



19^{ème}

ÉCOLE INTER-ORGANISMES

QUALITÉ ET RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE

EN RECHERCHE ET EN ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR

du 13 au 15 Septembre 2021

La démarche qualité du CRB du CHU de Montpellier (CRB CHUM)

REYNAUD Elisa, Ingénieur hospitalier et référente qualité de la thématique Virologie du CRB-CHUM

- 1. Domaine d'activité**
- 2. Contexte réglementaire**
- 3. Les référentiels qualité pour les CRB**
- 4. La démarche qualité et certification du CRB du CHU de Montpellier**
- 5. Le CRB du CHU de Montpellier aujourd'hui**
- 6. Les audits**
- 7. Le réseau BioBanque LR Occitanie**

Domaine d'activité

Centre de Ressources Biologiques (CRB) : Structure réalisant la collecte, le traitement pré-analytique, la conservation et la mise à disposition de ressources biologique (RB) (matériel biologique + données associées).

- Origine du matériel :
 - Humain,
 - Animal,
 - Végétal,
 - Microorganisme (bactéries, virus, champignons, etc.)

- Type de matériel :
 - Liquides (sang, urines, LCR, salive, ADN, ARN, protéines, sève, suspension de microorganismes, etc.)
 - Tissus (peau, muscles, os, cornées, ganglions, cellules, etc.)

Domaine d'activité



➤ Les données associées

- Informations générales :

Humain et animal : âge, sexe, espèce, organe, ...

Végétal : espèce, âge, année de germination, environnement de culture, partie du végétal, ...

Micro-organisme : lieu de collecte, espèce infectée, type, ...

- Informations physiologiques :

Humain et animal : sain ou atteint d'une pathologie, traitement, rechute, ...

Végétal : sain ou atteint d'une pathologie, vitesse de croissance, ploïdie, ...

Micro-organisme : pathogénicité, vitesse de développement, ...

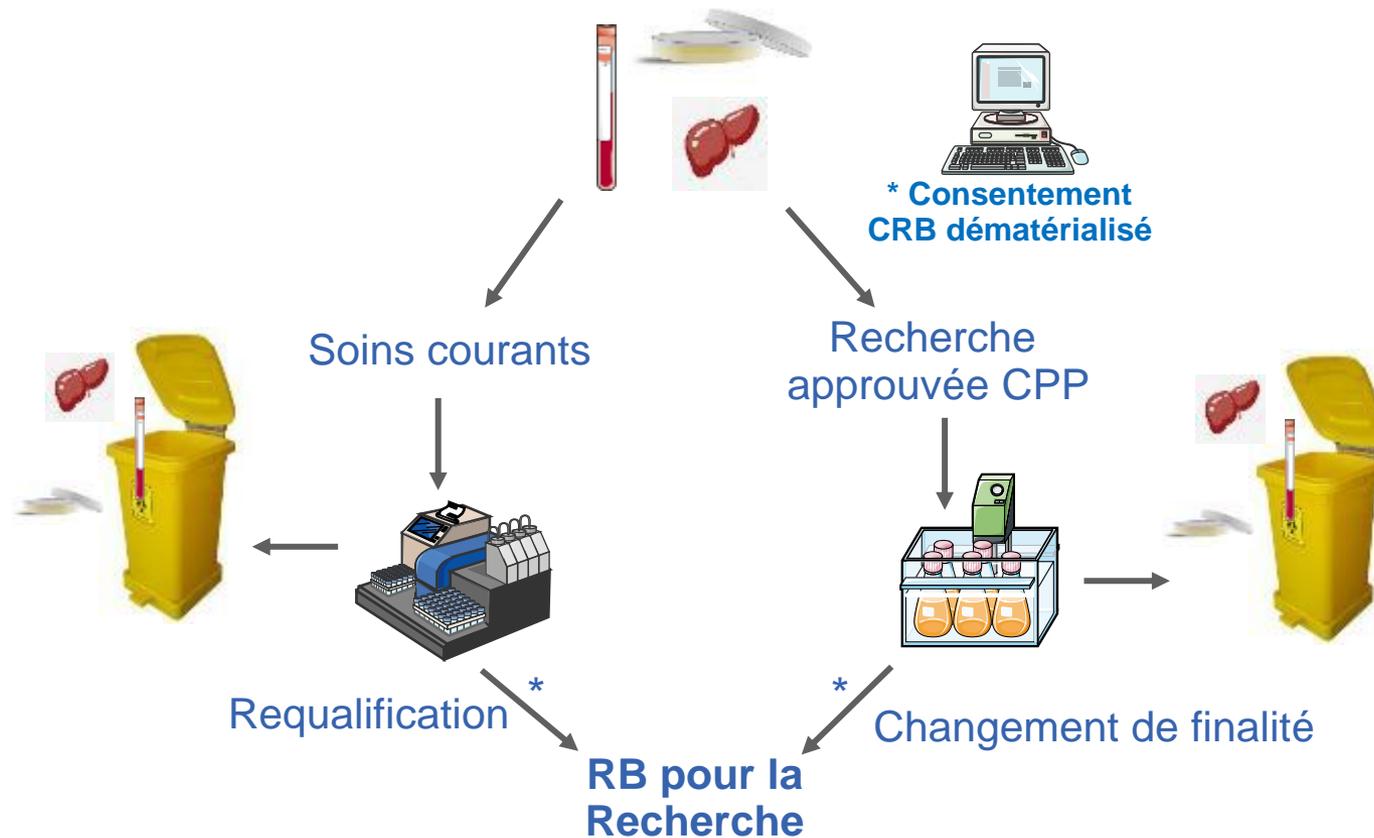
- Informations moléculaires :

Humain ou animal : gène d'intérêt muté, marqueur génétique de cancer positif, dosage de biomarqueurs, ...

Végétal : gène muté, nombre de copies, gène de résistance, ...

Micro-organisme : gène d'intérêt muté ou pas, gène de résistance, ...

➤ Le circuit des RB Humaines :



Contexte réglementaire

- **Collection d'échantillons biologiques humains :**
 - Déclaration de collection
 - Demande d'autorisation de cessions

- **Consentement et non opposition / opposition**

- **Evaluation scientifique du projet, contractualisation et demande d'export**

- **Traçabilité des ressources biologiques**
 - Du recueil à la utilisation / destruction

- **Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)**
 - Gestion avant cession : Lien avec l'identité indispensable
 - Cession : Aucune donnée identifiante n'est transmise

Les référentiels qualité pour les CRB

- **Norme ISO 9001 (dernière révision octobre 2015) :** Systèmes de management de la qualité – Exigences
- **Norme NF S 96-900 (2008) :** Qualité des centres de ressources biologiques (CRB)
Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques
Juin 2008 : CRB humains et micro-organismes
Septembre 2011 : étendue aux animaux et végétaux
Norme pour les CRB qui s'appui sur l'**ISO 9001**
- **ISO 20387 (Août 2018) :** Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «Biobanking»
Norme pour les activités CRB et qui intègre l'évolution des normes ISO, dont la version 2015 de l'ISO 9001 avec le renforcement de :
 - l'analyse de criticité des risques et des opportunités
 - la validation de méthode

➤ Historique du CRB-CHUM

- Constitué le 29 novembre 2006 sous la dénomination de **Centre de Collections Biologiques Hospitalières de Montpellier (CCBH-M)**
- Juin 2011 : 6 thématiques de RB humaines
- Avril 2013 : recrutement d'un Responsable Qualité et décision d'aller vers une certification

La démarche qualité et certification du CRB du CHU de Montpellier (CRB-CHUM)

➤ Contexte :

Partenariat avec la Cancéropôle GSO en démarche de certification NF S 96 900 depuis 2012 -> **Nécessité de la certification de la Tumorothèque**

Evolution des financements des CRB -> Financement MERRI exclusivement pour les CRB certifiés prévue pour **2014 – 2015**

Souhait interne d'amélioration des pratiques :

Assurer la qualité des RB

Compétition à l'échelle nationale et mondiale

➤ **Choix de la certification NF S 96-900 et obtention en juin 2015 pour 3 thématiques :**

Tumorothèque

Banque de tissus non tumoraux

Liquides biologiques – Protéomique clinique



La démarche qualité et certification du CRB du CHU de Montpellier (CRB-CHUM)

- **2017** : Ajout d'une 4^{ème} thématique au périmètre de certification
- **2018** : Choix de la double certification **NF S 96-900 et ISO 9001**
- **Printemps 2019** : Décision d'élargir la démarche qualité à la norme ISO 20387 (publiée en août 2018)
- **Juin 2020** : Triple certification des 4 thématiques du CRB-CHUM
1er CRB de CHU de France a être certifié ISO 20387.
- **Juin 2021** : Nouveau cycle de certification et ajout de deux thématiques
 - Virologie
 - Cellules souches – îlots de Langerhans
- **2022** : Thématiques nouvelles engagées dans le périmètre de certification.



➤ CRB CHUM : CRB Multi-sites

Gouvernance commune

CRB CHUM

10 Thématiques

Banque de tissus
non tumoraux

Tumorothèque

Virologie

Cellules

Liquides Biologiques
Protéomique Clinique

Cellules souches

Centre
d'Investigation
Clinique

Néphro-
TransplanThèque

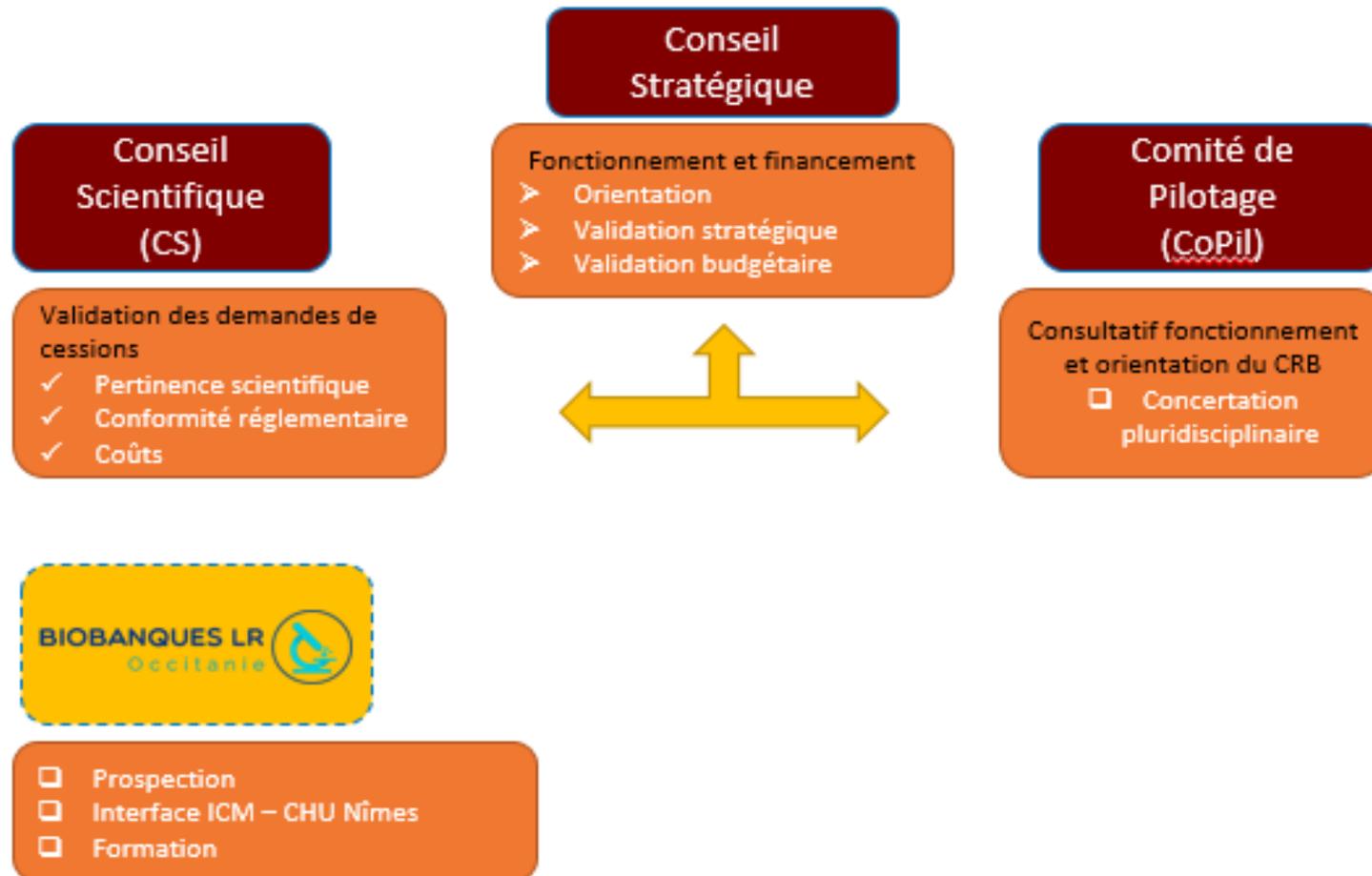
Liquides
Biologiques
Biochimie

Leishmania*

Thématique certifiées

* Thématique RB non humaines

Le CRB-CHUM aujourd'hui



Le CRB-CHUM aujourd'hui

- La démarche qualité appliquée à l'ensemble du CRB CHUM s'est accompagnée d'une structuration et professionnalisation de l'activité qui s'appuie sur des outils :
 - Consentement validé par un CPP et accessible sur le logiciel médical du CHU : DxCare
 - Qualidoc (GED)
 - Standardisation des démarches de demande de RB et de prestations
 - Logiciel de gestion de contrat
 - Logiciels de traçabilité des données (exemple : TumoroteK®)
 - Site informatique pour la communication auprès des parties intéressées
 - Formations qualité en interne et externe

➤ Audits internes / externes :

- Auto-contrôle (contrôles qualités, indicateurs),
- Audits d'une thématique sur une autre,
- Audit dans le cadre d'un projet,
- Système GIRCI : proposition d'échange d'auditeur entre CRB,
- BBLRO,
- Audit de certification (organisme certificateur).

➤ Valorisation de chaque audit

➤ Actuellement défaut majeur d'auditeurs

➤ Réseau Régional des Centres de Collections Biologiques

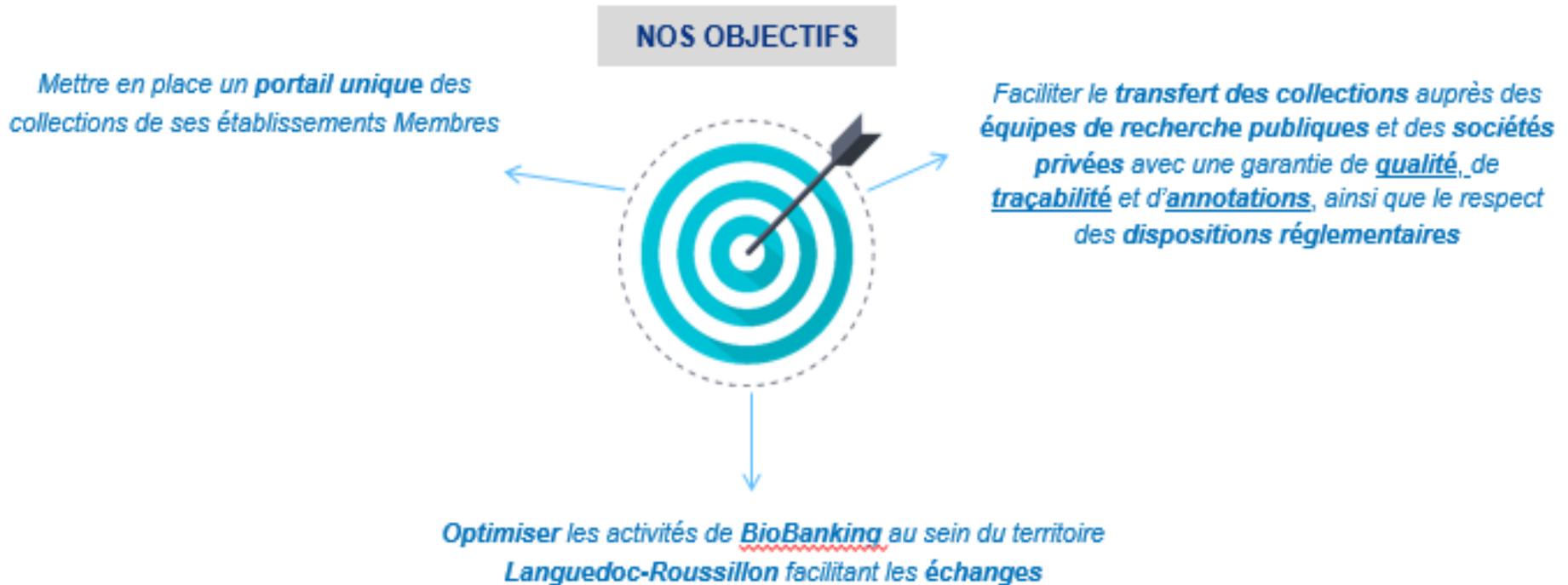


Besoin d'échantillons biologiques dans vos recherches ? BioBanques Languedoc-Roussillon vous accompagnent.

www.biobanqueslr.com

Le réseau BioBanque LR Occitanie

- **Le Réseau BioBanques LR Occitanie** a été créé pour mutualiser les moyens et les compétences des **Centres de Ressources Biologiques** des principaux établissements de santé régionaux Languedoc-Roussillon : **CHU de Montpellier – CHU de Nîmes – ICM Val d'Aurelle.**



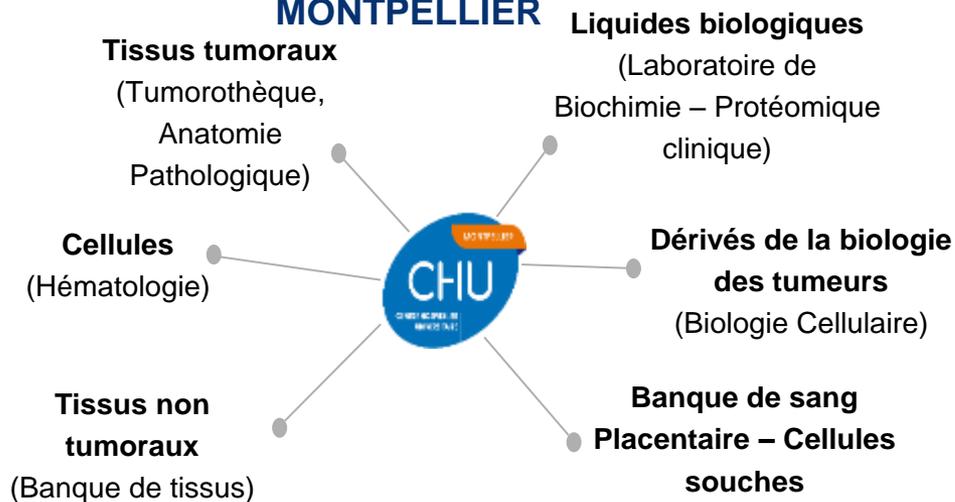
➤ Nos garanties



➤ Les établissements membres

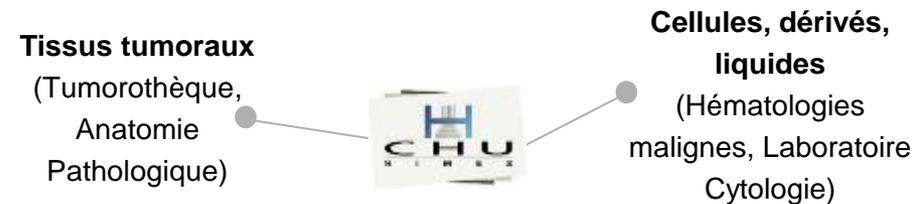
1. LE CRB DU CHU DE

MONTPELLIER



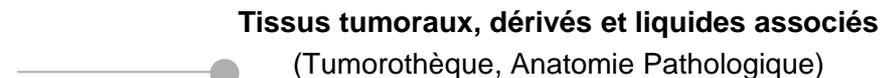
2. LE CRB DU CHU DE

NÎMES



3. LE CRB DE L'ICM – VAL

D'AURELLE



Le réseau BioBanque LR Occitanie

Pathologie/Expertise	Type d'échantillon biologique	Contact	Etablissement
Démences (Alzheimer)	LCR, sang, salive	S. LEHMANN	CHU MTP
Scièreose en plaques			
Epilepsie			
Asthme			
Hépatite			
Virologie			
Sang placentaire (caractérisé HLA)	Sang de cordon, globules rouges, globules blancs, cellules souches	J. DE VOS	
Aphérèses	Aphérèses		
Cultures cellulaires	Lignées IPS, Lignées fibroblastes		
Tissus sains	Peau, membranes amniotiques, gros vaisseaux	G. COUDERC N. BUILLES	
	Tissus osseux, fragments crâniens, cornées (+cellules), artères, valves, os		
Moelle totale	ADN, ARN, AN	J. MOREAUX	
Dialyses	Plasma, sérum, dialysats	AM. DUPUY	
Insuffisances cardiaques	Plasma		
Cancer Neuro Cancer Dig (foie, colon, pancréas)	Tissus tumoral (Congelé et paraffine)	V. RIGAU	
Cancer Neuro Cancer ORL Cancer Dig Cancer Sein	Tissus tumoral (Congelé et paraffine)	P. ROGER	CHU NIMES
Lymphômes Pathologies myéloïdes	Culot cellulaire, ADN, ARN, ADNc, plasma	T. LAVABRE	
Cancer Sein Cancer Dig Cancer Gynéco (prostate, ovaire) Sarcome	Tissus tumoral (Congelé et paraffine) Liquides associés (sérum, plasma, urine) Association tumeurs-liquides dans 10% des cas	B. MASSEMIN	ICM
Cancer	Liquides d'Ascite		

➤ Les mises à disposition BBLRO

En plus des **plusieurs dizaines de milliers d'échantillons** déjà en banque, **le Réseau BBLRO** et ses Membres peuvent **recueillir en prospectif** auprès de la patientèle des 3 établissements les échantillons répondant à vos attentes, **quelle que soit la pathologie**.

Fragments ou coupes tumorales congelés ou inclus en paraffine, et leurs produits dérivés (ADN, ARN, Protéines)

Tissus non tumoraux, Cellules et Culots de cytogénétique, et leurs produits dérivés (ADN, ARN, ADN)

Liquides biologiques (Sang, Sérum, Plasma, Urine, Selle, LCR, etc.), et leurs produits dérivés (ADN, ARN, Cytosol, etc.)

➤ Procédure et circuit de transfert



➤ Accès aux collections



Demande d'échantillons

Elle est à adresser au Coordinateur du Réseau BBLRO, elle suit les étapes classiques de traitement (étude de faisabilité, conseil scientifique, etc.).



Tarif des sessions

Il comprend le coût associé à la ressource (travail de prise en charge de l'échantillon : réception, préparation, conservation, transfert) et les surcoûts (travail supplémentaire : enrichissement des données, transformations techniques, etc.).



2 types de partenariats

***Collaboration scientifique** : participation scientifique du CRB, partage des retours au prorata de l'implication des parties, réduction des coûts de transfert des échantillons.*

***Transfert simple** : transfert de la propriété intellectuelle, selon les coûts définis par la grille tarifaire du Réseau BBLRO.*

➤ Contact



Edouard BOSVERT

Coordinateur BBLRO



e.bosvert@biobanqueslr.com



+33 (0)4 67 33 09 29



CHU DE MONTPELLIER
Hôpital la Colombière – Pavillon 32
Direction Recherche Innovation
39, avenue Charles Flahault
34294 Montpellier Cedex 5
FRANCE



www.biobanqueslr.com

Merci pour votre attention