



## Sommaire

1. Introduction .....	2
2. Présentation du CRB de Touraine (CRB-T) .....	2
2.1. Activités du CRB-T .....	2
2.2. Locaux .....	3
3. Organisation .....	3
3.1. Généralités.....	3
3.2. Organigramme fonctionnel .....	4
4. Système de management de la qualité du CRB-T .....	5
4.1. Domaine d'application .....	5
4.2. Exclusions de paragraphes de la norme .....	5
4.3. Approche processus .....	5
5. Processus Management .....	6
5.1. Piloter, planifier et mettre en œuvre les moyens .....	6
5.2. Mesurer, analyser et améliorer .....	8
6. Processus Réalisation .....	8
6.1. Mettre en place un projet .....	8
6.2. Prélèvement.....	9
6.3. Réceptionner les ressources biologiques .....	9
6.4. Préparer les ressources biologiques .....	9
6.5. Conserver les ressources biologiques.....	9
6.6. Mettre à disposition des ressources biologiques.....	10
6.7. Destruction des ressources biologiques .....	10
7. Processus Support.....	11
7.1. Gérer le système informatique.....	11
7.1.1. Matériel informatique .....	11
7.1.2. Logiciels .....	11
7.1.3. Réseaux.....	11
7.2. Gérer les ressources humaines.....	11
7.2.1. Accueil d'un nouvel arrivant.....	12
7.2.2. Formation continue et habilitations .....	12
7.3. Gérer les équipements, réactifs et consommables .....	12
7.3.1. Equipements .....	12
7.3.2. Réactifs et consommables.....	13
7.4. Gérer le système documentaire.....	13
7.5. Gérer l'infrastructure .....	14
8. Tableau des mises à jour .....	14



## 1. Introduction

Le Manuel Qualité a pour objectif de décrire :

- Le fonctionnement du Centre de Ressources Biologiques du CHRU de Tours (CRB-T) en réponse aux attentes et besoins des parties intéressées et aux exigences réglementaires applicables ;
- L'organisation de son système de management de la qualité (SMQ) qui s'appuie sur les exigences des normes ISO 9001 et ISO 20387.

Il est destiné aux usages internes et externes pour :

- Tout le personnel du CRB ;
- Les partenaires et industriels qui en font la demande ou en réponse à une exigence contractuelle sous réserve de l'accord du responsable du CRB.

Il s'applique à la gestion des ressources biologiques destinées à la recherche comprenant :

- La mise en place d'un projet de recherche ;
- La réception des prélèvements ;
- La préparation des échantillons et des produits dérivés ;
- La conservation et mise à disposition des échantillons et dérivés avec les données associées.

Il fait référence aux procédures qui précisent les dispositions relatives à la qualité.

## 2. Présentation du CRB de Touraine (CRB-T)

### 2.1. Activités du CRB-T

Le CRB-T assure les missions suivantes :

- Aider les investigateurs dans le montage de leurs projets lorsque ceux-ci nécessitent la prise en charge de prélèvements biologiques ;
- Réaliser les actes techniques demandés par les promoteurs ;
- Garantir la traçabilité et la bonne conservation des ressources biologiques ;
- Promouvoir les collections disponibles au travers du catalogue diffusé sur le site internet ou sur le site du Gouvernement data.gouv.fr ;
- Mettre les collections à disposition pour d'autres projets de recherche, avec l'accord des responsables de collections concernés
- Héberger des collections à visée sanitaire, notamment la Tumorothèque du CHRU de Tours ;
- Participer aux réseaux nationaux et européens pour permettre le partage des ressources biologiques et l'harmonisation des pratiques

Le CRB-T prend en charge des échantillons de natures diverses du fait des besoins différents pour chaque projet de recherche.

Ainsi, il héberge actuellement principalement des échantillons de plasma, sérum, cellules mononucléées, urine, sang total, ADN.

A fin 2024, le CRB gérait plus de 350 projets actifs.

Enfin, le CRB-T met en œuvre ses missions dans le respect de la législation et la réglementation concernant les activités de constitution des collections, les aspects éthiques par l'information, la non-opposition ou le consentement des patients sur l'utilisation des ressources biologiques (géré par le service de recherche clinique), la confidentialité des informations communiquées, les bonnes pratiques relatives à ses activités et par l'engagement dans une démarche qualité rigoureuse. Le CRB-T respecte aussi le principe d'impartialité dans le choix de projets à mettre en place ou de mises à disposition de ressources biologiques à effectuer.



## **2.2. Locaux**

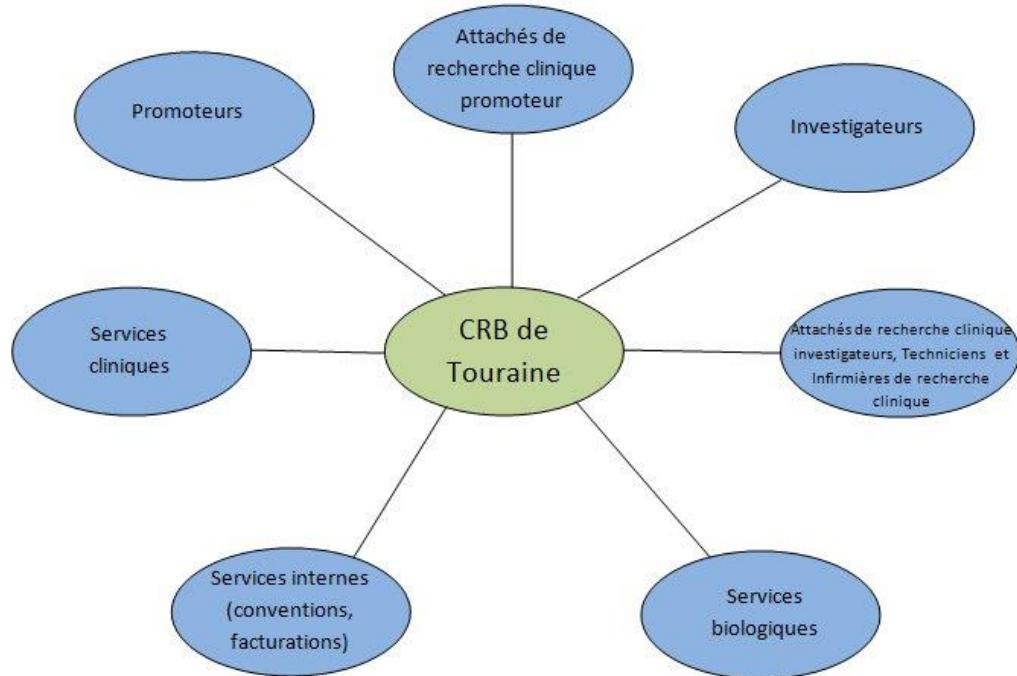
Les locaux concernés sont situés au sein de l'Hôpital Bretonneau :

- Au RDC du bâtiment Tertiaire;
- Au 3<sup>ème</sup> étage du bâtiment B2A, une salle pour les congélateurs -80°C ;
- Au sein de la pièce commune de l'EFS qui héberge les cuves d'azote liquide
- Au bâtiment B32, une salle de préparation des kits de prélèvements, un espace de stockage pour les consommables et le bureau du responsable du service.

## **3. Organisation**

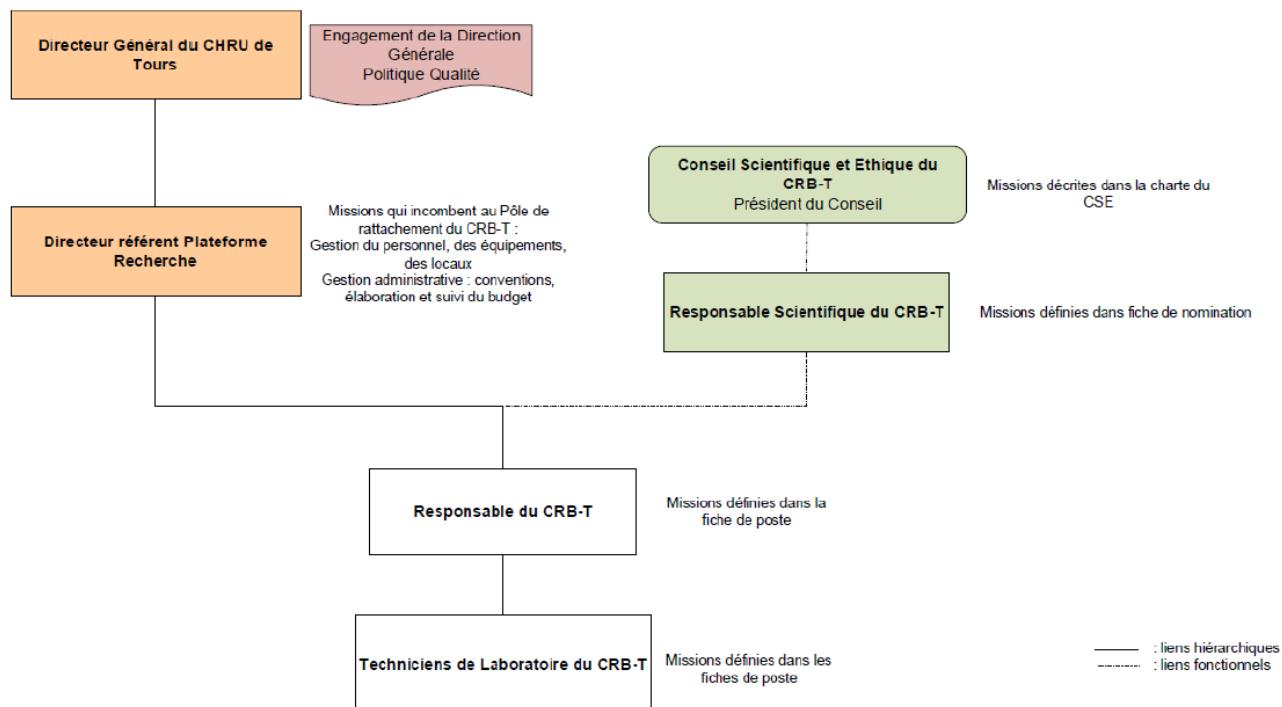
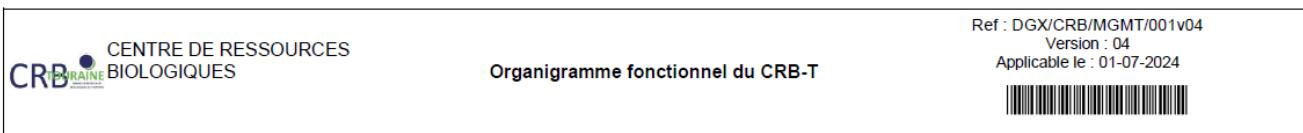
### **3.1. Généralités**

Au sein du CHRU, le CRB-T est rattaché au Pôle Plateforme Recherche. Le service interagit avec de nombreux acteurs de la Recherche, que ce soit au sein du CHRU ou avec les partenaires extérieurs.





### **3.2. Organigramme fonctionnel**





## 4. Système de management de la qualité du CRB-T

### 4.1. Domaine d'application

Le système de management de la qualité s'applique à l'ensemble des processus identifiés et formalisés dans la cartographie des processus ci-après. Il s'étend de la mise en place de nouveaux projets dans le service, à la mise à disposition ou la destruction des ressources biologiques.

Ainsi, toutes les ressources biologiques qui sont confiées au CRB-T entrent dans le champ de la certification. Ceci inclut à la fois les collections constituées dans le cadre d'un projet de Recherche du CHRU de Tours (avec conservation sur plusieurs années) mais également les ressources qui ne font que transiter par le CRB-T, sans constitution de collection, notamment pour les projets montés par les promoteurs extérieurs (industriels ou institutionnels).

Les clients des activités du CRB-T sont, selon les cas :

- Les promoteurs de nouveaux projets à mettre en place dans le service
- Les responsables de collection pour les projets sans promoteur
- Les destinataires de ressources biologiques pour les demandes d'utilisation des collections hébergées

### 4.2. Exclusions de paragraphes de la norme

Concernant les chapitres de la norme ISO 9001 version 2015, le chapitre suivant est exclu du domaine d'application du système de management de la qualité :

- 8.3 Conception et développement de produits et services : c'est le promoteur ou le porteur de projet qui est en charge de la conception des projets de recherche. Le CRB-T peut apporter une expertise sur la gestion des ressources biologiques mais ne conçoit pas les projets de recherche.

Il n'y a pas d'exclusion de paragraphes de la norme ISO 20387 version 2018.

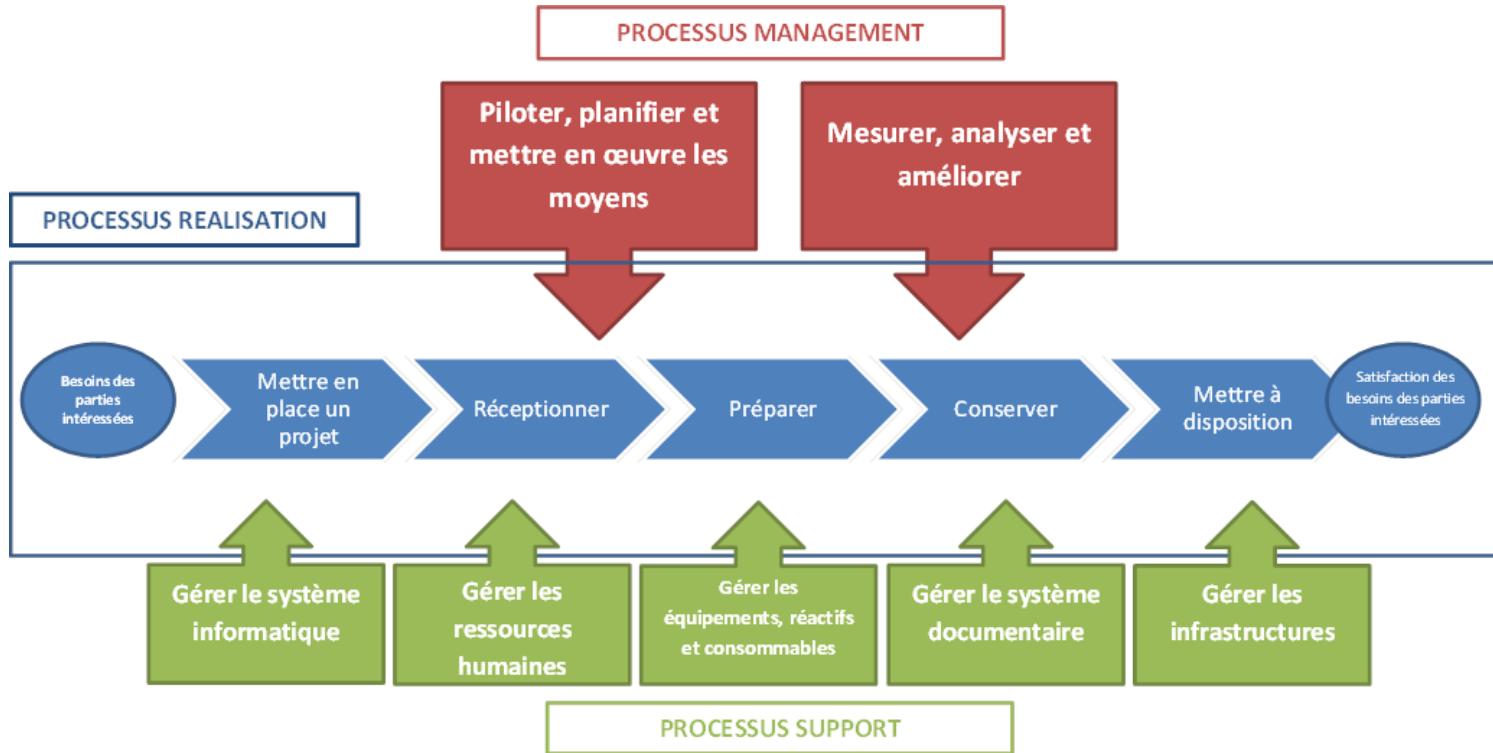
### 4.3. Approche processus

Le système qualité du CRB-T est basé sur l'approche processus identifiés de la façon suivante :

- Processus Management : permet le pilotage des autres processus;
- Processus Réalisation : représente la finalité (buts et missions) du CRB-T ;
- Processus Support : fournit les moyens nécessaires au bon déroulement des activités du CRB-T.

Le système qualité s'applique à l'ensemble des processus identifiés et formalisés dans la cartographie des processus.

Les processus et leurs interactions sont représentés dans la cartographie ci-dessous.



## 5. Processus Management

### 5.1. Piloter, planifier et mettre en œuvre les moyens

Le domaine d'application du système qualité, précisé au paragraphe 4.1, est déterminé en tenant compte du contexte de l'organisme, des exigences des parties intéressées pertinentes et des services proposés par notre organisme.

Les enjeux externes et internes sont revus annuellement dans le cadre de la préparation de la revue de direction.

Les parties intéressées pertinentes sont identifiées ; pour chaque partie, les exigences ont été listées.

#### Engagement de la direction - Politique qualité :

L'engagement de la direction est formalisé dans un document signé de la Direction du Pôle Plateforme Recherche et du Responsable scientifique du CRB-T. La politique qualité a été intégrée dans ce même document.

La politique qualité est définie en tenant compte du contexte de l'organisme, de ses enjeux externes et internes et des orientations stratégiques de l'établissement. Des objectifs qualité découlant de cette politique sont déclinés et font l'objet d'un suivi dans le plan d'actions du CRB-T.



### Analyse des risques et opportunités

La cartographie des risques est réalisée par processus. Un risque résiduel est calculé selon les moyens de maîtrise mis en œuvre face au risque : des actions sont décidées pour les activités où le risque résiduel est jugé inacceptable. Ces actions sont suivies dans le plan d'actions du service. De même, les opportunités identifiées et pertinentes sont traitées au travers du plan d'action.

### Revue de direction

La revue de direction annuelle est préparée conjointement par le Responsable du CRB-T et l'Ingénieur Qualité. Celle-ci se déroule en présence du Responsable scientifique du CRB-T et du Directeur référent de la Plateforme Recherche.

Les données de la revue de direction sont également présentées aux agents du service.

La revue de direction permet de faire le bilan d'activité de l'année écoulée ainsi qu'une synthèse sur chaque processus : l'analyse des indicateurs permet de conclure sur l'atteinte des objectifs et le besoin éventuel d'en fixer de nouveaux. Les besoins en moyens (humains, matériels) sont également exprimés lors de la revue de direction.

La politique et les objectifs qualité peuvent être révisés suite à ce bilan annuel.

### Veille réglementaire

La veille réglementaire est assurée à deux niveaux :

- Par le Club 3C-R qui diffuse des documents d'information tous les 2 mois (Cahier du club 3C-R) et qui organisait jusqu'en 2025 des journées d'information annuellement (Journées Toulousaines du Club 3C-R) ;
- Par la prise en compte du bulletin de veille proposé par le GIRCI Grand Ouest et relayé par la Direction de la Recherche.

Les exigences légales et réglementaires ainsi que les recommandations sont analysées par le Responsable du CRB-T qui doit s'assurer de leur mise en œuvre dans le service.

### Communication

Les activités du CRB-T sont valorisées au travers :

- Du site internet du CHRU de Tours et de la page dédiée au CRB de Touraine ;
- De son partenariat avec des structures de soutien à la Recherche ;
- De communications via les outils de la Direction de la Communication (Effervescence, LinkedIn...) ;
- De la participation du Responsable du CRB-T à des manifestations organisées par le CHRU de Tours (Soirée de la Recherche, Fête de la Sciences, Recherche participative...) ;
- De la participation du Responsable du CRB-T à des groupes de travail nationaux ou à des manifestations et conférences.



## **5.2. Mesurer, analyser et améliorer**

L'amélioration à apporter au système qualité est détectée grâce aux moyens de surveillance suivants :

- Mesure d'indicateurs ;
- Mise en place de contrôles qualité ;
- Planification et mise en place d'audits, analyse des retours d'audits ou d'inspections
- Traçabilité et analyse des non-conformités ;
- Evaluation des fournisseurs critiques ;
- Enquête de satisfaction des clients et traitement des réclamations ;
- Ecoute des parties intéressées ;

Les contrôles qualité peuvent être réalisés par les techniciens du CRB ou par le laboratoire destinataire avec retour vers le CRB-T des résultats. Pour les cohortes auxquelles le CRB-T participe et pour lesquelles des bilans des contrôles qualité sont fournis au CRB, ceux-ci sont diffusés et discutés en réunion de service et valorisés en revue de direction.

Les actions d'amélioration décidées sont tracées et leur mise en œuvre est suivie. Un plan d'actions est établi et mis à jour. Y sont détaillés les responsables de la mise en œuvre de l'action, les échéances et les modalités d'évaluation de l'efficacité de l'action.

Ce plan d'actions est également alimenté par les actions décidées suite à l'analyse des risques et opportunités, les actions issues de la revue de direction ou tout autre constat réalisé au fil de l'eau.

La procédure **Gestion des non-conformités du CRB (PRO/CRB/MGMT/001)** décrit la façon dont les non-conformités et actions correctives sont traitées.

La procédure **Gestion des plaintes (PRO/CRB/MGMT/003)** traite quant à elle de la façon dont les plaintes sont gérées.

## **6. Processus Réalisation**

### **6.1. Mettre en place un projet**

Les demandes de réalisation de prestations par le CRB (participation à un projet, constitution de collection,...) proviennent du Département de Promotion Interne et de la Cellule Promotions Externes de la Direction de la Recherche.

Certaines demandes peuvent provenir directement du Promoteur/Investigateur ou de l'Attaché de Recherche Clinique en charge du projet. Le CRB-T s'assure alors auprès de la Direction de la Recherche que le projet est validé.

La procédure **Mise en place d'un projet au CRB de Touraine (PRO/CRB/REAL/004)** décrit les étapes suivies par le CRB-T.



## 6.2. Prélèvement

L'étape de prélèvement ne fait pas partie d'un processus de la cartographie des processus du système qualité car cette étape se déroule en amont de l'arrivée au CRB-T. Les consignes à respecter pour l'étape de prélèvement et les documents à transmettre avec les prélèvements sont détaillés dans le cahier des charges ou le manuel de laboratoire préparé pour chaque projet, selon les exigences du Promoteur. La conformité des prélèvements et des données associées est vérifiée à réception au CRB-T.

## 6.3. Réceptionner les ressources biologiques

La procédure **Réception des ressources biologiques et vérification de leur conformité (PRO/CRB/REAL/001)** détaille les étapes à suivre lors de la réception de prélèvements et la traçabilité de la vérification de la conformité. Les éléments à contrôler à réception sont indiqués dans les fiches techniques des études et dans les cahiers des charges qui sont validés avec le service préleur avant le début de l'étude.

L'enregistrement des ressources biologiques est effectué à réception, dans la zone réservée à cette activité.

## 6.4. Préparer les ressources biologiques

Les préparations à réaliser sont dépendantes des protocoles des études. Selon la source des documents mis à disposition par le Promoteur, les informations de préparation, conservation et de mise à disposition se trouvent dans :

- Le détail prélèvements à recevoir et des aliquots à préparer pour l'étude,
- La fiche technique correspondante,
- La fiche de manipulation (si nécessaire).

Les préparations sont effectuées dans la zone réservée à cette activité.

## 6.5. Conserver les ressources biologiques

La procédure **Mise en collection et conservation d'échantillons (PRO/CRB/REAL/002)** décrit les étapes de conditionnement et d'identification des échantillons, de mise en collection (détermination du lieu de stockage, la température de consigne étant indiquée dans la fiche technique de l'étude) ainsi que la surveillance des enceintes de conservation.

La conservation du matériel biologique se fait dans les zones réservées à cette activité.



Les enceintes sont toutes équipées d'un système de déclenchement d'alarme. Ceci permet la surveillance des températures de toutes les enceintes réfrigérées.

En dehors des heures ouvrables du CRB, un système d'astreinte est mis en place.

Il est assuré par :

- Du personnel d'investigation pour toutes les enceintes thermostatées en dehors des cuves à azote. Ainsi, un personnel de l'astreinte intervient en cas de d'excursion de température ou d'alarme technique. Le mode opératoire **Gestion des alarmes par l'astreinte (MOP/CRB/SUPP/009)** décrit les actions à effectuer après déclenchement de l'alarme d'une enceinte thermostatée et indique la localisation et l'identification des enceintes. Des espaces de secours disponibles permettent d'assurer un transfert des ressources biologiques en cas de panne.
- L'EFS pour les cuves à azote. En cas de panne d'une enceinte du CRB-T, le personnel de l'EFS intervient sur les enceintes selon les mêmes modalités que pour les enceintes de conservation lui appartenant.

## **6.6. Mettre à disposition des ressources biologiques**

La procédure **Mise à disposition de ressources biologiques (PRO/CRB/REAL/003)** détaille les exigences à respecter lors de la mise à disposition de ressources biologiques, en distinguant les différentes raisons de mise à disposition : pour des analyses prévues dans le protocole initial, pour de nouvelles analyses dans le cadre du protocole ou pour un protocole autre que celui d'origine. Selon chaque cas, le circuit de validation est détaillé.

Ces éléments sont également repris dans la charte du Conseil Scientifique et Ethique en lien avec le CRB-T, qui est disponible sur le site Internet du CHRU.

Il existe une convention type pour les mises à disposition hors protocole d'origine. Ce document est à adapter à chaque demande, en collaboration avec la Direction de la Recherche.

Lors de la mise à disposition, chaque échantillon est accompagné d'une extraction du logiciel de traçabilité Tumorotek®, des fiches d'accompagnement des prélèvements et/ou d'un rapport de mise à disposition.

La sortie de collection de chaque échantillon est tracée dans le logiciel Tumorotek®. La préparation des colis est effectuée dans la zone réservée à cette activité.

Ce processus inclut la gestion du catalogue des collections disponibles.

## **6.7. Destruction des ressources biologiques**

La procédure **Destruction des ressources biologiques (PRO/CRB/REAL/005)** encadre les étapes de la destruction des échantillons et de leurs données associées commandée par le Promoteur.

Les demandes sont transmises soit par le formulaire propre au Promoteur, soit par le formulaire **Demande de destruction d'échantillons biologiques conservés au CRB (ENR/CRB/REAL/004)** accessible depuis la GED du CHRU de Tours.

Ce document est à retourner au demandeur de la destruction car il fait office d'attestation de destruction. Une copie est conservée dans le dossier de l'étude.



## 7. Processus Support

### 7.1. Gérer le système informatique

Ce processus englobe :

- L'acquisition d'équipements informatiques ;
- La gestion des logiciels nécessaires à la réalisation des activités ;
- L'hébergement des données au CRB-T.

#### 7.1.1. Matériel informatique

Chaque personnel du CRB-T a accès à un outil informatique.

L'ensemble de l'architecture est entièrement sécurisé. Les équipements sont répartis sur 2 salles machine abritant l'ensemble des applications critiques du CHRU de Tours (sécurité électrique avec onduleur et groupes – climatisation – accès par badge – détection incendie et dispositif d'extinction). Les sauvegardes sont quotidiennes et automatisées. La restauration des données si besoin est traitée par le service informatique.

L'accès aux serveurs est réservé aux administrateurs informatiques.

#### 7.1.2. Logiciels

Pour la traçabilité des activités allant de la réception à la mise à disposition, le CRB-T utilise un logiciel dédié pour la gestion des échantillons biologiques : TumoroteK® (introduit au CRB-T en 2014 avec le projet ESTEBAN).

Le logiciel KaliLab est utilisé pour la gestion de la documentation et la gestion des stocks. Le portail MySirius, lui, permet le suivi de la température des différents espaces thermostatés.

#### 7.1.3. Réseaux

Les fichiers et outils informatiques du CRB-T sont hébergés sur des serveurs du CHRU.

L'accès au système pour chaque nouvel agent doit être spécifiquement demandé. Quand un agent s'absente de son poste, il verrouille sa session afin d'empêcher tout accès non autorisé aux fichiers du CRB-T.

Le CRB-T dispose donc d'un espace dédié sur le réseau du CHRU auquel seul le personnel du CRB-T a accès ainsi que le service informatique. Par ailleurs, le départ d'un agent entraîne la réinitialisation de son compte d'accès.

### 7.2. Gérer les ressources humaines

Ce processus englobe :

- Le recrutement de nouveaux agents ;
- La formation au poste et la formation continue ;
- Le suivi et le maintien des habilitations ;
- La gestion du temps de travail ;
- Le management du personnel : définition des missions, réalisation des entretiens annuels, organisation de l'activité ;

Une procédure générale existe concernant le personnel : **Gestion du personnel dédié au CRB (PRO/CRB/SUPP/002)**.



### **7.2.1. Accueil d'un nouvel arrivant**

Les recrutements des personnels sont réalisés par le Responsable du CRB-T, en lien avec la Direction de la Recherche et la Direction des Ressources Humaines. Ils se font sur la base de leurs compétences et selon l'adéquation de leur profil avec les activités du CRB-T.

Le personnel dédié au CRB-T est placé sous l'autorité hiérarchique du Responsable du CRB-T, qui travaille en lien avec le responsable de la Cellule Gestion et pilotage de la Direction de la Recherche et la Direction des Ressources Humaines.

Pour chaque agent, une fiche de fonction est créée au moment du recrutement et les qualifications nécessaires sont définies en fonction des items de cette fiche.

La formation est réalisée par les agents déjà en service et est tracée.

### **7.2.2. Formation continue et habilitations**

La permanence et le maintien des compétences par la formation ou le tutorat sont des moyens pour maîtriser les processus et garantir la qualité des ressources biologiques et la satisfaction des clients. L'évaluation des compétences du personnel est réalisée annuellement au cours d'un entretien avec le cadre. Lors de cet entretien annuel sont identifiés les besoins en formation en lien avec la maîtrise du poste. De plus, cet entretien s'accompagne d'un entretien professionnel afin que les agents puissent s'exprimer sur leurs perspectives de parcours et de progression ou d'évolution professionnelle. Il permet aussi de recenser l'ensemble des besoins en formation, en lien ou pas avec le poste actuel.

Les souhaits formulés, les demandes de projets de carrière font l'objet d'une analyse, d'une synthèse et d'un suivi par les Ressources Humaines. Les demandes de formation peuvent être intégrées au plan de formation institutionnel ou être satisfaites par le biais de dispositifs de formation hors temps de travail.

## **7.3. Gérer les équipements, réactifs et consommables**

Ce processus englobe :

- Le recensement des besoins ;
- L'achat des produits nécessaires ;
- La réception et la vérification de conformité ;
- La gestion des équipements ;
- La gestion des stocks et des péremptions ;

### **7.3.1. Equipements**

La procédure **Gestion des équipements (PRO/CRB/SUPP/003)** résume les modalités de gestion des équipements dédiés au service, depuis l'expression du besoin en équipement jusqu'à la réforme de celui-ci.

Un technicien du CRB est nommé référent équipement/métrieologie pour le service et interagit avec les services techniques de l'EFS et du CHU pour le suivi de planification des maintenances et des qualifications des équipements concernés. Il est également en charge du suivi de l'entretien des équipements, réalisé par le personnel du CRB-T. Tous ces événements sont enregistrés et conservés et une fiche de vie existe pour chaque équipement médical (sauf pour le petit matériel).

Une liste des équipements est tenue à jour par le technicien référent. Les équipements critiques sont identifiés sur cette liste. Chaque acquisition, déplacement ou sortie de matériel entraîne la mise à jour de cette liste.



Le document **Prise en charge des équipements médicaux (DGX/CRB/SUPP/026)** indique l'établissement en charge de la maintenance, de la qualification et de la prise en charge des pannes selon chaque type d'équipement critique (prise en charge CHU ou EFS). Les critères de conformité des qualifications y sont également indiqués.

### 7.3.2. Réactifs et consommables

La commande des réactifs et consommables est sous la responsabilité du CRB.

La procédure **Gestion des consommables (PRO/CRB/SUPP/005)** décrit les modalités de contrôle à réception des consommables ainsi que la gestion du stock et des numéros de lots.

Un technicien du CRB est nommé « Référent consommables » et est en charge du suivi de ces produits. Le module gestion des stocks de KaliLab permet la tenue à jour des consommables (identification des numéros de lots, date limite d'utilisation, alarme seuil de stock minimal atteint...) Une gestion est également en place pour les réactifs et consommables fournis par les promoteurs d'une étude.

Le CRB-T s'appuie sur le module Gestion des stocks de KaliLab pour cela.

## 7.4. Gérer le système documentaire

Ce processus englobe :

- La gestion des documents internes produits par le CRB-T ;
- La gestion des documents externes applicables au CRB-T ;
- L'archivage des documents ;

Les exigences relatives à la documentation s'appliquent à l'ensemble des documents internes et externes du CRB-T.

Les documents internes comprennent les documents du système qualité (manuel qualité, documents opérationnels, enregistrements).

Les documents externes correspondent aux documents normatifs et règlementaires, ainsi qu'aux documents d'information ou documents émis par la Direction de la Recherche applicables au CRB-T.

Les règles de maîtrise des documents du système qualité sont décrites dans la **Procédure de gestion documentaire (PRO/CRB/SUPP/009)**. Cette gestion concerne tous les types de documents produits par le CRB-T : manuel qualité, procédures, modes opératoires, fiches techniques,... qui portent un code de référencement. La gestion documentaire et sa traçabilité sont assurées par le logiciel Kalilab.

Par ailleurs, une procédure spécifique aux enregistrements a été mise en place : **Procédure de gestion des enregistrements (PRO/CRB/SUPP/006)**. Les enregistrements étant les documents qui apportent la preuve de la réalisation des activités, leur maîtrise est essentielle. Cette procédure spécifique détaille notamment le format (papier/informatique), le lieu et la durée de conservation de ces documents.

La gestion des documents externes applicables au CRB-T est détaillée dans la **Procédure de gestion documentaire (PRO/CRB/SUPP/009)**. Cette procédure traite notamment des documents provenant d'autres services du CHRU mais également de la gestion des textes réglementaires et de la documentation qui concernent le CRB-T (manuels d'utilisation des équipements par exemple).

L'archivage des documents est assuré par le Service Central des Archives (SCA) du CHU, dans le respect des durées réglementaires.



## 7.5. Gérer l'infrastructure

Ce processus englobe :

- La mise à disposition de locaux pour le personnel et l'aménagement de ces locaux ;
- L'hygiène des locaux et la sécurité du personnel ;
- La logistique de transport pour, en amont, l'arrivée des prélèvements au CRB-T ou, en aval, l'envoi aux laboratoires destinataires ;

L'accès aux locaux du CRB-T est contrôlé et limité au personnel autorisé.

Les locaux sont adaptés aux équipements qu'ils contiennent et aux risques associés.

Des zones ont été définies pour chaque activité du CRB-T : réception, préparation, conservation, expédition. Ces zones, ainsi que les flux, ont été documentés sur le plan des locaux utilisés par le CRB-T. Les locaux critiques ont été identifiés.

Les règles d'hygiène et de sécurité comprenant entre autres la gestion des déchets sont décrites dans une procédure : **Hygiène et sécurité au CRB (PRO/CRB/SUPP/008)**.

Le transport des échantillons est sous la responsabilité du Promoteur (choix du prestataire, financement, détermination des exigences des conditions de transport). Les emballages adaptés à la législation en vigueur et à la classe des échantillons sont fournis par le Promoteur ou le transporteur.

Les modalités de transport sont enregistrées dans le logiciel TumoroteK®.

## 8. Tableau des mises à jour

Version	Date	Modifications
08	07/11/2025	Mise à jour des données chiffrées Précisions apportées suite aux modifications réalisées sur le système : modalités de signature de la Politique Qualité, plan d'actions Ajout d'items : veille réglementaire, communication, destruction des ressources biologiques Ajout de documents qualité + ajouts de précisions en bleu