

MANUEL QUALITE DU CRB AP-HM



Hôpitaux | **ap.**
Universitaires | **hm**
de Marseille

Version : 18 – Date d’application : 6 octobre 2025

SOMMAIRE

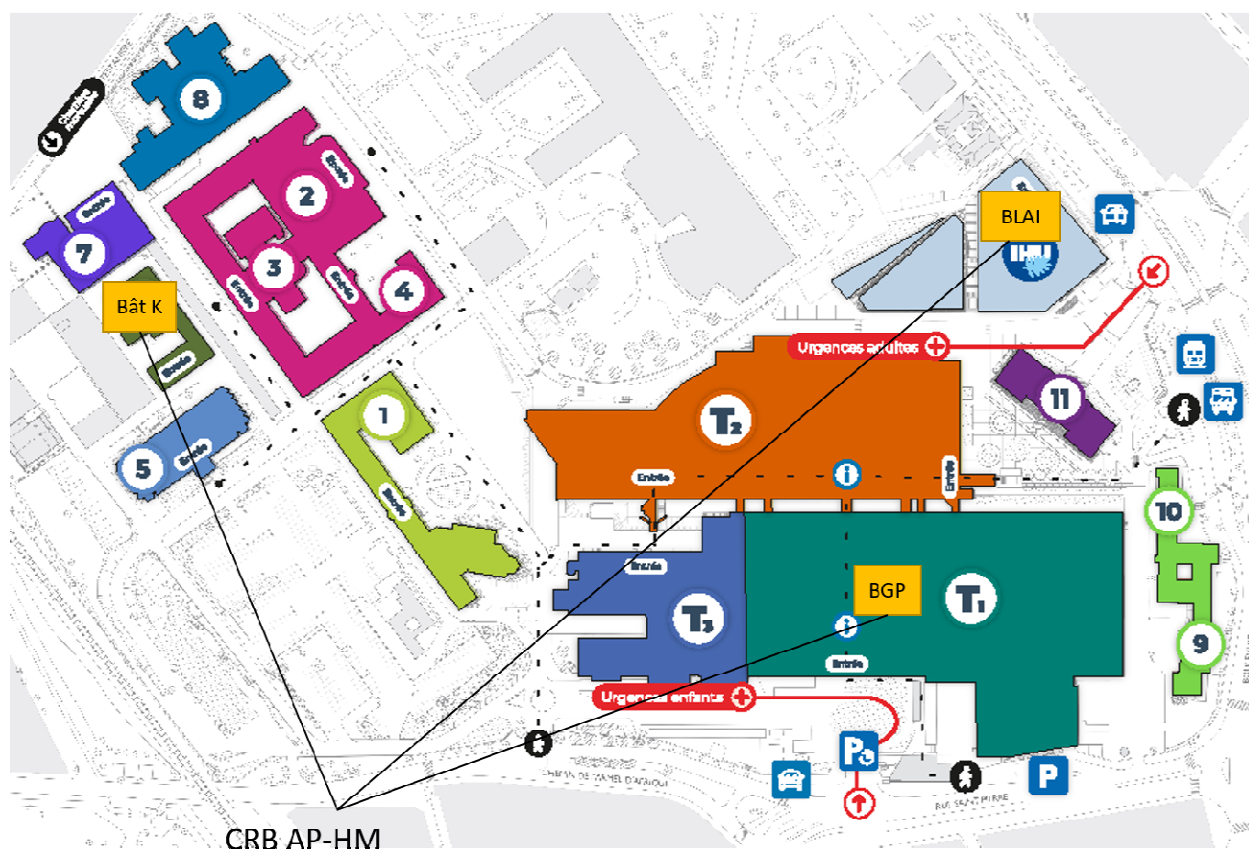
1.	Présentation du CRB AP-HM	3
1.1.	Coordonnées	4
1.1.	Les programmes du CRB AP-HM	4
1.2.	Les missions du CRB AP-HM	4
2.	Leadership	5
2.1.	Le Conseil Stratégique	6
2.2.	Le Comité Consultatif	7
2.3.	Le Comité de pilotage.....	7
2.4.	Politique qualité	8
3	Organisation du CRB.....	9
3.1.	Organisation des processus.....	9
3.2.	Documentation.....	11
3.3.	Personnel.....	11
3.4.	Ressources.....	12
3.5.	Surveillance	13
4	Traitement des ressources biologiques.....	13
4.1.	Stratégie de mise en banque.....	13
4.2.	Stratégie de mise à disposition	14
4.3.	Méthodes	15
4.4.	Surveillance des ressources biologiques	15
5	Démarche RSE	16

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 », 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.

Depuis le 8 décembre 2023, le CRB AP-HM a fait évoluer sa certification au niveau international, obtenant la double certification ISO 9001 et ISO 20387.

A compter du 1^{er} janvier 2024, le CRB de l'AP-HM étend son périmètre à la biobanque du laboratoire des agents infectieux (BLAI). Cette extension est encadrée par une convention établissant les responsabilités ainsi que les moyens mis à disposition par la FMI.



1.1. Coordonnées

	BGP	BLAI
Responsable médical	Pr Pierre MORANGE	Pr Pierre Edouard FOURNIER
Adresse	Hôpital Timone 264 Rue Saint Pierre 13005 MARSEILLE CEDEX 5	IHU Méditerranée Infection – Biobanque du Laboratoire des Agents Infectieux (RDCH Bas) 19-21 boulevard Jean-Moulin 13 005 Marseille
Mail	CRB.Timone.Marseille@ap-hm.fr	biobanque@ap-hm.fr
Numéros de téléphone	Bâtiment K : 04.91.38.00.39 Biogénopôle : 04.91.38.83.65 / 04.91.38.83.67	04.13.73.20.41

1.1. Les programmes du CRB AP-HM

Le CRB de l'AP-HM collecte, conserve et met à disposition des échantillons biologiques appartenant aux thématiques suivantes :

1. Oncologie
2. Maladies Rares
3. Maladies Chroniques
4. Maladies Infectieuses : remarque : les agents biologiques de classe 4 ne sont pas pris en charge par la BLAI

1.2. 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**

- 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 ISO 20387. 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

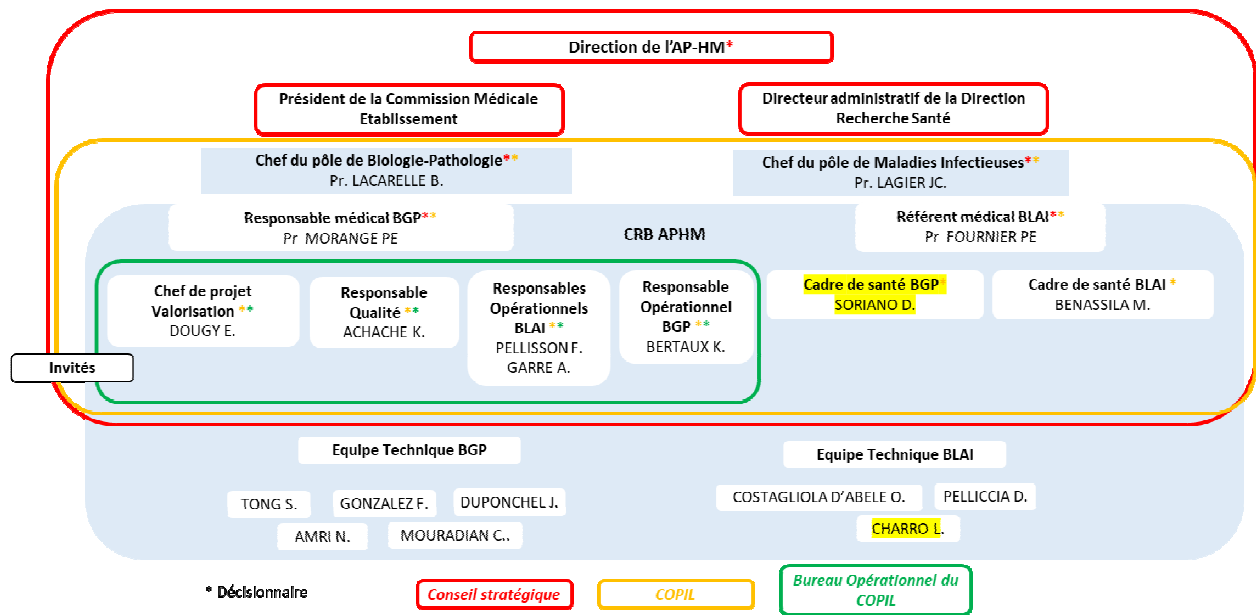
Le CRB AP-HM a mis en place une gouvernance qui permet d'afficher une unité de développement et de stratégie de gestion des collections.

Cette gouvernance s'appuie sur un Conseil Stratégique, un Comité Consultatif 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
- Du responsable qualité
- Du chef de projet valorisation du CRB AP-HM

Organigramme du CRB :



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 :

- Pour l'AP-HM : Directeur général, Chef de pôle Biologie Pathologie, Directeur administratif de la Recherche, Président de la CME
- Pour le CRB : Responsables médicaux, responsables opérationnels, chef de projet valorisation, responsable qualité

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 COPIIL.

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 pour le déploiement de la stratégie du CRB.

2.2. Le Comité Consultatif

La Composition du comité consultatif inclut des membres permanents qui sont des personnels décisionnaires du CRB : Responsables médicaux, chef de projet valorisation, responsable qualité, responsables opérationnels, mais peut également inclure des membres ponctuels, extérieurs au CRB qui seront à même de conseiller le CRB et la Direction sur des questions d'ordre divers : représentant de la CME, membre de la commission de biologie, médecin anatomopathologiste, représentant de la Direction de la Recherche Santé, représentant des patients, et toute personne dont l'expertise pourrait être nécessaire ponctuellement, sur demande du CRB, en lien avec la problématique soulevée.

Les missions du Comité Consultatif répondent aux exigences de la norme ISO 20387 et consistent à guider la Direction du CRB sur des questions d'ordre scientifique, technique ou autre, en toute impartialité.

2.3. Le Comité de pilotage

La Composition du comité de pilotage (COFIL) permet de mettre en application la politique qualité définie par le Conseil Stratégique : Chefs de pôle, responsables médicaux, responsables opérationnels, chef de projet valorisation du CRB AP-HM, responsable qualité, et cadres médico-techniques.

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, etc).
- La définition des axes d'amélioration, des indicateurs de surveillance et de la planification pour mettre en œuvre les objectifs qualité validés 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.
- La saisine du Conseil stratégique en cas de conflit d'intérêt non résolu par le COFIL.
- 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.

Le Bureau du COFIL est composé des responsables opérationnels, du responsable qualité, et du chef de projet valorisation. Il a pour mission de mettre en application les décisions du COFIL.

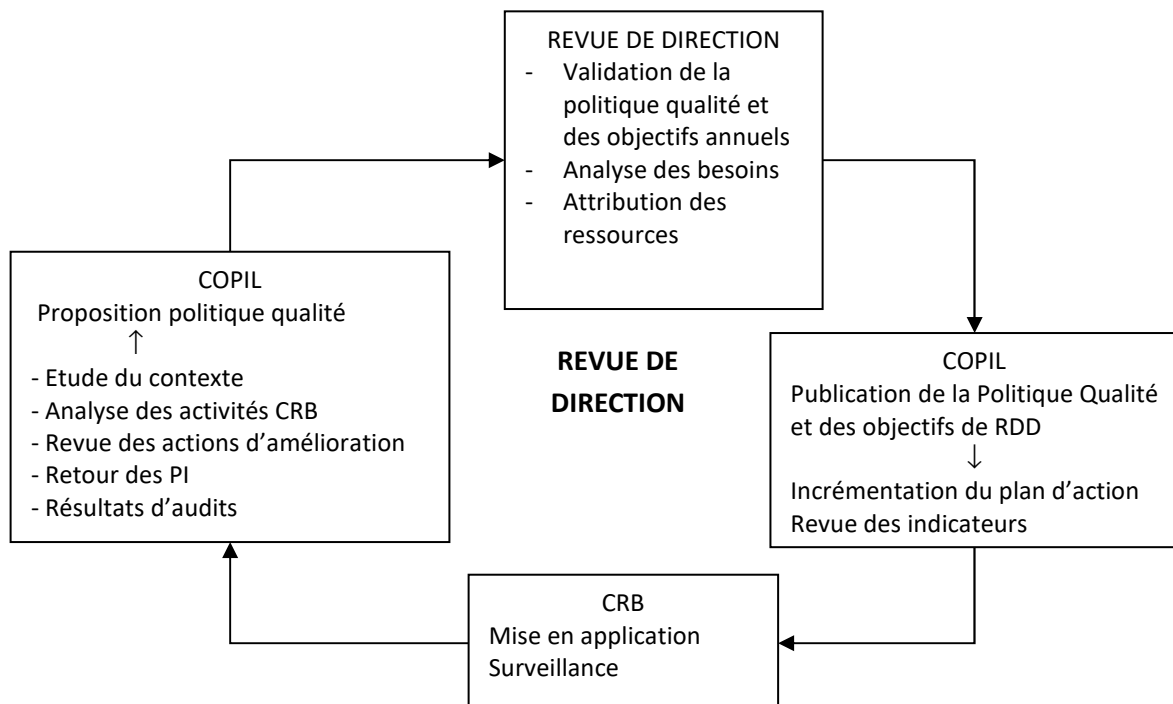
2.4. Politique qualité

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

- Piloter une structure qui répond efficacement aux attentes des parties intéressées
 - Assurer une communication efficace
 - Améliorer la qualité et l'efficacité de la gestion des ressources biologiques
 - Valoriser le CRB dans son activité
 - Assurer une viabilité financière continue pour ses activités
- Garantir des ressources biologiques de qualité
 - Assurer la qualité des ressources biologiques prises en charge
 - Répondre aux demandes dans les meilleurs délais
- Permettre au personnel de travailler dans des conditions optimales
 - Garantir la formation de tous les personnels à tous les postes
 - Assurer le bon fonctionnement des équipements mis à disposition

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.

Des indicateurs ont été définis par le CRB pour mesurer l'atteinte des objectifs qualité. Le relevé des indicateurs qualité est présenté chaque année en Revue de Direction.



3 Organisation du CRB

3.1. 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 collecte et 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.

Besoins des Parties intéressées

Stratégie

CHU, autorité réglementaire

Déposants

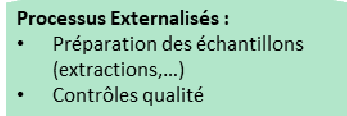
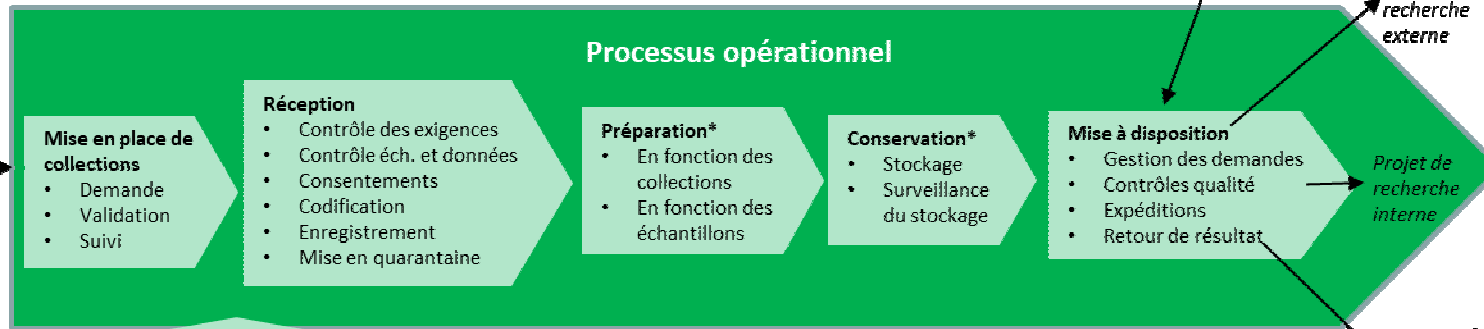
Partenaires, Laboratoires Biologie, ACP
Réseaux, blocs opératoires, ...

Prestataires et fournisseurs



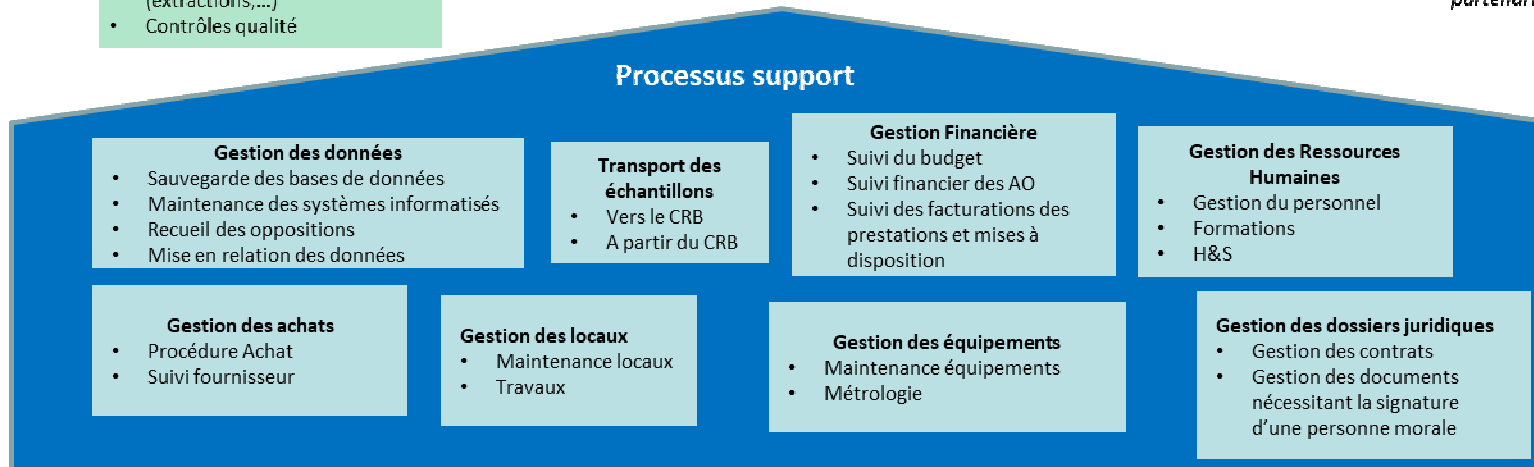
Stratégie

Satisfaction des Parties intéressées



- Conservation et Préparation peuvent être proposées en tant que prestations de service
- Le processus opérationnel peut se réduire à la mise à disposition, en particulier pour la BLAI**

Transfert pour projet de recherche en partenariat



Utilisateurs RB et services

3.2. 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.

La gestion documentaire du CRB de l'APHM est décrite dans la procédure MAITRISE DOCUMENTAIRE. Elle s'appuie sur le logiciel de gestion documentaire institutionnel, 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 le logiciel de gestion documentaire, soit accessibles sur la PF 3C-R à laquelle le CRB AP-HM est abonné.

3.3. 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 ».

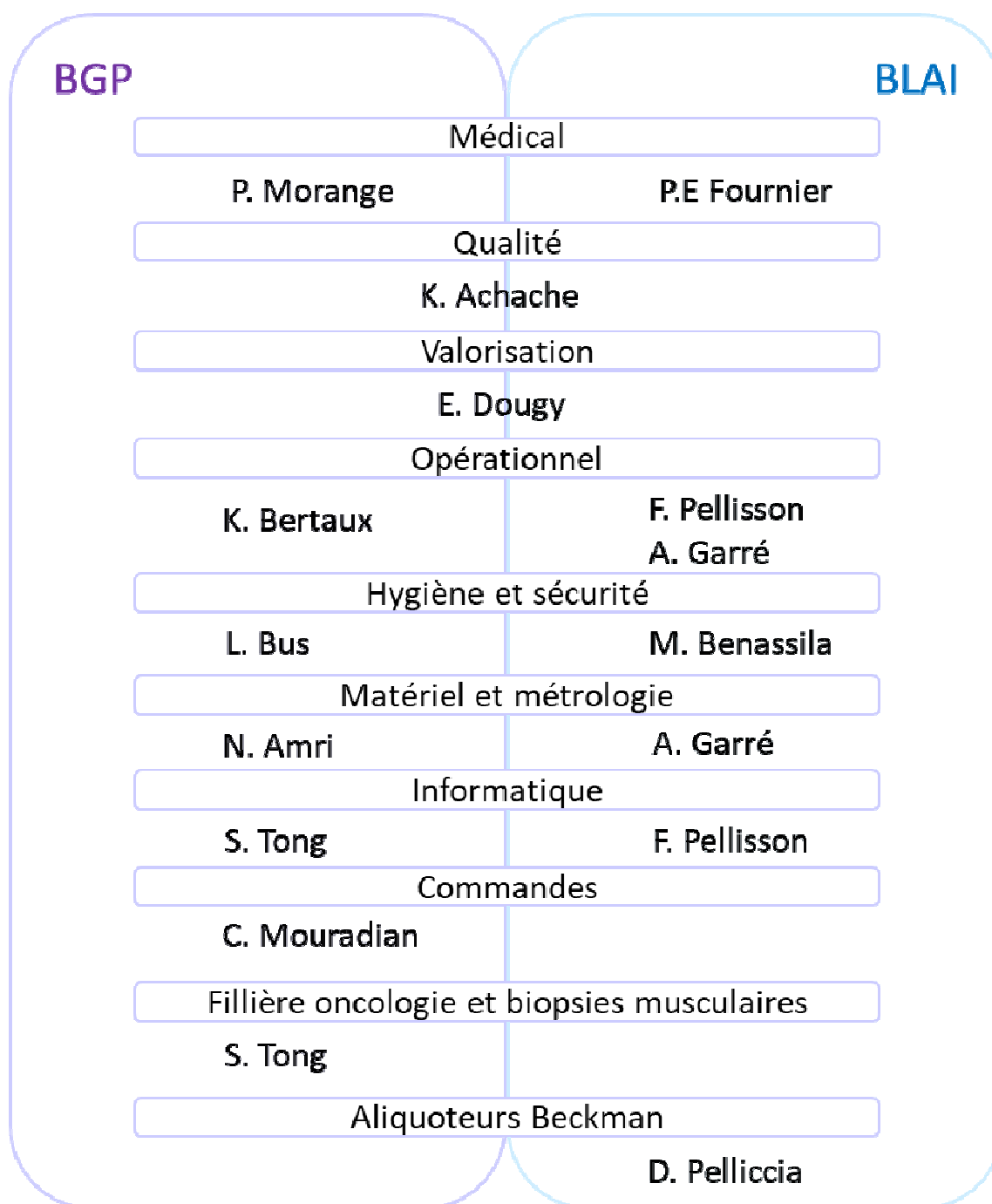
La gestion du personnel est décrite dans la procédure GESTION DES RESSOURCES HUMAINES. Les missions de chaque personnel du CRB sont parfaitement définies (fiches de mission) ainsi que les responsabilités et les délégations de responsabilités (RESPONSABILITES ET DELEGATIONS). De plus le responsable médical s'assure que l'organisation des plannings et / ou la polyvalence des techniciens permettent une prise en charge optimisée des ressources biologiques

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 la cadre du CRB. A ce titre, elle informe le personnel sur les conditions réglementaires et légales concernant l'hygiène et la sécurité, et le responsable opérationnel sur leur mise en application.

Des missions spécifiques ont été définies dans des fiches dédiées et confiées à des personnels du CRB selon l'organigramme qualité suivant :



3.4. Ressources

Les locaux du CRB AP-HM sont répartis sur plusieurs sites.

Les équipements utilisés pour l'activité CRB peuvent être mutualisés avec d'autres services. La gestion des équipements est décrite dans la procédure de gestion des équipements 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) 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.

3.5. 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 annuellement. Pour les services support et les prestataires de services, leur retour est analysé lors de la revue des fournisseurs ou des réunions bilans annuelles. 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 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-authorship » de personnel CRB et/ou de 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

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. Le CRB n'est pas responsable du prélèvement des échantillons.

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 Démarche RSE

L'AP-HM mène de nombreuses actions dans le cadre de sa responsabilité sociétale. En effet, la cellule Green APHM propose de nombreuses actions visant à limiter les dépenses énergétiques et valoriser les déchets hospitaliers. De plus, afin d'améliorer la qualité de vie au travail, l'AP-HM a créé une « Bulle Zen », qui propose au personnel des séances de méditation et d'ostéopathie avec des professionnels.

De nombreuses initiatives sont proposées au personnel AP-HM afin de limiter l'utilisation des véhicules individuels (participation à l'abonnement aux transports en commun, création de parkings vélos, places disponibles pour le covoiturage).

Au niveau du CRB, la démarche RSE se traduit par la participation au collectif Labos1point5 dont l'objectif est de mieux comprendre et réduire l'impact des activités de recherche scientifique sur l'environnement, en particulier sur le climat.

Régulièrement, le CRB organise une enquête auprès du personnel afin de recueillir et analyser la satisfaction de chacun et les pistes d'amélioration pour améliorer les conditions de travail et l'implication dans les projets du CRB.