes de recherche luttent contre les maladies cardiovasculaires ou neurodégénératives, les maladies infectieuses et inflammatoires, les maladies métaboliques, les cancers ou encore le diabète. Pour prolonger la période de vie en bonne santé après l'âge de 60 ans, l'Institut Pasteur de Lille s'appuie également sur le Centre Prévention Santé Longévité et le pôle d'expertises relatif à l'impact de la pollution sur la santé.

Ces unités de recherche de l'IPL développent des travaux qui les amènent à travailler sur des collections d'échantillons biologiques d'origine humaine. C'est dans ce cadre que l'IPL a développé en 1998 un service spécialisé, le Centre de Ressources Biologiques de l'IPL (anciennement Laboratoire d'analyse génomique – Centre de Ressources Biologiques), qui assure la préparation, la conservation et la constitution de collections d'échantillons biologiques utilisées à des fins de recherche. Ces échantillons biologiques d'origine humaine uniquement peuvent être entre autres du sang total, du sérum, du plasma, des hématies, du buffy-coat, de l'ADN, de l'ARN, des urines, des selles, des cheveux, du liquide céphalo-rachidien et des condensats d'air expiré.

Ce laboratoire a bénéficié de fonds pour les collections qu'il accueille lors de deux appels d'offre INSERM-Ministère de la Recherche, sur les centres de ressources biologiques (CRB).

Le CRB-IPL a vocation à travailler en collaboration avec les équipes de recherche de l'IPL ou hors IPL (national et international) sur des projets concernant principalement des pathologies cardiovasculaires, métaboliques ou neurodégénératives. Ces équipes restent néanmoins responsables des demandes administratives relatives à la protection des personnes et à l'anonymat des collections au travers des investigateurs principaux et, le cas échéant, des comités concernés par les études cliniques et épidémiologiques correspondantes.

Le CRB-IPL apporte ainsi aux équipes de cliniciens et de chercheurs, la réflexion, le soutien logistique et les bonnes pratiques nécessaires pour répondre aux règles liées à l'application des lois sur la bioéthique relative aux conditions de stockage et d'exploitation de matériel biologique humain. Ses missions consistent essentiellement à :

- Servir d'intermédiaire entre les unités de recherche, les centres de prélèvement, les prestataires de service (CIC, laboratoires d'analyses biologiques, sociétés de génotypages etc.) ;
- Constituer le recueil : assurer une homogénéité des méthodes de prélèvement en vérifiant les équipements des centres, en envoyant du matériel de prélèvement identique, en appliquant un système d'identification des échantillons précis et fiable, en formalisant les documents opérationnels, les précautions d'usage ;

- Assurer une homogénéité des méthodes de conditionnement du matériel biologique en formant le personnel aux techniques d'identification, de préparation et de transport des échantillons (respect des textes législatifs et réglementaires) ;
- Garantir une conservation et une préservation des échantillons en l'état initial, pendant une durée fixe ou illimitée, suivant les objectifs scientifiques fixés (enceintes de stockage regroupés dans un local fermé, climatisé, sous alarme par deux types de systèmes, avec système de secours) ;
- Maintenir l'homogénéité des méthodes de transformations en associant des contrôlés Qualité rigoureux ;
- Garantir une traçabilité complète : gestion papier et informatique, impression d'étiquettes codes-barres, exportation de données, archives etc. ;
- Réaliser la mise à disposition des échantillons biologiques d'une collection au demandeur sur avis favorable de l'initiateur de ladite collection.

Le CRB-IPL est certifié à la norme NF EN ISO 20387 depuis octobre 2024.

ORGANISATION ET RESPONSABILITES

CADRE DE L'ORGANISATION

L'équipe du CRB-IPL est engagée dans une démarche Qualité suivant la norme NF EN ISO 20387 et améliore en permanence ses pratiques dans le but de tendre vers la compliance aux lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques.

L'objectif est d'obtenir et de maintenir un haut niveau de qualité des prestations proposées, d'établir un climat de confiance avec ses partenaires et améliorer la satisfaction des clients.

LE PERSONNEL

Le CRB-IPL est sous la direction du **Pr Philippe AMOUYEL**, Directeur de l'Unité Mixte de Recherche 1167, médecin et Professeur de Santé Publique, spécialiste de la génétique de la maladie d'Alzheimer et épidémiologiste des maladies cardiovasculaires.

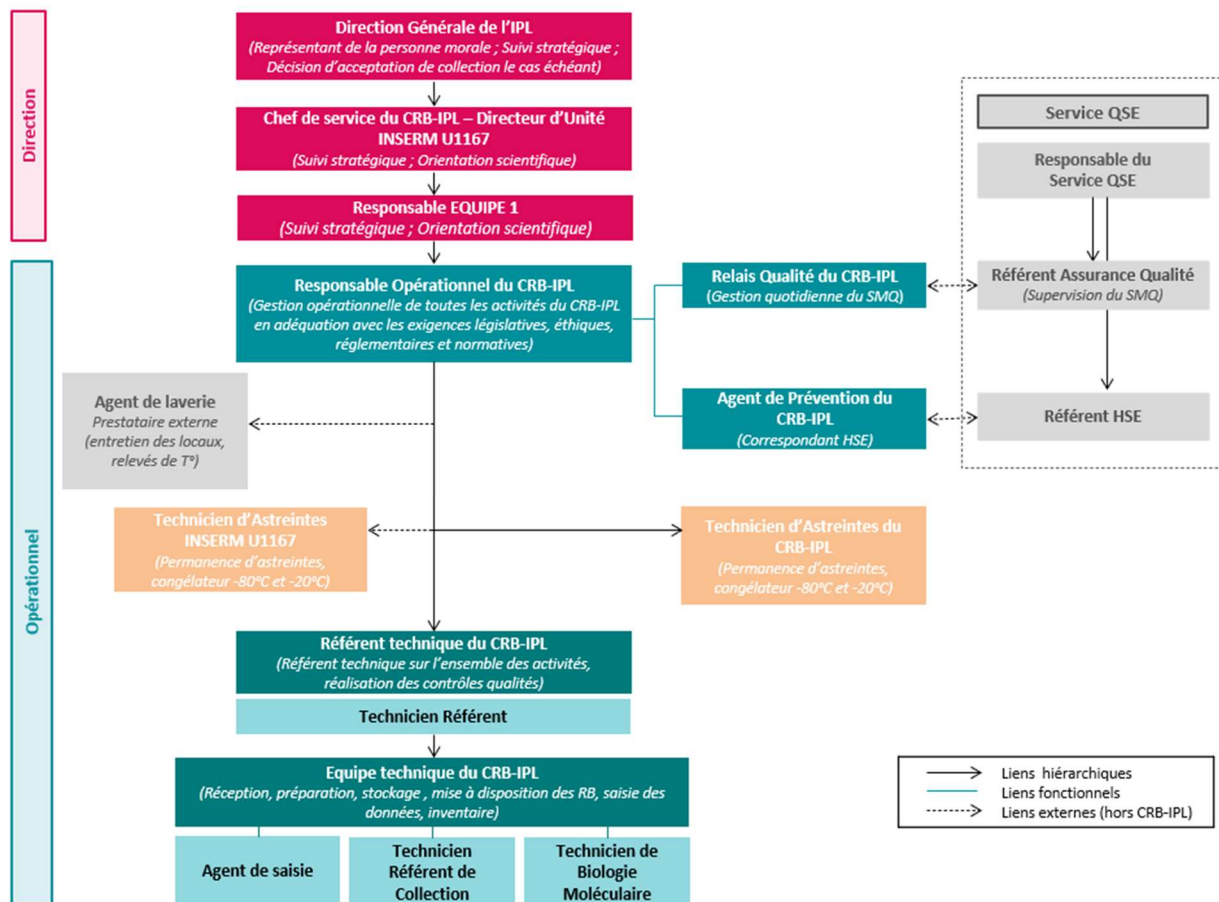
Le **Pr Philippe AMOUYEL** est accompagné du **Dr Aline MEIRHARGHE**, Responsable de l'équipe 1 de l'unité dont le CRB-IPL fait partit.

Ensemble, ils décident des différentes orientations scientifiques et stratégiques du service, analyse et fixe les objectifs annuels et assure la mise en adéquation des moyens en fonction de ces objectifs.

L'activité opérationnelle du CRB-IPL est sous la responsabilité du **Responsable Opérationnel (RO)**, **Amandine HERBEAU-FLAIG**. Le RO gère le laboratoire et coordonne la mise en place technique et le suivi des projets impliquant le CRB-IPL, il veille à ce que l'activité de la plate-forme se réalise en conformité avec les exigences législatives, éthiques, réglementaires et normatives. Il manage un **Technicien Référent (TR)**, **Frédérique LOBEZ**, collaborateur permanent du CRB-IPL et du personnel temporaire.

En effet, certaines fonctions au sein du CRB-IPL ne font pas l'objet de postes permanents, du personnel est recruté en fonction des différents projets. Au besoin, ces missions peuvent être assurées par le Responsable Opérationnel ou le Technicien Référent du CRB-IPL.

L'organisation générale du CRB-IPL est définie par l'organigramme ci-dessous :



Chaque fonction du laboratoire est décrite au sein d'une fiche de fonction présentant les compétences minimales requises et les missions et activités principales du collaborateur. Ces dernières sont présentées à tout nouvel entrant lors de son intégration au sein du CRB-IPL.

Afin d'assurer l'efficacité du SMQ, deux **relais Qualité (RQ)**, *membres permanents du CRB (RO et TR)*, sont responsables du fonctionnement et du respect quotidien du SMQ par l'ensemble de leurs collaborateurs.

Un référent Assurance Qualité, *membre du Service Qualité de l'IPL*, apporte un soutien méthodologique pour la mise en œuvre et l'évolution du SMQ en conformité avec les exigences de la norme NF EN ISO 20387.

Chaque membre du CRB-IPL, à son niveau et par ses actions individuelles ou collectives, est responsable de la Qualité en participant à la maîtrise des processus et à l'amélioration continue des activités.

LES ZONES D'ACTIVITES

L'ensemble des locaux hébergeant les activités du CRB-IPL sont situés sur le site de l'Institut Pasteur de Lille.

Ils sont accessibles par badge d'accès/clé nominative/puces électroniques uniquement au personnel du CRB-IPL et au personnel mandaté et habilité.

L'IPL prend en charge l'entretien, la maintenance et le maintien de la conformité des locaux selon la réglementation en vigueur.

Les flux de personnel et de ressources biologiques à travers ces différentes zones dans le cadre des activités du CRB sont définis et documentés au sein de la procédure interne « Hygiène, Sécurité et environnement ».

NB : Le CRB-IPL ne réalise pas les activités de prélèvement et une partie du transport externalisé (le transport externalisé pris en charge par le client), le § 4.1.4 de la norme NF EN ISO 20387 – Les informations relatives aux activités de la biobanque doivent être documentées sous une forme compréhensible.

COMMUNICATION

COMMUNICATION INTERNE

En considérant l'effectif du CRB-IPL 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 (points qualité, réunions de laboratoire et réunions Qualité avec le Référent Assurance Qualité) ; les comptes rendus sont diffusés le cas échéant.

COMMUNICATION EXTERNE

Le CRB-IPL et ses activités sont présentés sur le site interne l'Institut Pasteur de Lille : <https://www.pasteur-lille.fr/recherche-medicale/plateforme-technologique/>.

Le CRB-IPL tient à jour un **catalogue des collections** mentionnant les collections réalisées où seuls les items pathologie et la nature des échantillons sont renseignés avec accord de l'initiateur de la collection. Ce catalogue est accessible sur demande auprès du Responsable Opérationnel du laboratoire (crb.ipl@pasteur-lille.fr).

SERVICE JURIDIQUE

Une charte de collaboration est définie entre le service juridique de l'IPL et le CRB-IPL afin d'établir une collaboration fluide, efficace dans le but de soutenir et d'assurer une protection adéquate aux activités légales et réglementaires du CRB-IPL ainsi qu'identifier et limiter les risques juridiques associés aux activités du CRB-IPL.

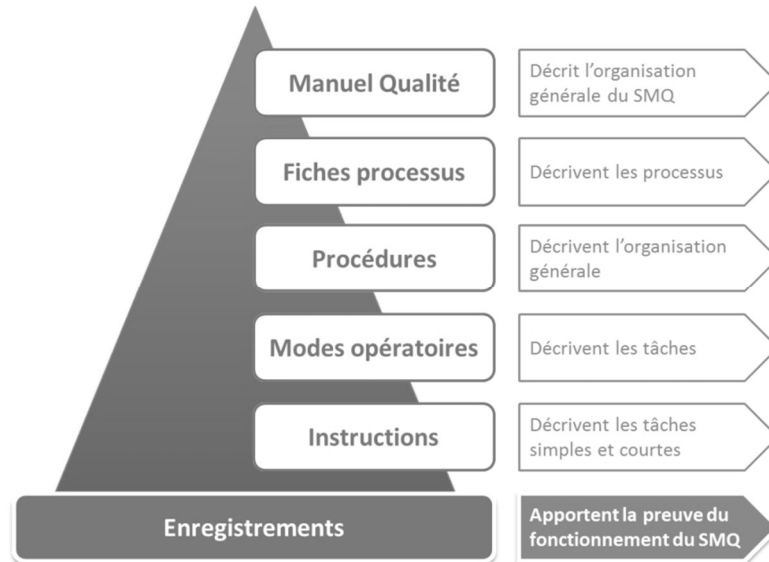


SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (SMQ)

SYSTEME DOCUMENTAIRE

GESTION DE LA DOCUMENTATION INTERNE

La structure de la documentation Qualité du CRB-IPL est une **structure pyramidale classique** présentée ci-dessous :



Manuel Qualité (MQ) : Il comprend les différentes politiques et dispositions générales concernant la démarche et l'organisation Qualité du laboratoire.

Fiche processus (FP) : Document Qualité décrivant un processus dans son intégralité.

Un processus est une activité qui utilise des ressources pour convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie avec valeur ajoutée. Ne pas confondre avec la procédure qui est un document décrivant la manière de réaliser le processus.

Procédure (PR) : Manière spécifiée d'accomplir une activité ou un processus. Une procédure peut comporter plusieurs tâches. Cette règle écrite d'organisation décrit les démarches à entreprendre ainsi que les responsabilités pour obtenir un résultat fixé. Elle peut faire appel à d'autres procédures ou à des modes opératoires.

Mode opératoire (MO) : Document qui décrit de manière spécifiée et précise les différentes opérations à réaliser afin d'accomplir une tâche. Un mode opératoire est souvent rattaché à un poste de travail.

Instruction (IN) : Document synthétique décrivant la réalisation d'une tâche simple et courte, souvent destiné à être diffusé et accessible au poste/lieu de travail concerné.

Enregistrement (EN) : Document Qualité, lié ou non à une procédure, permettant de recueillir des résultats obtenus ou des preuves de la réalisation d'une activité ou tâche (traçabilité).

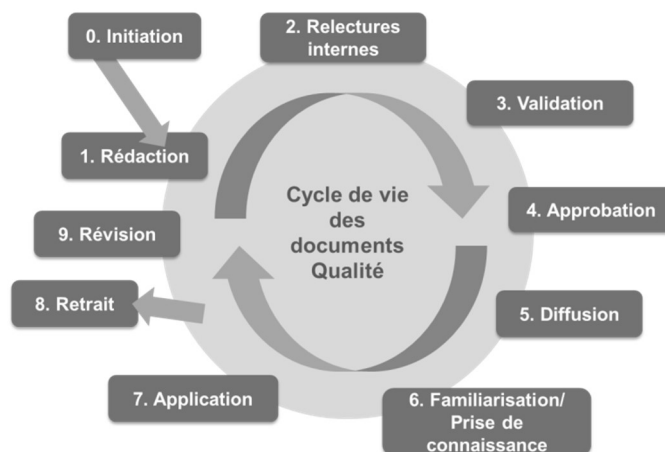
Les documents font l'objet d'une identification unique, déclinée en fonction des types de documents et des processus ou activités auxquels ils s'appliquent.



Le CRB-IPL dispose du logiciel Qualité BlueKanGo afin de gérer l'intégralité de sa documentation et d'assurer la mise à disposition auprès de son personnel de la version en vigueur des documents adéquats.

Les modalités pratiques de gestion de la documentation sont décrites au sein de la procédure interne de maîtrise de la documentation et concernent tous les types de documents : Manuel Qualité, fiches processus, procédures, modes opératoires, instructions et enregistrements.

Chaque document interne du CRB-IPL suit le cycle suivant :



Les modalités d'identification, d'accessibilité, de stockage de confidentialité, de protection, de conservation/archivage **pour chaque enregistrement du SMQ** du CRB-IPL sont formalisées au sein de l'enregistrement interne [CRB/M2--EN-06-Maîtrise des enregistrements et archivage](#). Le logiciel tient à jour une liste des documents archivés.

GESTION DE LA DOCUMENTATION EXTERNE

Les **documents réglementaires** (*convention collective, lois, décrets, arrêtés, etc.*) ainsi que les **documents normatifs** sont disponibles au sein du CRB-IPL.

Un ensemble minimal de textes applicables au CRB dont tout nouveau collaborateur doit prendre connaissance durant son intégration au sein du CRB-IPL est défini.

Les RQ sont responsables de la tenue à jour de la documentation réglementaire et de la documentation normative.

La veille réglementaire est assurée par un prestataire externe sélectionné par le CRB-IPL.

Le cas échéant, les RQ prennent connaissance des mises à jour réglementaires et en assure la traçabilité sous forme de compte rendu qui sera lu et émargé par l'ensemble du personnel du CRB-IPL.

Toute évolution notifiée entraîne une analyse d'impact effectuée par le RQ conjointement avec le RO et communiquée à l'ensemble du personnel du CRB-IPL. Les documents Qualité impactés sont mis à jour en conséquence.

La veille normative est tenue à jour via le site de l'AFNOR. Les normes spécifiques à l'activité du laboratoire sont commandées.

Les **documents fournisseur**, ou tout autre type d'informations documentées d'origine externe nécessaires à l'activité du service, sont mises à disposition sur le poste de travail concerné.

Lorsqu'une modification est communiquée au service, le personnel technique référent de l'activité, avec l'appui du Responsable Opérationnel, vérifie la mise en application du nouveau document, le retrait des documents obsolètes et la mise à jour des documents Qualité le cas échéant.

L'archivage des documents externes est sous la responsabilité des RQ. Le lieu et la durée sont définis au sein de l'enregistrement interne [CRB/M2--EN-02-Maîtrise de la documentation externe.](#)

SUIVI ET EVALUATION DU SYSTEME

AUDITS

Le SMQ est vérifié au cours d'audits internes annuels. L'objectif est de déterminer si les dispositions définies par le système au sein des procédures, modes opératoires et autres documents Qualité, sont effectivement appliquées et en cohérence avec les référentiels réglementaires et normatifs et avec la politique Qualité du laboratoire.

Tout audit interne fait l'objet d'un rapport transmis à l'ensemble du personnel.

Tout écart est enregistré et analysé et engendre la mise en œuvre d'une action d'amélioration si nécessaire.

REVUE DE DIRECTION

Menée annuellement, elle permet de s'assurer de l'adéquation et de la pertinence du SMQ et d'en mesurer l'efficacité.

Elle dresse le bilan de l'année écoulée et permet de prévoir l'année à venir en termes d'objectifs, de ressources et d'activités tout en prenant en compte les changements et les opportunités à venir pour le service.

La politique qualité ainsi que les enjeux internes et externes du CRB-IPL sont revus annuellement lors de la RDD.

Les constats de l'audits sont ajoutés à la présentation et approuvés par le Chef de service et diffusés à l'ensemble du personnel.

Les actions d'amélioration qui en découlent sont enregistrées, suivies et revues à N+1.

PARTIES INTERESSEES

Afin de garantir la réussite de ses activités, le CRB-IPL s'engage dans une démarche d'écoute de l'ensemble des parties ayant un intérêt dans son fonctionnement direct ou son succès.

Les besoins et attentes de ces parties sont identifiés et répertoriés, des actions sont planifiées et mises en œuvre au regard de ces exigences.

Des enquêtes de satisfaction client sont réalisées, toute réclamation est enregistrée, suivie et traitée. La satisfaction des PI est systématiquement évaluée et traitée lors de la revue de Direction.

INDICATEURS

Le suivi de la politique Qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs clés qui sont définis par les RQ.

Ces indicateurs permettent de mesurer l'efficacité des processus, surveiller le bon fonctionnement du laboratoire et d'évaluer systématiquement la Qualité des prestations.

Ils sont suivis tout au long de l'année selon des fréquences définies, analysés et revus lors de la revue de Direction.

En fonction des résultats, des actions d'amélioration sont entreprises.

NON-CONFORMITES ET ACTIONS D'AMELIORATION

Toute situation non-conforme aux règles définies par le CRB-IPL, aux procédures et autres documents de travail ainsi qu'aux exigences normatives et réglementaires en vigueur, est traitée selon la procédure interne de « gestion des non-conformités » définissant les responsabilités et les modalités d'enregistrement, de gestion, d'analyse et de suivi des dysfonctionnements.

Les **ressources biologiques non conformes** font l'objet d'un traitement spécifique défini au sein de cette procédure.

L'enregistrement des NC est effectué par les collaborateurs qui les détectent sur le logiciel Qualité.

En complément des actions curatives immédiates mises en œuvre afin de traiter les dysfonctionnements, une analyse des causes est menée pour évaluer la nécessité d'engager les actions permettant d'éviter leur renouvellement (**action corrective**). Des **actions préventives** peuvent également être entreprises afin d'éviter la survenue de NC potentielles.

L'intégralité des NC et des actions d'amélioration sont enregistrées et suivies en permanence par les RQ via le logiciel Qualité : respect des délais de traitement/de mise en place, efficacité du traitement/de l'action, clôture etc.

PLAINTES

Toute plainte reçue au sein du CRB-IPL est analysée et sera traitée de manière impartiale selon la procédure interne. Un rapport sera formalisé avec la plainte, l'examen de la plainte, et le résultat de l'examen de la plainte. Les plaintes seront tracées sur le logiciel qualité.

COMITE CONSULTATIF

Le CRB-IPL dispose d'un comité consultatif qui guide et conseille la direction et le responsable opérationnel sur les questions d'ordre scientifique, technique et/ou administratif. Le comité consultatif se réunit au minimum une fois par an.

Processus opérationnels



MISE EN COLLECTION

Tout nouveau projet d'acquisition de ressources biologiques fait l'objet d'une étude de faisabilité. Cette analyse est menée d'un point de vue scientifique et technique mais aussi financier, humain et matériel, par le Responsable Opérationnel du CRB-IPL.

Chaque projet est défini par les éléments suivants :

- Les coordonnées de l'initiateur de la collection ;
- Le descriptif du projet de recherche dans lequel s'inscrit la demande ;
- Le nombre et la nature des échantillons biologiques à mettre en collection
- Les conditions de réception, de préparation et de conservation des échantillons ;
- Le devenir de la collection ;
- Les documents nécessaires (avis CPP, formulaire de consentement).

Si le projet est jugé faisable et les critères d'acceptation réunis, la mise en collection est alors contractualisée entre l'initiateur et le CRB-IPL.

Les **modalités/conditions d'acceptation des collections de ressources biologiques** dans le cadre de toute demande client/tout appel d'offres relatif(ve) à un projet de recherche avec constitution d'une collection d'EB associée ou à un projet de recherche ayant une collection d'EB déjà constituée sont définies au sein de la procédure interne au CRB-IPL.

Les **activités techniques et administratives de préparation d'une mise en collection** d'EB associée à un projet de recherche sont décrites au sein de la procédure interne au CRB-IPL.



RECEPTION ET PREPARATION DES RB

ACTIVITES DE RECEPTION

Le CRB-IPL est habilité à la conception logistique, préparation et expédition des kits techniques (prélèvements ou aliquots).

Toute ressource biologique réceptionnée au sein du CRB-IPL est prise en charge selon des directives strictes. Chaque RB est accompagnée d'une fiche de suivi de prélèvement dûment complétée et contenant les informations nécessaires à l'exploitation du prélèvement.

A réception, chaque RB fait l'objet de **contrôles Qualité rigoureux** afin de garantir sa conformité aux exigences définies pour le projet de Recherche concerné.

Des **critères d'acceptation des RB** à réception sont strictement identifiés et les actions à mettre en œuvre dans ce cadre définies.

Les consignes à appliquer dans le cadre de la réception, du contrôle et de l'acceptation d'une RB selon des critères d'acceptation préalablement définis sont établies au sein de la procédure interne au CRB-IPL.

Acteurs du processus : Responsable Opérationnel, Technicien Référent, Technicien Référent de Collection

ACTIVITES DE PREPARATION

Dans le cadre de certaines études, le CRB-IPL peut être amené, à la demande de l'initiateur de la collection, à effectuer diverses étapes de transformation des échantillons biologiques (centrifugation, aliquotage, extraction d'ADN...).

Les différentes étapes nécessaires à la transformation du prélèvement, le nombre d'aliquots à réaliser, leur méthode d'identification ainsi que leur volume sont définis dans le protocole de recherche.

Certains **processus** peuvent être **externalisés** selon la demande de l'initiateur. Dans ce cas, un document sera formalisé reprenant les exigences du CRB (cahier des charges précises) et les engagements des parties. Ce document sera annexé au devis signé par les deux parties.

Les consignes à appliquer dans le cadre de la préparation des échantillons biologiques sont décrites au sein de la procédure interne au CRB-IPL.

Des **modes opératoires** sont mis en place pour chacune des méthodes critiques de préparation réalisées par le CRB-IPL.

Chaque transformation de prélèvement fait l'objet de **contrôles Qualité** rigoureux.

Les différentes zones dédiées à la réception et aux activités de préparation des RB sont identifiées.

Acteurs du processus : Responsable Opérationnel, Technicien Référent, Technicien Référent de Collection, Technicien de Biologie Moléculaire



STOCKAGE DES RB ET SAISIE DES DONNEES ASSOCIEES

STOCKAGE

Le stockage des ressources biologiques est réalisé selon les exigences prédéfinies pour chaque collection, de façon à garantir autant que possible la qualité des échantillons sur le long terme afin de permettre une utilisation optimisée des collections.

Le CRB-IPL dispose des équipements nécessaires afin d'assurer une conservation des échantillons à **-80°C, -40°C, -20°C, +4°C et à température ambiante**.

Les échantillons font l'objet de **contrôles en entrée et en sortie** de stockage.

Les températures des enceintes de stockage sont enregistrées en continu via un logiciel adapté. De plus, un contrôle est réalisé via la centrale d'alarme de l'IPL. Ce système permet une intervention rapide en cas de défaillance technique.

Une permanence d'astreinte (**Technicien d'Astreintes**) est réalisée avec l'équipe du CRB-IPL et aidée via un personnel externe au CRB-IPL ayant reçu une formation à cette activité. L'habilitation de cette activité est réévaluée tous les deux ans. La permanence est en continue 24h/24 et 7j/7.

Des enceintes de secours sont maintenues vides afin de permettre un transfert rapide des échantillons en cas de panne. Chaque enceinte est équipée d'une sonde de température, étalonnée annuellement, relié à un logiciel de surveillance de température VIGITEMP. Un relevé de la température est réalisé tous les 10 minutes/enceinte.

Un double système d'alerte est mis en place pour les congélateurs -80°C :

- Appel Vigitel suite à la relève de deux points de température hors consigne
- Relai Gardien en cas de défaut de l'enceinte

Afin de garantir la sécurité des collections, **une duplication des EB** peut être envisagée à la demande de l'initiateur au démarrage de la collection. Une partie des EB est conservée au sein d'un local du CRB-IPL et un duplicata de cette partie est stocké dans un autre local du CRB-IPL situé dans un autre bâtiment de l'IPL ou éventuellement hors site.

Les directives concernant le stockage des échantillons biologiques ainsi que la duplication le cas échéant sont données au sein de la procédure interne au CRB-IPL.

Acteurs du processus : Responsable Opérationnel, Technicien Référent, Technicien Référent de Collection, Technicien de Biologie Moléculaire, Technicien d'Astreintes

CONTROLE QUALITE

Les échantillons biologiques et leurs données associées font l'objet de contrôles qualité spécifiques, systématiques ou par échantillonnage.

Le CRB-IPL a mis en place différents contrôles qualité pour les activités suivantes :

- Préparation des kits
- Réception des RB
- Préparation des échantillons biologiques
- Stockage des échantillons biologiques
- Données associées à l'échantillon
- Mise à disposition des échantillons
- Retour des parties intéressées
- Destruction
- Envoi des échantillons/consommables/matériels

Pour les activités décrites ci-dessus, des vérifications spécifiques sont effectuées, enregistrées et tracées sur notre logiciel Qualité.

Des doubles contrôles de traçabilité (exactitude entre la donnée écrite, la donnée saisie et l'ensemble des enregistrements en lien avec la donnée contrôlée) sont effectués (à des intervalles spécifiques/activité) pour toutes les activités.

Des contrôles annuels sont réalisés afin de vérifier la cohérence entre le stockage des échantillons biologiques et les données associées. Cet inventaire aléatoire est réalisé 1 fois/an sur un nombre de cryoboîtes préétablies. Ce contrôle est sous forme d'une vérification de l'adéquation entre la saisie informatique du positionnement des échantillons biologiques et leur position effective dans le congélateur.

Enfin, une vérification de notre méthode de conservation des échantillons biologiques a été mise en place. Une cinétique de la quantité d'ARN dans nos échantillons biologiques destinés aux contrôles qualité est réalisé à des intervalles de temps établis.

SAISIE DES DONNEES ASSOCIEES

Le CRB-IPL tient à jour une **base de données** (BDD) de ses échantillons biologiques reprenant l'ensemble des informations liées à chacun des échantillons.

Le laboratoire dispose également d'un **logiciel de gestion des ressources biologiques** (DATABIOTEC®) permettant à la demande de l'initiateur de la collection un double de saisie des données associées aux échantillons.

Le logiciel DATABIOTEC® permet de gérer :

- Le référencement (étude, sujet, centre, intervenant, prélèvement, échantillon...) ;
- Le stockage (gestion des containers et des emplacements de conservation) ;
- La traçabilité des échantillons (entrées, sorties, problèmes rencontrés.) ;
- La recherche multicritère

Un **dispositif de contrôle** est mis en place afin de vérifier la cohérence entre le stockage physique des échantillons et la ou les bases de données.

Les informations manquantes, illisibles et incohérentes font l'objet d'un suivi et d'un traitement rigoureux par le CRB-IPL.

Les données informatiques saisies sont contrôlées et sécurisées, la procédure interne au CRB-IPL détaille les modalités d'accès, de sauvegarde, de récupération et de maintenance.

Les différentes zones dédiées au stockage des RB et à la saisie des données sont identifiées au sein de la procédure interne au CRB-IPL.

Acteurs du processus : Responsable Opérationnel, Technicien Référent, Technicien Référent de Collection, Technicien de Biologie Moléculaire, Agent de Saisie



MISE A DISPOSITION

Toute mise à disposition de ressources biologiques nécessite une demande écrite auprès du CRB-IPL et se réalise toujours sous contrôle de l'initiateur de la collection.

Chaque demande est examinée par le CRB-IPL selon des critères définis au sein de la procédure interne au CRB-IPL.

Toute mise à disposition accordée est **contractualisée** le cas échéant et fait l'objet d'un suivi documentaire et informatique rigoureux.

L'ensemble des transports d'échantillons biologiques (réceptions et envois) sont organisés, suivis et contrôlés par le CRB-IPL selon les directives de la procédure interne au CRB-IPL.

Ils sont assurés par une société de transport habilitée selon la **réglementation relative au transport d'échantillons biologiques** en vigueur.

La ou les bases de données sont mise à jour afin de garantir la traçabilité des échantillons.

Les différentes zones dédiées à l'envoi des RB sont identifiées au sein de la procédure interne au CRB-IPL.

Acteurs du processus : Responsable Opérationnel, Technicien Référent, Technicien Référent de Collection

PROCESSUS EXTERNALISES

La norme ISO/DIS 9001:2015 définit l'externalisation comme la passation « d'un accord en vertu duquel un organisme externe assure une partie de la fonction ou met en œuvre une partie du processus d'un organisme ».

Un processus externalisé est donc un élément d'un partenaire extérieur qui assure une activité faisant partie du périmètre d'application du système de management de la qualité.

Le transport n'étant pas une activité réalisable par le CRB-IPL, ce dernier n'est donc pas considéré comme un processus à part entière du SMQ et ne peut donc être défini comme externalisé.

Le transport est donc sous-traité et considéré comme une activité de logistique support aux activités propres du CRB-IPL.

Il peut arriver que le CRB-IPL sous-traite certaines prestations (par exemple le dosage d'ADN avec une précision en pigo-gramme). Un cahier des charges est formalisé selon les exigences du CRB.

| Processus support



RESSOURCES HUMAINES

La qualité des prestations du CRB-IPL s'appuie en grande partie sur la **compétence de son équipe**. Une gestion rigoureuse des ressources humaines permet au laboratoire de garantir que toutes ses activités sont réalisées par du **personnel en nombre suffisant et compétent** dans sa fonction.

Les responsabilités relatives à la gestion du personnel sont réparties entre le CRB-IPL et le Service des Ressources Humaines de l'IPL, le niveau d'implication de chacun est défini au sein d'un contrat de collaboration interne.

La procédure de gestion du personnel décrit les conditions d'accueil, de recrutement, d'intégration, de formation, d'habilitation et de suivi des membres du CRB-IPL.

Les modalités de gestion du personnel du laboratoire garantissent que :

- Tout nouveau collaborateur entrant reçoit un **accueil et une intégration** adéquats au sein du laboratoire (dossier d'intégration, définition d'objectifs avec le manager, évaluation de fin de période d'intégration etc.)
- Les **responsabilités, rôles et missions** de chacun sont clairement identifiés (organigrammes et fiches de fonction) ;
- Chaque fonction du laboratoire dispose au minimum d'un **back-up** décisionnel et d'un back-up opérationnel ;
- Les **compétences requises par poste** et les modalités **d'habilitation** associées sont strictement définies et respectées dans la matrice des compétences ;
 - Le personnel est **évalué**, initialement puis réévalué tous les 2 ans, quant à l'adéquation de ses compétences avec la fonction et les missions qui lui sont confiées ;
 - Les **habilitations** sont formalisées et évaluées ;
 - Des **formations** sont mises en œuvre et évaluées afin d'assurer le développement des compétences de l'ensemble des membres de l'équipe.

Des **entretiens annuels d'activité** (EAA) sont réalisés tous les ans par le Chef de service ou le Responsable Opérationnel. Ils permettent de :

- Faire un bilan sur les activités de la période écoulée, déterminer le niveau d'atteinte des objectifs fixés l'année précédente ;
- Evaluer l'efficacité des habilitations/formations réalisées dans l'année ;
- Fixer les évolutions, objectifs et moyens pour l'année à venir et permet également de définir les besoins en formation.

Des **entretiens professionnels** (EP) sont réalisés tous les 2 ans par le Chef de service ou le Responsable Opérationnel. Il s'agit d'un outil de dialogue et de préparation d'évolution du collaborateur. Il impose au salarié de faire un point d'étape sur son parcours professionnel et d'envisager avec l'entreprise un projet et les moyens de le faire aboutir. L'entretien professionnel est consacré à ses perspectives d'évolution professionnelle, notamment en termes de qualifications et

d'emploi. Cet entretien ne porte pas sur l'évaluation du travail du salarié. Sa réalisation permet au SRH de construire un plan de formation et son articulation avec d'autres dispositifs, conciliant les attentes des salariés et les besoins de l'entreprise.

Le Chef de service, en lien étroit avec le Responsable Opérationnel, définit, à partir des besoins recensés, les formations à programmer et les collaborateurs bénéficiaires : ces formations peuvent être internes (dispensées par un autre membre du personnel) ou externes (auprès d'organismes de formation). Cette planification de la formation est validée par le SRH de l'IPL.



MATERIEL

L'objectif du CRB-IPL est de **disposer en permanence du matériel nécessaire et conforme** aux exigences requises par les techniques, les normes et la réglementation applicables à l'activité de centre de ressources biologiques. Ce matériel doit garantir **l'obtention de résultats valides, fiables et de qualité**.

Afin d'atteindre cet objectif, l'équipe s'est fixé des exigences strictes en matière d'installation, de tests de fonctionnalité, d'enregistrement, de formation du personnel, d'utilisation en routine du matériel et de gestion du matériel défectueux au sein du laboratoire. Ces directives sont données au sein de la procédure « Gestion du matériel » interne au CRB-IPL.

Les conditions d'acquisition d'un nouveau matériel, de la mise en évidence d'un besoin jusqu'à sa réception au sein du CRB-IPL et au contrôle de conformité de la commande sont décrites au sein de la procédure « Gestion des achats » interne au CRB-IPL.

La **définition des besoins** fait appel à des considérations multiples ; techniques (définition des performances à atteindre en fonction des activités/mesures à réaliser, précision des données attendue etc.), fonctionnelles, financières etc. Un cahier des charges est au besoin conçu en fonction des spécificités et de la criticité du matériel requis.

Selon le type de matériel, **l'installation** peut être réalisée par le personnel du CRB-IPL ou directement par le fournisseur. L'état de fonctionnement général de l'appareillage (aspect, présentation, mise sous tension, installation etc.) est systématiquement vérifié par le laboratoire durant l'installation.

Une **vérification de l'aptitude aux besoins**, axée principalement sur la conformité de l'appareil aux exigences du cahier des charges est également mise en œuvre par le CRB-IPL.

A l'issue de cette opération, et si les résultats satisfont aux exigences, l'appareil est intégré à l'inventaire et dispose dès lors d'une identification unique et d'une fiche de vie.

Avant la mise en service de tout matériel, le CRB-IPL s'assure de la rédaction de la **documentation spécifique** (notices d'utilisation et de prévention) et de la **formation du personnel** destiné à utiliser le matériel si nécessaire.

La documentation fournisseur (modes d'emploi, certificat de conformité etc.) est mise à disposition de l'ensemble du personnel.

Des **maintenances** du parc matériel sont assurées et ont pour objectif de garantir un état de fonctionnement optimal du matériel du laboratoire et d'en assurer la longévité, et ce afin de maintenir le niveau de performance requis dans la réalisation des activités.

Les opérations **d'entretien et de maintenance** sont effectuées selon les préconisations des fournisseurs. Toutes ces opérations sont enregistrées.

En **cas de panne** et en dehors d'une possibilité de maintenance rapide, le matériel défectueux est clairement identifié et une solution de substitution est mise en place (appareil de remplacement interne ou externe).



ACHATS

Ce processus couvre l'ensemble des activités concernant les achats et la gestion des produits et services divers permettant la réalisation des activités du CRB-IPL. Cela peut concerner le matériel, les consommables ou encore les prestations de services comme le transport, la vérification d'équipements de mesure etc. Il intègre aussi le suivi et l'évaluation des fournisseurs et prestataires externes et/ou internes.

L'objectif du CRB-IPL est de s'assurer que tout produit ou service est acheté ou acquis conformément aux besoins et aux spécificités du laboratoire et aux exigences requises par les techniques, les normes et la réglementation applicables à l'activité de CRB.

Les responsabilités relatives à la gestion des achats sont réparties entre le CRB-IPL, le Service Achats (SA) et le Service Réception Achats (SRA) de l'IPL, le niveau d'implication de chacun est défini au sein de contrats de collaboration interne.

La procédure « Gestion des achats » interne au CRB-IPL décrit les modalités de réalisation d'achats au sein du CRB-IPL. Elle concerne uniquement les achats de prestations de service, de matériels, réactifs et consommables **critiques** nécessaires au bon fonctionnement du CRB-IPL.

Cette procédure décrit également les méthodes mises en place par le laboratoire pour sélectionner et évaluer ses fournisseurs critiques en fonction de leur aptitude à fournir un produit ou un service conforme aux exigences spécifiées. **L'évaluation annuelle** s'effectue sur la base de critères factuels, comprenant notamment les non-conformités liées aux différentes commandes et prestations.

Sont considérés comme « critiques » tous les éléments qui ont un impact sur la qualité des ressources biologiques, la satisfaction des parties intéressées et la sécurité du personnel.

Les demandes d'achats sont réalisées, selon les droits attribués, via un **logiciel d'achats** mis en place au niveau de l'IPL. Ces demandes sont validées et suivies par le SA de l'IPL.



SYSTEME INFORMATIQUE

Le système informatique du CRB-IPL est régi par la **Charte Informatique de l'Institut Pasteur de Lille** mise en place par le Service des Systèmes d'Informations (SSI) de l'IPL. Cette dernière est communiquée au personnel et définit les conditions d'accès et les règles d'utilisation des moyens informatiques de l'IPL. C'est un document de sensibilisation du salarié à la sécurité du système d'information.

Le bon fonctionnement du laboratoire nécessite l'utilisation d'un **système informatique fiable et performant**, capable d'assurer le bon fonctionnement des différents logiciels utilisés par ses collaborateurs, et s'appuyant sur des règles formelles qui définissent notamment les règles d'accès aux différentes données générées par le CRB-IPL dans le cadre de ses activités.

La gestion et la maîtrise du dispositif informatique du CRB-IPL de l'IPL sont assurées par le **Service des Systèmes d'Information (SSI) l'IPL**.

Afin de définir les engagements, rôles et responsabilités de chacun un contrat de collaboration interne est mis en place par le CRB-IPL.

Afin de garantir la sécurité et l'intégrité des données qu'il génère, le CRB-IPL met en place une **procédure standardisée** qui définit les modalités de gestion et de maîtrise de son dispositif informatique comprenant le matériel informatique, les logiciels et l'accès aux réseaux informatiques.

La procédure mise en place décrit notamment :

- Les moyens mis en œuvre afin d'assurer la sécurité physique et informatique des données ;
- La maîtrise des accès ;
- La gestion des réseaux informatiques, sessions et messageries du personnel ;
- Les modalités de traitement et de diffusion des données informatiques ;
- Les méthodes de sauvegardes et de restauration des données en cas de panne ;
- L'archivage des données informatiques ;
- La gestion de dysfonctionnements et des interventions ;
- La gestion et la maîtrise des logiciels (accès, mises à jour, maintenances préventives et curatives).



HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT

L'environnement de travail doit être propice à la manipulation des échantillons biologiques en limitant les risques de contamination afin d'assurer leur pérennité et de garantir des conditions de travail satisfaisantes pour le personnel en termes de sécurité.

Afin de définir les engagements, rôles et responsabilités de chacun dans le processus d'hygiène, de sécurité et d'environnement, le CRB-IPL possède des contrats de collaboration interne avec le Service Sécurité Prévention (SSP) et le Service Infrastructures et Moyens Généraux (SIMG) de l'IPL.

Les modalités de sécurité des locaux, les règles d'accès au CRB-IPL, la gestion des flux de ressources biologiques du personnel et des déchets, ainsi que les règles d'hygiène et de sécurité

du personnel à appliquer au sein du laboratoire sont définis au sein de la procédure « Hygiène, Sécurité, Environnement » interne au CRB-IPL.

L'Agent de prévention (AP), étant le RO du CRB-IPL, veille au respect des règles d'hygiène et de sécurité qui reposent notamment sur :

- La prévention et l'analyse des risques ;
- La formation et l'information du personnel ;
- La surveillance et le contrôle des installations ;
- La mise en place d'actions correctives et préventives en cas d'accidents/incidents de travail ;
- La tenue et la mise à jour des consignes de sécurité ;
- La veille réglementaire.

L'ensemble des consignes/règles générales d'hygiène et de sécurité à respecter au sein du CRB-IPL sont décrites au sein du « **Livret d'accueil - Prévention et Sécurité** » du laboratoire. Ce livret est systématiquement présenté et remis par l'AP du CRB-IPL à tout nouvel entrant.

Il présente notamment :

- La liste des acteurs, locaux et centraux, de la prévention et de la sécurité ;
- Des renseignements pratiques concernant la vie du service (horaires, conduite à tenir en cas de travail isolé, modalités d'arrivée/de départ d'un collaborateur, moyens informatiques, présentation des registres d'observations et SST, document unique (DU), modalités à suivre en cas d'accident de travail etc.) ;
- La procédure à suivre en cas de danger grave et imminent ;
- Les plans du service ;
- Les consignes à suivre en cas d'urgence ;
- Les règles générales de sécurité ;
- Les règles à respecter en laboratoire et en atelier ;
- Les risques liés à l'activité et les moyens de prévention associés (risques chimiques, biologiques, cryogéniques, liés aux équipements de travail, incendie, liés aux AES, liés au travail isolé et sur écran etc.) ;
- Toute la signalisation liée à la sécurité (signalisations, avertissements, obligations, interdictions, étiquetage des produits chimiques etc.) ;
- Le plan de gestion des déchets mis en place au sein du CRB-IPL pour les déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI), les déchets chimiques, toxiques et recyclables ;
- La liste des formations relatives à la santé et la sécurité au travail dispensées par l'IPL à son personnel ;
- Les modalités de suivi médical du personnel de l'IPL ;
- Le règlement intérieur de l'IPL.

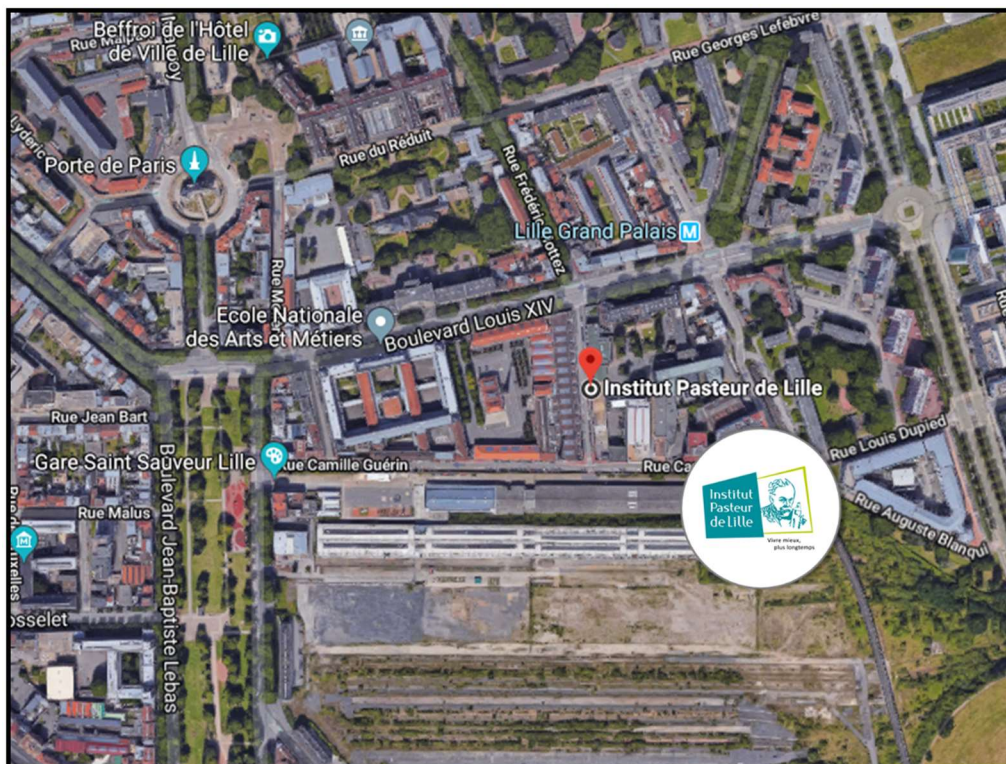
Le plan de formation de l'IPL intègre des formations sur le risque incendie, l'élimination des déchets, les risques biologiques etc.

Le SIMG de l'IPL est responsable des contrôles réguliers des installations électriques, des climatisations, détecteurs de fumée et extincteurs des locaux du CRB-IPL réalisés par des organismes agréés.

Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques mises en place et gérées par le SSP de l'IPL.

Les modalités de tri, collecte et d'élimination sont décrites et diffusées sur l'intranet de l'IPL par le SSP.

Accès et coordonnées



VENIR A L'INSTITUT A PIED

A partir de la Gare « Lille-Flandres », prendre l'avenue Charles Saint-Venant, aller tout droit vers la rue Saint-Sauveur et la rue Frédéric Mottez. Traverser le boulevard Louis XIV et prendre la rue du Professeur Calmette (en face).

VENIR A L'INSTITUT EN METRO

5 minutes des gares « Lille-Europe » et « Lille-Flandres ». Ligne 2 – Station « Lille Grand Palais ». Traverser le Boulevard Louis XIV, se diriger vers la droite puis prendre la rue du Professeur Calmette au bout du bâtiment, sur la gauche.

VENIR A L'INSTITUT EN VOITURE

Direction Lille-Centre, par périphérie Est. Sortie Centre-Ville n°2b. Prendre le Boulevard Louis XIV puis la rue du Professeur Calmette.

ARRIVER EN AVION AEROPORT

Lille-Lesquin – Navette aéroport – Lille Gares en 20 minutes.

COORDONNEES DU CRB-IPL

Centre de Ressources Biologiques de l'IPL
 INSTITUT PASTEUR DE LILLE
 1, rue du Professeur Calmette
 59000 LILLE Cedex
 Tél. 0320877115 / 0320877389
 Fax. 0320877894
crb.ipl@pasteur-lille.fr

Liste des procédures documentées

Afin de garantir l'homogénéité et la qualité de ses prestations, le CRB-IPL a mis en place des procédures opérationnelles standardisées. Les versions en application de ces procédures sont accessibles au personnel concerné via le logiciel Qualité et font l'objet de cycles de relecture, validation et approbation par un personnel compétent. Leur adéquation et leur pertinence est revue au minimum tous les 2 ans.

- [CRB/M1--PR-01-Maîtrise de la confidentialité](#)
- [CRB/M1--PR-02-Revue de Direction](#)
- [CRB/M2--PR-01-Maîtrise de la documentation](#)
- [CRB/M2--PR-02-Gestion des audits internes](#)
- [CRB/M2--PR-03-Gestion des non-conformités](#)
- [CRB/M2--PR-04-Actions correctives et préventives](#)
- [CRB/R1--PR-01-Conditions d'acceptation d'une collection d'échantillons biologiques](#)
- [CRB/R1--PR-02-Planification et mise en place d'une collection d'échantillons biologiques](#)
- [CRB/R2--PR-01-Réception des ressources biologiques](#)
- [CRB/R2--PR-02-Préparation des ressources biologiques](#)
- [CRB/R3--PR-01-Stockage des ressources biologiques et saisie des données associées](#)
- [CRB/R4--PR-01-Gestion des demandes de mises à disposition des ressources biologiques](#)
- [CRB/R4--PR-02-Maîtrise de l'expédition et du transport des ressources biologiques](#)
- [CRB/S1--PR-01-Gestion du personnel](#)
- [CRB/S2--PR-01-Gestion du matériel](#)
- [CRB/S3--PR-01-Gestion des achats](#)
- [CRB/S4--PR-01-Maîtrise du dispositif informatique](#)
- [CRB/S5--PR-01-Hygiène, Sécurité, Environnement](#)