

Norme française

NF S 96-900

Indice de classement : S 96-900

**ICS :**

T1 Qualité des centres de ressources biologiques (CRB)

**T2 Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques d'origine humaine et microbienne**

**T3**

E : Quality of biological resource centres (BRCs) — Management system of a BRC and quality of biological resources from human or micro-organism origin

D :

**Norme française homologuée** par décision du Directeur Général d'AFNOR le    pour prendre effet le .

---

Correspondance

A la date de publication du présent document, il n'existe pas de travaux internationaux ou européens traitant du même sujet.

---

Analyse

Descripteurs

**Thésaurus International Technique :**

---

Modifications

Corrections

**M:\dms\dasa\xdom496\NF\NF\_S\_96-900\_(F).doc**

**Membres de la commission de normalisation**

Président : M CLEMENT - INSERM

Secrétaire : MME RUETSCH - AFNOR

## Sommaire

Page

Introduction .....	5
1 <b>Domaine d'application</b> .....	6
2 <b>Références normatives</b> .....	6
3 <b>Termes et définitions</b> .....	7
<b>Partie 1 : Politique qualité et organisation</b> .....	8
4 <b>Système de management de la qualité des CRB</b> .....	8
4.1 <b>Exigences générales</b> .....	8
4.2 <b>Exigences relatives à la documentation</b> .....	9
4.2.1 <b>Généralités</b> .....	9
4.2.2 <b>Manuel qualité</b> .....	9
4.2.3 <b>Maîtrise des documents</b> .....	10
4.2.4 <b>Maîtrise des enregistrements</b> .....	10
5 <b>Responsabilité de la direction</b> .....	11
5.1 <b>Engagement de la direction</b> .....	11
5.2 <b>Besoins et attentes des parties intéressées</b> .....	12
5.3 <b>Politique qualité du CRB</b> .....	12
5.4 <b>Planification du système de management de la qualité</b> .....	13
5.5 <b>Responsabilité et autorité</b> .....	13
5.5.1 <b>Exigences générales</b> .....	13
5.5.2 <b>Responsable de la qualité du CRB</b> .....	13
5.6 <b>Communication</b> .....	14
5.6.1 <b>Communication externe</b> .....	14
5.6.2 <b>Communication interne</b> .....	14
5.6.3 <b>Confidentialité</b> .....	14
5.7 <b>Revue de direction</b> .....	14
5.7.1 <b>Généralités</b> .....	14
5.7.2 <b>Éléments d'entrée de la revue de direction</b> .....	14
5.7.3 <b>Éléments de sortie de la revue de direction</b> .....	15
6 <b>Mesures, analyse et amélioration</b> .....	15
6.1 <b>Surveillance et mesures</b> .....	15
6.1.1 <b>Généralités</b> .....	15
6.1.2 <b>Satisfaction des parties intéressées</b> .....	15
6.1.3 <b>Audits internes</b> .....	16
6.1.4 <b>Surveillance et mesure des processus</b> .....	16
6.1.5 <b>Surveillance et mesure des ressources biologiques</b> .....	17
6.2 <b>Maîtrise des non-conformités</b> .....	17
6.3 <b>Analyse des données</b> .....	17
6.4 <b>Amélioration</b> .....	17
6.4.1 <b>Amélioration continue</b> .....	17
6.4.2 <b>Action corrective</b> .....	18
6.4.3 <b>Action préventive</b> .....	18
<b>Partie 2 : Moyens nécessaires pour le fonctionnement du CRB</b> .....	18
7 <b>Management des moyens</b> .....	18
7.1 <b>Personnel</b> .....	18
7.1.1 <b>Compétences</b> .....	18
7.1.2 <b>Formations</b> .....	19
7.2 <b>Locaux et gestion des flux</b> .....	19
7.2.1 <b>Exigences générales</b> .....	19
7.2.2 <b>Locaux</b> .....	20
7.2.3 <b>Gestion des flux</b> .....	20

7.3	Matériel de laboratoire.....	21
7.3.1	Exigences générales.....	21
7.3.2	Matériel de conservation.....	22
7.4	Services supports.....	22
7.5	Dispositif informatique.....	22
7.5.1	Matériel informatique.....	23
7.5.2	Logiciels.....	23
7.5.3	Réseaux.....	23
8	Acquisitions.....	24
8.1	Processus d'acquisition.....	24
8.2	Informations relatives aux acquisitions.....	24
8.3	Vérification du produit.....	24
<b>Partie 3 : Traitement des ressources biologiques.....</b>		<b>25</b>
9	Processus opérationnels.....	25
9.1	Exigences générales.....	25
9.2	Contrôles qualité.....	25
9.3	Traçabilité.....	26
9.4	Réception de la ressource biologique.....	26
9.5	Préparation des échantillons biologiques.....	26
9.6	Conservation des échantillons biologiques.....	26
9.7	Transports.....	26
9.8	Mise à disposition des ressources biologiques.....	27
9.9	Système d'information.....	27
9.9.1	Données relatives aux échantillons biologiques.....	28
9.9.2	Échanges des données.....	28
9.9.3	Conservation des données.....	28
9.9.4	Authenticité des données / correspondance avec les stocks de matériel biologique.....	29
<b>Annexe A (informative) Exigences spécifiques aux les ressources biologiques.....</b>		<b>30</b>
A.1	Exigences spécifiques aux ressources biologiques d'origine humaine.....	30
A.2	Exigences spécifiques aux ressources biologiques d'origine microbienne.....	30
<b>Annexe B (informative) Système documentaire.....</b>		<b>31</b>
<b>Annexe C (informative) Comparaison ISO 9001 et norme CRB.....</b>		<b>33</b>
<b>Bibliographie.....</b>		<b>36</b>

## Introduction

Les ressources biologiques sont essentielles à la recherche-développement en sciences du vivant et à ses applications. Il est donc important de veiller à ce que la conservation et la disponibilité de ces ressources soient assurées.

Ceci nécessite de disposer d'infrastructures, dont la mission est de conserver et de rendre accessibles les matériels biologiques et les données associées.

Un ensemble d'actions établies de concert avec la communauté scientifique internationale et initiées par l'OCDE, a été proposé aux gouvernements pour promouvoir la création de centres de ressources biologiques (CRB). Ces actions ont pour objectifs de :

- renforcer les collections existantes et créer de nouvelles collections si nécessaire ;
- promouvoir la démarche qualité ;
- faciliter la coordination des CRB en mettant en place un réseau international ; celui-ci devra s'appuyer sur des systèmes informatiques et des plates-formes technologiques communes ;
- élaborer des mesures pour harmoniser les paramètres régissant le fonctionnement des CRB, y compris l'accès aux ressources biologiques, leur échange et leur distribution, en tenant compte des législations et conventions nationales et internationales applicables.

Pour mettre en œuvre une partie de ces actions et harmoniser les pratiques des CRB, l'OCDE a élaboré des prescriptions générales et spécifiques publiées en Avril 2007. D'autres recommandations d'organismes nationaux et internationaux ont été publiées dans le domaine de la santé humaine : l'OMS, l'UNESCO, le Conseil de l'Europe.

En France, les ministères et les institutions concernés ont décidé de s'engager dans la voie de la certification sur la base d'une norme.

La présente norme s'appuie sur les recommandations de l' OCDE en se limitant aux collections de ressources biologiques humaines et microbiennes. Elle s'inscrit sans en détailler le contenu, dans le cadre juridique et éthique en vigueur, au cœur de l'activité des infrastructures. La norme fournit des prescriptions générales pour un système de management de la qualité dont l'objectif est de permettre la bonne gestion d'un Centre de Ressources biologiques (CRB) dans le cadre d'une démarche qualité. Son ambition est de faciliter la conservation et les échanges de matériels biologiques de qualité.

## 1 Domaine d'application

La présente norme s'applique aux organismes qui ont pour missions principales de conserver et de mettre à disposition des collections de ressources biologiques humaines et/ou microbiennes, en particulier à des fins de recherche, d'analyses notamment à des fins de diagnostic ou de pronostic, d'éducation et de valorisation industrielle dans le respect de la législation en vigueur. Les collections à usage thérapeutique ne sont pas concernées par cette norme.

Elle spécifie :

- les exigences relatives au système de management de la qualité de ces organismes ;
- les exigences nécessaires pour assurer la qualité de leurs collections.

La présente norme a été élaborée suivant une approche complémentaire et compatible avec les documents déjà existants et en particulier, la norme internationale ISO 9001 et les lignes Directrices de l'OCDE.

### Boîte d'assistance 1 :

Pour des raisons de cohérence avec les normes internationales de la série des ISO 9000, le terme organisme est utilisé dans cette norme. L'organisme couvre l'organisation et le système.

Le présent document définit l'ensemble des prescriptions générales auxquelles doit répondre un Centre de ressources biologiques afin :

- a) d'établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir son système de management de la qualité ;
- b) de fournir des ressources biologiques, conformes aux exigences réglementaires et aux exigences des parties intéressées ;
- c) de faire certifier son système de management de la qualité par un organisme indépendant ou effectuer une autoévaluation de conformité avec la présente norme.

NOTE Cette norme est une norme générale élaborée pour les collections de ressources biologiques d'origine humaine et microbienne. Elle peut servir de base de travail pour d'autres types de collections.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NF EN ISO 9001:2000, *Systèmes de management de la qualité — Exigences (ISO 9001:2000)*.

NF EN ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2000)*.

NF EN ISO 9004:2000, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'amélioration des performances (ISO 9004:2000)*.

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### **centre de Ressources Biologiques (CRB)**

un CRB est un organisme qui réalise au minimum les activités de conservation et de mise à disposition de ressources biologiques en particulier à des fins de recherche, d'analyse notamment à des fins de diagnostics ou de pronostics, d'éducation et de valorisation industrielle selon les exigences de la présente norme

NOTE Ce terme a été retenu au niveau international dans le cadre de l'OCDE. D'autres termes sont utilisés comme biobanque, plateforme, tumorothèque etc.

Pour les besoins de la présente norme, l'appellation CRB est utilisée.

#### 3.2

##### **collection**

ensemble d'échantillons ou de matériel biologiques réunis en fonction de caractéristiques communes à des fins de recherche, d'éducation, de valorisation industrielle ou d'analyse notamment pour le diagnostic ou le pronostic

#### 3.3

##### **ressources biologiques**

nom générique désignant le matériel biologique et les données associées (annotations)

NOTE Les ressources biologiques d'origine humaine regroupent les organes, les tissus, les cellules, les liquides biologiques et leurs produits dérivés.

#### 3.4

##### **annotations / données associées**

informations associées au matériel biologique

#### 3.5

##### **utilisateur**

personne utilisant les ressources biologiques fournies par le CRB

#### 3.6

##### **parties intéressées**

les parties intéressées d'un CRB regroupent toute personne impliquée dans le fonctionnement du CRB

##### **Boîte d'assistance n° 3.6 :**

Les parties intéressées comprennent par exemple :

- les patients et les donateurs de ressources biologiques humaines ;
- les fournisseurs de ressources biologiques microbiennes ;
- l'initiateur de collections ;
- les déposants d'échantillons ;
- les utilisateurs des ressources biologiques ;
- le personnel du CRB ;
- les individus ou groupes, y compris le secteur public, ayant un intérêt spécifique dans le CRB ;
- les fournisseurs (équipements et consommables ...) et les partenaires.

3.7

**fournisseur**

organisme ou personne qui procure un produit ou service

3.8

**catalogue**

outil documentaire permettant d'énumérer les ressources biologiques disponibles

## Partie 1 : Politique qualité et organisation

### 4 Système de management de la qualité des CRB

Le système de management de la qualité représente l'ensemble des actions établies, mises en œuvre et surveillées pour mettre en application la politique qualité du CRB et atteindre les objectifs fixés.

#### 4.1 Exigences générales

Le CRB doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente norme.

Le CRB doit :

- a) identifier les processus nécessaires au système de management de la qualité ;

**Boîte d'assistance pratique n°4.1 a) :**

Trois processus clés peuvent être définis comme étant nécessaires pour répondre en grande partie aux exigences de la présente norme : Ces 3 processus sont appelés processus opérationnels de la réalisation du métier et sont la **réception** des ressources biologiques, la **conservation** et la **mise à disposition**.

Dans le cas où le CRB réalise le processus de **préparation**, celui-ci entre dans le processus opérationnel.

En complément, le CRB définira selon son organisation, d'autres processus qualifiés de complémentaires (collecte, transport ...etc.).

Le CRB décrira ses choix dans le manuel qualité (4.2.2).

- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus ;
- c) surveiller ces processus, les mesurer et les analyser (6) ;
- d) assurer la disponibilité des informations relatives au développement, à la mise en œuvre et à la mise à jour du système de management de la qualité(5.6) ;
- e) évaluer régulièrement et mettre à jour le système de management de la qualité du CRB lorsque nécessaire afin de garantir qu'il reflète les activités de l'organisme et intègre les informations les plus récentes (voir 5.7) ;
- f) mettre en œuvre un système d'amélioration continue (6.4).

Lorsqu'un CRB choisit d'externaliser tout processus pouvant avoir une incidence sur la conformité du service, il doit en garantir la maîtrise. La maîtrise du ou des processus externalisés doit être identifiée et documentée dans le système de management de la qualité du CRB.

## 4.2 Exigences relatives à la documentation

### 4.2.1 Généralités

Une gestion documentaire doit être mise en place et comprendre :

- a) l'engagement de la direction ;
- b) le manuel de management de la qualité ;
- c) l'ensemble des procédures et enregistrements ;
- d) les documents nécessaires au CRB pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficace de ses processus ;
- e) la veille réglementaire : textes contenant les exigences légales et réglementaires ;
- f) les enregistrements des exigences des parties intéressées dans le cadre d'un projet scientifique (5.2). Ceux-ci doivent être conservés (voir 4.2.4).

Ces documents doivent être appliqués et tenus à jour à intervalles réguliers.

La gestion documentaire doit également inclure les processus externalisés (4.1).

#### **Boîte d'assistance n°4.2.1 :**

Les documents nécessaires au CRB peuvent être :

- des modes opératoires ;
- des plans, diagrammes ;
- des fiches de postes, de compétence ;
- des planning ;
- des enquêtes satisfactions.

La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

L'étendue de la documentation peut différer d'un CRB à l'autre en fonction des spécificités de son infrastructure.

### 4.2.2 Manuel qualité

#### **Boîte d'assistance 4.2.2 :**

Le manuel qualité est le document de référence du CRB pour la mise en œuvre des exigences de la norme. Il décrit de façon précise le périmètre du système de management de la qualité retenu par le CRB.

Afin de faciliter son élaboration, le CRB peut suivre le plan des différents chapitres de la présente norme. Le manuel qualité sera complété par les spécificités d'organisation propres à chacun des CRB.

Le CRB doit établir et tenir à jour un manuel qualité comprenant :

- a) le domaine d'application du système de management de la qualité qui précisera :
  - les ressources biologiques ;
  - les objectifs d'utilisation des collections (rattachement à des projets scientifiques, patrimonialité pour les collections concernées , etc.) ;
  - les sites retenus pour l'application du système de management de la qualité ;
  - les processus couverts par le système de management de la qualité ;
- b) les exigences générales (voir 4.1) ;
- c) la justification des exclusions ;
- d) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ;
- e) une description des interactions entre chacun des processus du système de management de la qualité.

**Boîte d'assistance 4.2.2 :**

- a) le CRB précisera notamment les processus complémentaires qu'il souhaite inclure dans la démarche (boîte d'assistance du 4.1) ;
- b) les exclusions peuvent concerner certaines collections d'échantillons ; certains sites dans le cas de CRB multi-sites.

**4.2.3 Maîtrise des documents**

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 4.2.4.

Une procédure documentée doit être établie pour :

- a) approuver les documents avant leur diffusion ;
- b) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents ;
- c) assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés ;
- d) assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation de la version en vigueur des documents applicables ;
- e) assurer que les documents restent lisibles et facilement applicables ;
- f) assurer que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée ;
- g) empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.

NOTE Le terme «documenté» veut dire qu'un document doit être établi, mis à jour et conservé.

**4.2.4 Maîtrise des enregistrements**

Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité.

Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles.

Une procédure documentée doit être établie afin d'assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

**Boîte d'assistance 4.2.4 :**

Cette procédure peut prendre la forme d'un tableau énumérant les enregistrements et les modalités de leur gestion.

## 5 Responsabilité de la direction

**Boîte d'assistance 5 :**

Dans le cadre du fonctionnement des CRB, deux types de responsabilités ont été différenciées dont les rôles peuvent être définis de la façon suivante :

- la responsabilité institutionnelle :
  - s'engage dans une politique de démarche qualité ;
  - s'engage à subvenir aux besoins du CRB ;
  - communique sur cet engagement ;
- la responsabilité opérationnelle, assurée par un directeur, un coordonnateur, un animateur :
  - assure la gouvernance du CRB ;
  - gère les ressources du CRB ;
  - décide des orientations.

NOTE Pour des raisons de cohérence avec les normes internationales de la série des ISO 9000, le terme direction est utilisé dans cette norme. Ce terme est défini comme suit :

- une personne ou un groupe de personnes qui oriente et contrôle un organisme au plus haut niveau.

### 5.1 Engagement de la direction

La direction doit fournir des preuves de son engagement dans le développement et la mise en œuvre du système de management de la qualité du CRB et améliorer en permanence son efficacité.

**Boîte d'assistance 5.1 :**

L'engagement et l'implication active de la direction sont essentiels au développement et à l'entretien d'un système de management de la qualité efficace et efficient qui procure des avantages aux parties intéressées.

Cet engagement prend souvent la forme d'un document écrit repris dans la documentation qualité (4.2.1).

Elle doit :

- a) établir une politique qualité en matière d'organisation du CRB (voir 5.3) et la rendre disponible ;
- b) montrer que la qualité de l'organisation du CRB est conforme à ses objectifs d'activités et à sa politique d'acceptation, de conservation et de mise à disposition des ressources biologiques ;
- c) communiquer au sein du CRB l'importance à satisfaire les exigences de la présente norme, les dispositions réglementaires et légales ainsi que les exigences des clients ;

- d) définir les conditions d'acceptation des collections ou des ressources biologiques dans une procédure documentée ;
- e) définir les conditions de conservation des collections ou des ressources biologiques dans une procédure documentée ;
- f) définir les conditions de mise à disposition des collections ou des ressources biologiques dans une procédure documentée ;

**Boîte d'assistance 5.1 d), e) et f) :**

Ces conditions tiendront compte de critères techniques, scientifiques et éthiques ainsi que des exigences des parties intéressées et de la politique qualité du CRB. La direction peut s'appuyer sur un comité de tierce personne (par exemple comité technique, comité scientifique et éthique, ...).

- g) assurer que des objectifs qualité mesurables sont établis, suivis et analysés, en vue d'une amélioration continue ;

**Boîte d'assistance 5.1 g) :**

Les objectifs mesurables peuvent porter sur le management de la qualité et/ou sur la qualité des ressources biologiques.

- h) mener des revues de direction (5.7);
- i) assurer la disponibilité des moyens (7).

## **5.2 Besoins et attentes des parties intéressées**

Le succès du CRB dépend de la compréhension, de la prise en compte et de la satisfaction des besoins et attentes, présents et futurs des parties intéressées actuelles et potentielles.

Le CRB doit :

- identifier les parties intéressées (3.6) ;
- comprendre leurs besoins et attentes ;
- et identifier ceux auxquels le CRB peut répondre (4.2.1 f)).

## **5.3 Politique qualité du CRB**

La politique qualité doit :

- a) être adaptée à la finalité de l'organisme ;
- b) être conforme aux exigences légales et réglementaires ainsi qu'aux exigences définies en accord avec les parties intéressées ;
- c) inclure l'engagement à améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité ;
- d) fournir un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité ;
- e) être communiquée, mise en œuvre et maintenue à tous les niveaux du CRB ;
- f) être revue pour maintenir en permanence son caractère approprié.

## 5.4 Planification du système de management de la qualité

La direction opérationnelle doit assurer que :

- a) la planification du système de management de la qualité est réalisée dans le but de satisfaire aux exigences définies à l'article 4, ainsi qu'aux objectifs du CRB en matière de qualité ;
- b) la cohérence du système de management de la qualité est conservée lorsque des modifications de celui-ci sont programmées et mises en œuvre.

### Boîte d'assistance 5.4 :

Un calendrier de mise en œuvre de la démarche est conseillé.

Toute modification intervenant dans le CRB doit être analysée par rapport à son impact potentiel sur le SMQ. Par exemple : nouveau projet scientifique, changement de locaux, externalisation d'un processus.

Si un impact sur le SMQ est constaté, il est nécessaire de vérifier que des dispositions sont prises pour maintenir l'efficacité du SMQ (5.7.2).

## 5.5 Responsabilité et autorité

### 5.5.1 Exigences générales

La direction doit assurer que les responsabilités et les autorités sont définies et communiquées au sein du CRB afin d'assurer le fonctionnement et l'entretien efficaces du système de management de la qualité.

### Boîte d'assistance 5.5 :

Chaque membre du personnel doit avoir des objectifs mesurables assortis de tâches déléguées spécifiques et de responsabilités définies.

Un organigramme définissant les missions (qui fait quoi), la hiérarchie (qui a le pouvoir de décision et qui doit être informé) peut être établi.

### 5.5.2 Responsable de la qualité du CRB

La direction doit nommer une personne chargée de la qualité au sein du CRB. Cette personne doit être formée au management de la qualité. Ses connaissances doivent être régulièrement actualisées et mises à jour. Ses missions doivent être clairement définies dans un document.

NOTE La personne chargée de la qualité peut être une personne du CRB assurant d'autres responsabilités au sein de l'organisme.

Il doit avoir la responsabilité et l'autorité pour :

- a) assurer que le système de management de la qualité est établi, mis en œuvre, maintenu à jour et amélioré en concertation avec l'équipe du CRB ;
- b) donner un avis indépendant à la direction pour la politique qualité ;
- c) rendre compte à la direction du CRB de l'efficacité et du caractère approprié du système de management de la qualité ;
- d) informer et former sur les questions relatives à la qualité ;
- e) assurer la mise en place d'un dispositif permettant l'actualisation des connaissances des textes législatifs et réglementaires.

## **5.6 Communication**

### **5.6.1 Communication externe**

Le CRB doit communiquer les informations :

- relatives à la disponibilité des collections ;
- relatives aux conditions de mise à disposition de celles-ci.

#### **Boîte d'assistance 5.6 :**

Cette communication concerne aussi bien des informations liées au système qualité mis en œuvre qu'aux ressources biologiques mises à disposition.

Il est conseillé pour un CRB de désigner précisément les personnes chargées de cette communication et leurs responsabilités.

### **5.6.2 Communication interne**

Le CRB doit établir, mettre en œuvre et maintenir des dispositions efficaces permettant la communication avec le personnel ayant une incidence sur la qualité de l'organisation du CRB.

La personne chargée de la qualité du CRB doit garantir que ces informations font partie intégrante de la mise à jour du système de management de la qualité.

La direction doit garantir que des informations pertinentes sont intégrées en tant qu'éléments d'entrée à la revue de direction (5.7).

### **5.6.3 Confidentialité**

Le personnel est soumis au secret professionnel afin de garantir la confidentialité des recherches scientifiques et quand nécessaire la protection de la vie privée des donateurs.

## **5.7 Revue de direction**

### **5.7.1 Généralités**

La direction doit, à intervalles programmés, revoir le système de management de la qualité pour garantir qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace.

Cette revue de direction doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et de modification du système de management de la qualité.

Les enregistrements des revues de direction doivent être conservés.

### **5.7.2 Éléments d'entrée de la revue de direction**

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent contenir, entre autres, les informations relatives aux points suivants :

- a) les actions de suivi menées suite aux revues de directions précédentes ;
- b) l'analyse des résultats des activités de surveillance du fonctionnement des processus et de la qualité des collections ;
- c) les situations faisant l'objet de changements, susceptibles d'avoir une incidence sur le système de management de la qualité ;

- d) les résultats des revues des activités d'amélioration du système (action préventive et action corrective) ;
- e) les retours d'information de la part des parties intéressées ;
- f) les résultats d'audits.

Ces éléments doivent être présentés d'une façon qui permette à la direction de les associer aux objectifs énoncés.

### 5.7.3 Éléments de sortie de la revue de direction

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et les actions concernant :

- a) l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité ;
- b) l'amélioration des activités du CRB en rapport avec les exigences des parties intéressées ;
- c) les besoins en moyens ;
- d) les révisions apportées à la politique et aux objectifs concernant la qualité.

## 6 Mesures, analyse et amélioration

Le CRB doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour :

- a) assurer la conformité du système de management de la qualité ;
- b) démontrer la conformité des ressources biologiques à la qualité attendue ;
- c) améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.

Ceci doit inclure la détermination des méthodes applicables ainsi que l'étendue de leur utilisation.

### 6.1 Surveillance et mesures

#### 6.1.1 Généralités

La direction doit s'assurer que des méthodes efficaces sont utilisées pour identifier les domaines nécessitant une amélioration des performances du système de management et de la qualité des ressources biologiques. Ces méthodes comprennent :

- des enquêtes de satisfaction auprès des parties intéressées ;
- des audits internes ;
- des mesures portant sur l'analyse des processus ;
- des mesures portant sur la qualité des ressources biologiques.

#### 6.1.2 Satisfaction des parties intéressées

La direction doit surveiller les informations permettant d'apprécier la satisfaction des parties intéressées.

Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées.

**Boîte d'assistance 6.1.2 :**

Ces méthodes sont fondées sur la revue des informations relatives aux parties intéressées. Celles-ci sont obtenues de manière passive ou active. Les sources d'information sur la satisfaction peuvent par exemple être les suivantes :

- a) le suivi des réclamations clients ;
- b) la mise en place d'un questionnaire et d'enquêtes de satisfaction ;
- c) l'analyse des réponses obtenues ;
- d) des rapports d'études sectorielles ;
- e) des groupes de discussion.

Ces éléments permettent de mesurer l'écart entre le niveau de qualité attendu par le client et le niveau de qualité perçu. Cet écart est nommé « mesure de la satisfaction du client ».

**6.1.3 Audits internes**

Le CRB doit mener des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la qualité :

- a) est conforme aux processus opérationnels définis, aux exigences de la présente norme et aux exigences établies par le CRB ;
- b) est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

Un programme d'audit doit être planifié en tenant compte de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Les critères, le champ, la fréquence et les méthodes d'audit doivent être définis. Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit.

Les responsabilités et les exigences pour planifier, mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements doivent être définies dans une procédure documentée.

Les enregistrements des comptes-rendus des audits internes seront conservés.

**6.1.4 Surveillance et mesure des processus**

Le CRB doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et la mesure des processus. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés.

Si les résultats ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient pour assurer la conformité des ressources biologiques.

**Boîte d'assistance 6.1.4 :**

Les mesures des performances des processus portent par exemple sur :

- mesures des écarts de performance du matériel ;
- les délais d'intervention ;
- l'efficacité des formations ;
- la mesure de la sûreté du fonctionnement.

### 6.1.5 Surveillance et mesure des ressources biologiques

Le CRB doit surveiller et mesurer les caractéristiques des ressources biologiques afin de vérifier que les exigences relatives à celles-ci sont satisfaites. La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée.

Ceci doit être effectué à des étapes appropriées du processus de réalisation du produit conformément aux dispositions planifiées (9.2).

## 6.2 Maîtrise des non-conformités

Le CRB doit s'assurer que les ressources biologiques qui ne sont pas conformes aux exigences définies sont identifiées et maîtrisées de manière à empêcher leur utilisation ou mise à disposition non intentionnelle. Les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement de ces non-conformités doivent être définis dans une procédure documentée.

L'organisme doit traiter la ressource biologique non conforme de l'une ou plusieurs des manières suivantes :

- a) en menant des actions permettant d'éliminer la non-conformité détectée ;
- b) en autorisant son utilisation ou sa mise à disposition par dérogation accordée par l'autorité désignée ou le cas échéant par l'utilisateur ;
- c) en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation prévue à l'origine.

Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes les actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés.

Lorsque la non conformité d'une ressource biologique est corrigée, celle-ci doit être vérifiée de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences.

Lorsqu'une ressource biologique non conforme est détectée après mise à disposition, le CRB doit mener les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non-conformité.

## 6.3 Analyse des données

Le CRB doit déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité de son système de management de la qualité et pour évaluer les possibilités d'amélioration de son efficacité.

Ceci doit inclure les données résultant des activités de surveillance et de mesure ainsi que d'autres sources pertinentes.

L'analyse des données doit fournir des informations sur :

- la satisfaction des parties intéressées ;
- la conformité aux exigences relatives aux ressources biologiques ;
- les caractéristiques et les évolutions des processus et de l'état de l'art.

## 6.4 Amélioration

### 6.4.1 Amélioration continue

Le CRB doit améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité en utilisant la politique qualité (5.3), les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données (6.3), les actions correctives (6.4.2) et préventives (6.4.3) ainsi que la revue de direction (5.7).

### **6.4.2 Action corrective**

Le CRB doit mener des actions pour éliminer les causes de non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour :

- a) procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client) ;
- b) déterminer les causes de non-conformités ;
- c) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas ;
- d) déterminer et mettre en oeuvre les actions nécessaires ;
- e) enregistrer les résultats des actions mises en oeuvre ;
- f) procéder à la revue des actions correctives mises en oeuvre.

### **6.4.3 Action préventive**

Le CRB doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour :

- a) déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes ;
- b) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour éviter l'apparition de non-conformités ;
- c) déterminer et mettre en oeuvre les actions nécessaires ;
- d) enregistrer les résultats des actions mises en oeuvre ;
- e) procéder à la revue des actions préventives mises en oeuvre.

## **Partie 2 : Moyens nécessaires pour le fonctionnement du CRB**

### **7 Management des moyens**

L'organisme doit s'assurer de la mise à disposition des moyens nécessaires (personnel, locaux, matériel de laboratoire, services supports et dispositif informatique) pour le développement et la mise en oeuvre du système de management de la qualité du CRB et améliorer en permanence son efficacité.

#### **7.1 Personnel**

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité des collections doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

##### **7.1.1 Compétences**

- a) chaque membre du personnel doit avoir les compétences et les qualifications et les autorisations identifiées pour réaliser les missions qui lui sont confiées ;
- b) ces compétences, ces qualifications et ces autorisations doivent être documentées ;
- c) la délégation des responsabilités doit être définie, mise en oeuvre et documentée ;

- d) le niveau de formation en sécurité doit être déterminé en fonction des besoins du poste ;
- e) une personne doit être nommée agent correspondant Hygiène et Sécurité. Elle a pour missions d'informer le personnel sur les conditions réglementaires et légales des conditions d'hygiène et de sécurité, et le responsable opérationnel sur leurs conditions de mise en application.

**Boîte d'assistance 7.1.1 :**

Il est conseillé de définir des fiches de poste précisant les missions pour chaque poste et les compétences requises pour chaque mission.

Pour chaque membre du personnel, un dossier reprenant des informations relatives à ses formations initiales et professionnelles, son savoir-faire et son expérience sera établi et tenu à jour.

### 7.1.2 Formations

- a) chaque membre du personnel doit pouvoir suivre une formation continue (interne ou externe) en cas de besoin. Une évaluation de l'efficacité de la formation doit être réalisée. Les formations doivent être enregistrées ;
- b) le personnel doit avoir accès à des formations internes (techniques générales, spécifiques, tutorat ...). Dans ce cas, le parcours d'habilitation doit être enregistré ;
- c) le personnel doit être sensibilisé à la sécurité et à la qualité «et avoir accès à des documents appropriés».

**Boîte d'assistance 7.1.2 :**

Une politique d'accueil pour l'intégration d'un nouveau membre du personnel peut être mise en place.

Chaque personne peut être sensibilisée au respect des bonnes pratiques en particulier celles de l'OCDE relatives au CRB, à la sécurité biologique (infectieux, des vaccinations peuvent être proposées lorsque c'est possible) et chimique (solvants, fixateurs), à l'utilisation de matériel approprié et à la biosécurité (sécurité des échantillons biologiques).

## 7.2 Locaux et gestion des flux

### 7.2.1 Exigences générales

Selon les activités réalisées au sein du CRB, les locaux doivent être conformes aux différentes réglementations et répondre aux normes de sécurité tant pour le personnel que pour les ressources biologiques et pour l'environnement.

Les informations sur les risques pour les personnes, pour le matériel, pour les ressources biologiques doivent être tenues à jour par le CRB (4.2.1).

**Boîte d'assistance 7.2.1 :**

Un CRB portera une attention particulière à :

- a) la maîtrise du risque chimique ;
- b) la maîtrise du risque biologique ;
- c) la sécurité incendie ;
- d) la maîtrise des risques liés à l'utilisation de l'azote.

**7.2.2 Locaux**

Les locaux doivent être équipés de façon à permettre le contrôle des accès.

L'aménagement des locaux doit être adapté aux équipements qu'ils contiennent.

Leur entretien et nettoyage doivent être réguliers et enregistrés.

Lors d'une construction ou d'un déménagement ou pendant l'utilisation des locaux, le CRB doit définir et identifier la disposition des locaux en fonction de chaque zone d'activité.

**Boîte d'assistance 7.2.2 :**

Les zones d'activités suivantes peuvent être identifiées :

- a) réception / expédition des ressources biologiques ;
- b) préparation des échantillons différente en fonction des types d'activités (extraction ADN, culture cellulaire, poste de macroscopie, etc) ;
- c) conservation des échantillons biologiques (pour les armoires, congélateurs et containers azote) ;
- d) stockage des annotations (données associées) ;
- e) archivage des documents.

L'utilisation d'une pièce par zone d'activité n'est pas une obligation à condition que chaque activité dispose d'une zone clairement identifiée et définie.

**Boîte d'assistance 7.2.2 :**

Dans le cas où la zone de préparation des échantillons biologiques n'est pas limitée aux activités du CRB, il est recommandé d'appliquer les dispositions suivantes :

- a) affichage du risque infectieux ;
- b) mise en œuvre d'un niveau de confinement adapté aux échantillons biologiques manipulés ;
- c) maintien de l'asepsie (nettoyage, désinfection, stérilisation) par un entretien spécifique.

Pour les zones de conservation, l'aménagement doit se faire dans le respect de la réglementation en vigueur. En particulier pour le local de conservation à azote :

- a) la ventilation de base et la ventilation forcée doivent être prévues, appliquées, maintenues et régulièrement contrôlées ;
- b) une porte à oculus doit être prévue et installée ;
- c) une alarme sur le taux d'oxygène doit être installée ;
- d) l'affichage du risque d'anoxie doit être mis en place.

**7.2.3 Gestion des flux**

Des zones doivent être définies en fonction des activités et les diagrammes de flux correspondant établis.

Les flux dans chaque zone doivent être identifiés dans le temps et dans l'espace et documentés afin :

- a) d'assurer la qualité des échantillons ;
- b) d'assurer la biosécurité ;
- c) de minimiser le risque de contamination. ;
- d) de maîtriser l'utilisation de zones partagées, si nécessaire.

**Boîte d'assistance 7.2.3 :**

Les flux concernent par exemple :

- la circulation du personnel ;
- la circulation des échantillons biologiques ;
- la circulation des consommables ;
- l'évacuation des déchets.

### **7.3 Matériel de laboratoire**

Pour les besoins de la présente norme, le matériel de laboratoire comprend les équipements, les consommables et les instruments.

Les exigences relatives au matériel de laboratoire concernent uniquement celui ayant un impact sur la qualité des produits et sur la satisfaction des parties intéressées.

Selon les activités réalisées au sein du CRB, le matériel doit répondre aux normes de sécurité tant pour le personnel que pour les ressources biologiques et pour l'environnement.

#### **7.3.1 Exigences générales**

Le matériel de laboratoire doit avoir les spécificités requises pour son utilisation. Ces spécificités doivent être identifiées :

- a) une personne doit être chargée du suivi de la gestion et de la maintenance du matériel ;
- b) un inventaire du matériel doit être établi et actualisé à intervalles réguliers ;
- c) l'étalonnage et la métrologie du matériel doivent être planifiées et documentées. Des enregistrements doivent être conservés ;
- d) l'entretien et la maintenance des équipements doivent être planifiés et documentés. Les enregistrements doivent être conservés ;
- e) le CRB doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesures antérieures lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. Dans ce cas, le CRB doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement ou l'échantillon biologique concerné.

### **7.3.2 Matériel de conservation**

Le CRB doit mettre en place une procédure documentée :

- de surveillance et d'enregistrement en continu des températures pour des enceintes réfrigérées avec report d'alarme et un plan d'astreinte ;
- de contrôle des niveaux d'azote pour les containers d'azote ;
- d'alerte en cas de dépassement des seuils déterminés ;
- de conduite à tenir en cas de panne d'un matériel de conservation pour assurer la qualité des échantillons.

Les enregistrements doivent être conservés.

#### **Boîte d'assistance 7.3.2 :**

L'alarme température ou l'alarme de niveau d'azote peut être reliée à une ligne téléphonique.

Le CRB peut prévoir la réservation de places vides, tiroirs, congélateurs dédiés ..., en cas de transfert d'urgence d'échantillons biologiques lors d'une panne.

Pour le matériel biologique répliquable, une collection de sécurité comportant les mêmes échantillons dans un endroit différent peut être prévue.

### **7.4 Services supports**

Les services supports représentent l'activité de mise à disposition de moyens nécessaires à la réalisation des processus opérationnels par exemple la logistique, les moyens de communication.

Le CRB doit définir les services supports impliqués dans le développement et la mise en œuvre de son système de management de la qualité.

Pour chaque service support identifié :

- a) une personne doit être chargée du suivi des relations avec le fournisseur de ce service ;
- b) un cahier des charges précisant les besoins et attentes du CRB doit être établi et communiqué ;
- c) le CRB doit évaluer la conformité du service par rapport aux exigences définies et enregistrer les résultats. En cas de non conformité, le CRB doit entreprendre les actions appropriées.

### **7.5 Dispositif informatique**

Pour les besoins de la présente norme, le dispositif informatique comprend le matériel informatique (7.5.1), les logiciels (7.5.2) et éventuellement l'accès à des réseaux informatiques (7.5.3).

Le CRB doit être équipé d'un dispositif informatique adapté à :

- la gestion des données ;
- la sécurité des données ;
- le traitement des données.

Pour la sécurité des données, une procédure documentée doit être établie pour permettre :

- la maîtrise des accès ;
- les mises à jour et maintenance ;
- la sauvegarde et la restauration des données ;
- l'accès à des réseaux informatiques selon les modalités en vigueur.

**Boîte d'assistance 7.5 :**

La procédure pourra mentionner :

- la périodicité des sauvegardes doit être spécifiée, planifiée et documentée ;
- le support des sauvegardes.

Les sauvegardes doivent être placées dans un endroit sécurisé, séparé physiquement du serveur ou du disque contenant les données associées aux ressources biologiques.

### 7.5.1 Matériel informatique

Le CRB doit mettre en place et maintenir des moyens de sécurité physique. Ces moyens doivent être documentés et communiqués à l'ensemble des personnes concernées.

**Boîte d'assistance :**

Ces moyens de sécurité physique sont par exemple des onduleurs, une salle fermée.

### 7.5.2 Logiciels

Les logiciels contenant des données nominatives doivent respecter les exigences réglementaires en vigueur.

Le(s) logiciel(s) gérant les annotations/données associées aux échantillons biologiques doivent répondre aux spécificités et aux besoins du CRB.

Les logiciels doivent notamment :

- a) permettre la mutualisation et l'échange des informations entre les différents acteurs du CRB ;
- b) la recherche multicritère ;
- c) permettre la constitution d'un catalogue ;
- d) permettre la récupération des données en cas de cessation sans reprise de l'activité du fabricant du logiciel.

La maintenance des logiciels doit être assurée et documentée.

**Boîte d'assistance :**

La maintenance couvre les mises à jour des logiciels, la maintenance curative et préventive.

### 7.5.3 Réseaux

Les supports doivent être adaptés aux besoins.

Le CRB doit mettre en place des procédures de détections d'erreurs pour améliorer le système d'information, pour éviter les problèmes de cohérence des réseaux.

Le CRB doit empêcher les accès non autorisés aux services disponibles sur le réseau.

## **8 Acquisitions**

Les exigences relatives aux acquisitions concernent uniquement celles ayant un impact sur la qualité des ressources biologiques et sur la satisfaction des parties intéressés.

### **Boîte d'assistance 8 :**

Les acquisitions comprennent entre autres les consommables, équipements et prestations de service (ex : transport, nettoyage des locaux, étalonnage, etc).

### **8.1 Processus d'acquisition**

Le CRB doit assurer que le produit ou service acquis est conforme aux exigences spécifiées. Dans le cas d'acquisitions centralisées, le CRB transmet ses exigences et évalue le produit acheté.

Le niveau d'exigence dépend de l'incidence du produit ou service acquis sur la réalisation des activités du CRB ou sur la qualité de la ressource biologique.

Le CRB doit évaluer et sélectionner les fournisseurs en fonction de leur aptitude à fournir un produit ou un service conforme aux exigences spécifiées. Les critères de sélection et d'évaluation doivent être établis.

Les enregistrements des résultats de ces évaluations doivent être conservés.

Le CRB doit mettre en place un dispositif documenté de gestion des réactifs, milieux et consommables pour éviter les ruptures de stock, réduire les péremptions, éviter le stockage excessif.

### **8.2 Informations relatives aux acquisitions**

Les informations relatives aux acquisitions doivent décrire le produit ou service à acquérir, y compris, selon le cas :

- a) les exigences pour l'approbation du produit ou service, des procédures, des processus et des équipements ;
- b) les exigences pour la qualification du produit ou service ;
- c) les exigences pour la qualification du personnel ;
- d) les exigences relatives au système de management de la qualité.

Le CRB doit assurer l'adéquation des exigences d'acquisition spécifiées avant de les communiquer au fournisseur.

### **8.3 Vérification du produit**

Le CRB doit établir et mettre en œuvre les contrôles nécessaires pour assurer que le produit ou service acquis satisfait aux exigences spécifiées.

Lorsque le CRB a l'intention d'effectuer des vérifications chez le fournisseur, le CRB doit faire état, des dispositions prévues pour ces vérifications dans les informations relatives aux acquisitions.

Le CRB doit également préciser les modalités de contrôle et d'acceptation du produit acquis.

## Partie 3 : Traitement des ressources biologiques

### 9 Processus opérationnels

#### 9.1 Exigences générales

Le CRB doit identifier :

- a) les exigences spécifiques selon la nature des ressources biologiques ;

**Boîte d'assistance 9.1 a) :**

L'Annexe A renvoie aux documents publiés décrivant des exigences spécifiques des ressources biologiques d'origine humaine et des ressources biologiques d'origine microbienne.

- b) les exigences spécifiées par les parties intéressées (5.2) ;

**Boîte d'assistance 9.1 b) :**

Les exigences spécifiées par les parties intéressées peuvent concerner par exemple la collection (conditions de mise à disposition, exigences de conservation,...), certains types d'échantillons, quantité d'échantillons.

Ces exigences seront documentées (4.2.1).

- c) les exigences non formulées par les parties intéressées mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu ;
- d) les exigences réglementaires et légales en vigueur ;
- e) toutes exigences complémentaires déterminées par le CRB ;
- f) les exigences des guides de bonnes pratiques des organisations professionnelles quand elles existent.

**Boîte d'assistance 9.1 :**

Les exigences spécifiées par les parties intéressées peuvent concerner par exemple la collection (conditions de mise à disposition, exigences de conservation,...), certains types d'échantillons, quantité d'échantillons.

Ces exigences seront documentées (4.2.1).

#### 9.2 Contrôles qualité

Le CRB doit mettre en place un dispositif de contrôle de la qualité de la ressource biologique sur l'ensemble des processus selon les exigences définies en 9.1.

Selon les exigences définies pour chaque collection, il doit identifier les étapes critiques, les méthodes de contrôles et les critères d'acceptation.

Le CRB doit mettre en place un système de validation des méthodes d'identification et de caractérisation du matériel biologique.

Les résultats des contrôles qualité doivent être enregistrés.

Le dispositif de contrôle qualité doit être documenté et mis à jour selon l'état de l'art.

Les résultats de ce contrôle qualité seront également exploités pour répondre aux exigences de l'article 6 de la présente norme.

### **9.3 Traçabilité**

Une ressource biologique donnée doit pouvoir être retrouvée rapidement suivant un dispositif approprié et documenté.

Le CRB doit pouvoir communiquer les caractéristiques d'un échantillon :

- son origine et sa filiation ;
- sa caractérisation ;
- et si possible, l'historique des non-conformités accessibles.

Tout élément manquant sur une de ces caractéristiques entraîne l'application de la procédure de non-conformité (6.2).

### **9.4 Réception de la ressource biologique**

Le processus de réception doit faire l'objet d'une procédure documentée incluant les critères d'acceptation des ressources biologiques et le dispositif de contrôle à réception.

#### **Boîte d'assistance 9.5 :**

Les contrôles peuvent comprendre par exemple l'authentification, la caractérisation, l'identification des échantillons, le contrôle des données.

La réception doit avoir lieu dans une zone définie dans le respect des règles de biosécurité et de biosureté en vigueur.

Les ressources biologiques doivent être identifiées et enregistrées.

### **9.5 Préparation des échantillons biologiques**

Chaque type de préparation doit être documenté.

Les délais de préparation critiques doivent être spécifiés et documentés.

Les méthodes utilisées doivent être documentées.

### **9.6 Conservation des échantillons biologiques**

Le CRB doit définir le lieu et la durée de conservation des échantillons pour chaque collection.

Pour chaque type de matériel biologique et pour chacune de leur utilisation, le mode de conservation approprié doit être défini en fonction de l'état de l'art ou de méthodes spécifiques documentées.

Un dispositif d'identification des échantillons doit être mis en place de façon à résister aux conditions de stockage.

### **9.7 Transports**

L'emballage et le transport doivent se faire dans le respect de la législation en vigueur.

Les modalités de transport doivent être enregistrées.

## 9.8 Mise à disposition des ressources biologiques

Les principes de mise à disposition doivent être définis et communiqués pour permettre de s'assurer qu'ils respectent la législation en vigueur et les exigences contractuelles entre les parties intéressées, y compris en cas de conflits d'intérêts.

Le CRB doit inclure dans un document contractuel les modalités de mises à disposition et d'utilisation des ressources biologiques. En particulier, la quantité mise à disposition doit être compatible avec l'utilisation prévue. Aucune utilisation autre que celle prévue ne doit être faite.

### Boîte d'assistance pratique 9.8 :

Ce document contractuel peut spécifier les points suivants :

- a) la personne en charge du projet de recherche et les parties contractantes ;
- b) l'intitulé du projet de recherche ;
- c) la nature, la quantité, le nombre et la durée de conservation des échantillons biologiques mis à disposition ;
- d) les résultats des contrôles qualité ;
- e) les instructions d'utilisation ;
- f) les conditions et délais de mise à disposition et d'utilisation par des tiers ;
- g) la citation du CRB dans les remerciements ou auteurs ;
- h) l'autorisation ou l'interdiction de transfert des échantillons biologiques à une personne tierce ;
- i) le retour d'informations et de résultats scientifiques au CRB pour l'annotation des échantillons ;
- j) le coût de mise à disposition ;
- k) les dispositions réglementaires et légales concernant la propriété intellectuelle.

Lors de la mise à disposition, chaque échantillon doit être accompagné d'un document d'informations définies au préalable.

La mise à disposition de chaque échantillon doit être enregistrée.

## 9.9 Système d'information

Le système d'information du CRB doit assurer la traçabilité des données relatives :

- a) aux ressources biologiques et aux collections ;
- b) aux activités du CRB ;
- c) aux parties intéressées.

Le système d'information doit permettre l'échange de données.

Il doit assurer la mise à disposition de tout ou partie du contenu des données associées aux ressources biologiques.

### **9.9.1 Données relatives aux échantillons biologiques**

Les fichiers contenant des données directement ou indirectement identifiantes doivent respecter les exigences réglementaires en vigueur.

Le vocabulaire utilisé doit être celui de thesaurus reconnu.

Pour les données associées aux échantillons, le CRB doit :

- a) définir un ensemble minimal de données ;
- b) définir les données exigées pour chaque type de collection ;
- c) mettre en place des dispositifs de détection des erreurs lors d'un enregistrement de nouvelles données ou de données déjà enregistrées ;
- d) s'assurer que les données soient mises à jour régulièrement.

**Boîte d'assistance 9.9.1 :**

Les données minimales pour les échantillons biologiques humains et pour les microorganismes sont décrites dans les documents spécifiques aux ressources et listés en Annexe A.

### **9.9.2 Échanges des données**

Le CRB doit mettre à disposition de ses parties intéressées un catalogue des ressources biologiques disponibles basé sur des informations validées.

**Boîte d'assistance 9.9.2 :**

Dans le cas d'échanges au niveau international, il est recommandé de traduire ce catalogue en anglais.

Si les données échangeables sont confidentielles, elles doivent être cryptées.

Le CRB doit s'assurer que la diffusion des données respecte leur intégrité.

### **9.9.3 Conservation des données**

Le CRB doit définir les modalités de conservation (durée, lieu et archivage) des données.

Le CRB doit conserver les données associées aux ressources biologiques au moins tout le temps que les ressources biologiques existent, et aussi longtemps que les conditions sont requises par le transfert du matériel biologique.

En cas d'archivage des données, le CRB doit avoir la possibilité de récupérer ces informations.

#### **9.9.4 Authenticité des données/ correspondance avec les stocks de matériel biologique**

Le CRB doit mettre en place un dispositif de contrôle permettant de vérifier la validité et l'exactitude des données : une vérification périodique de l'adéquation entre les informations contenues dans la base et le matériel biologique stocké doit être assurée et documentée.

Le CRB doit disposer de la preuve de l'origine des données (nom des déposants, responsable scientifique qui a validé les informations relatives à l'échantillon).

Le CRB doit mettre en place des circuits de validation, modification et suppression de données ainsi que les circuits d'approbation et de traçabilité de ces modifications de façon à disposer d'un historique des modifications des données.

L'historique des mises à jour et des modifications, indiquant la date et la personne, doit être disponible.

## **Annexe A** (informative)

### **Exigences spécifiques aux les ressources biologiques**

#### **A.1 Exigences spécifiques aux ressources biologiques d'origine humaine**

- recommandations de l'HAS (Haute Autorité de Santé) sur la conservation des ressources d'origine humaine (document en cours de validation) ;
- lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques, OCDE, Avril 2007 ;
- les tumorothèques hospitalières – Recommandations à l'usage des cliniciens et des chercheurs, INCa, Novembre 2006.

#### **A.2 Exigences spécifiques aux ressources biologiques d'origine microbienne**

- lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques, OCDE, Avril 2007.

## Annexe B (informative)

### Système documentaire

Les exigences concernant l'ensemble du système documentaire sont décrites en 4.2.

**Tableau B.1**

Nom ou objet du document : les noms sont des indications et ne constituent pas des exigences. Chaque CRB peut nommer à sa guise le document.	Type de document	Référence de l'exigence dans la norme
Maîtrise de la documentation	Procédure	4.2.3
Maîtrise des enregistrements	Procédure	4.2.4
Liste des enregistrements	Liste	4.2.1 c)
Liste des procédures	Liste	4.2.1 c)
Manuel qualité	Document	4.2.2
Planification des processus	Document	4.2.1 d)
Exigences des parties intéressées dans le cadre d'un projet scientifique	Enregistrement	4.2.1 f)
Lettre d'engagement de la direction	Document	5.1
Conditions d'acceptation des collections ou des ressources biologiques	Procédure	5.1 d)
Conditions de conservation des collections ou des ressources biologiques	Procédure	5.1 e)
Conditions de mise à disposition des collections ou des ressources biologiques	Procédure	5.1 f)
Missions du responsable qualité	Document	5.5.1
Revue de direction	Enregistrement	5.7.1
Enquête de satisfaction	Document	6.1.2
Audits internes	Procédure	6.1.3
Compte rendu d'audit interne	Enregistrement	6.1.3
Conformité des caractéristiques des ressources biologiques	Enregistrement	6.1.5
Maîtrise des non-conformités	Procédure	6.2
Non-conformités	Enregistrement	6.2
Actions correctives	Procédure	6.4.2
Actions correctives	Enregistrement	6.4.2 e)
Actions préventives	Procédure	6.4.3
Actions préventives	Enregistrement	6.4.3 d)
Compétences, qualifications et autorisations	Enregistrement	7.1.1 b)
La délégation des responsabilités	Enregistrement	7.1.1 c)
Evaluation de l'efficacité des formations	Document	7.1.2 a)

*« à suivre »*

Tableau B.1 (fin)

Nom ou objet du document : les noms sont des indications et ne constituent pas des exigences. Chaque CRB peut nommer à sa guise le document.	Type de document	Référence de l'exigence dans la norme
Formations	Enregistrement	7.1.2 a)
Parcours d'habilitation	Enregistrement	7.1.2
Entretien et nettoyage	Enregistrement	7.2.2
Information sur les risques	Document ?	7.2.3
Mesures de prévention	Document ?	7.2.3
Inventaire du matériel	Document	7.3.1 b)
Gestion des flux ? Identification de la disposition des locaux	Document ?	7.2.3
Etalonnage et métrologie	Enregistrement	7.3.1
Entretien et maintenance	Enregistrement	7.3.1
Evaluation de la validité des résultats de mesures antérieures à une NC	Enregistrement	7.3.1 e)
Matériel de conservation	Procédure	7.3.2
Maintenance des logiciels	Enregistrement	7.3.3.2
Sauvegarde des données	Procédure	7.3.3
Exigences concernant les achats	Enregistrement	8.1
Résultats des évaluations achats	Enregistrement	8.1
Gestion des réactifs, milieux et consommables	Enregistrement	8.1
Exigences générales	Document	9.1
Résultats des contrôles qualité	Enregistrement	9.2
Dispositif de contrôle qualité	Document	9.2
Dispositif de traçabilité	Document	9.3
Réception	Procédure	9.4
Réception des ressources biologiques	Enregistrement	9.4
Préparation	Mode opératoire	9.5
Délais de préparation	Enregistrement	9.5
Méthodes	Enregistrement	9.5
Méthodes validées en interne	Enregistrement	9.5
Modalités de transport	Enregistrement	9.7
Critères de mise à disposition des ressources biologiques	Document	9.8
Document contractuel de mise à disposition	Contrat	9.8
Document d'information accompagnant la ressource biologique	Document	9.8
Mise à disposition	Enregistrement	9.8
Ensemble minimal de données par collection	Enregistrement	9.9
Catalogue des ressources biologiques disponibles	Liste	9.9.2

## Annexe C (informative)

### Comparaison ISO 9001 et norme CRB

Tableau C .1

ISO 9001:2000		Norme CRB	
Introduction			Introduction
Généralités	0.1		
Approche processus	0.2		
Relations avec l'ISO 9004	0.3		
Compatibilité avec d'autres systèmes de management	0.4		
<b>Domaine d'application</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Domaine d'application</b>
Généralités	1.1		
Périmètre d'application	1.2		
<b>Référence normative</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Référence normative</b>
<b>Termes et définitions</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Termes et définitions</b>
<b>Système de management de la qualité</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Système de management de la qualité des CRB</b>
Exigences générales	4.1	4.1	Exigences générales
Exigences relatives à la documentation	4.2	4.2	Exigences relatives à la documentation
Généralités	4.2.1	4.2.1	Généralités
Manuel qualité	4.2.2	4.2.2	Manuel qualité
Maîtrise des documents	4.2.3	4.2.3	Maîtrise des documents
Maîtrise des enregistrements	4.2.4	4.2.4	Maîtrise des enregistrements
<b>Responsabilité de la direction</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>Responsabilité de la direction</b>
Engagement de la direction	5.1	5.1	Engagement de la direction
Écoute client	5.2	5.2	Besoins et attentes des parties intéressées
Politique qualité	5.3	5.3	Politique qualité du CRB
Planification	5.4		
Objectifs qualité	5.4.1		
Planification du système de management de la qualité	5.4.2	5.4	Planification du système de management de la qualité
Responsabilité, autorité et communication	5.5		
Responsabilité et autorité	5.5.1	5.5	Responsabilité et autorité
		5.5.1	Exigences générales
Représentant de la direction	5.5.2	5.5.2	Responsable de la qualité
		5.6	Communication
Communication interne	5.5.3	5.6.1	Communication externe
		5.6.2	Communication interne

«à suivre»

Tableau C.1 (suite)

ISO 9001:2000		Norme CRB	
Revue de direction	5.6	5.6.3 5.7	Confidentialité Revue de direction
Généralités	5.6.1	5.7.1	Généralités
Éléments d'entrée de la revue	5.6.2	5.7.2	Éléments d'entrée de la revue
Éléments de sortie de la revue	5.6.3	5.7.3	Éléments de sortie de la revue
<b>Management des ressources</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>Management des moyens</b>
Mise à disposition des ressources	6.1		
Ressources humaines	6.2	7.1	Personnel
Généralités	6.2.1		
Compétence, sensibilisation et formation	6.2.2	7.1.1 7.1.2	Compétences Formations
Infrastructures	6.3	7.2 7.2.1 7.2.2 7.2.3	Locaux et gestion des flux Exigences générales Locaux Gestion des flux
Environnement de travail	6.4	7.3 7.3.1 7.3.2 7.4 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3	Matériel de laboratoire Exigences générales Matériel de conservation Services supports Dispositif informatique Matériel informatique Logiciels Réseaux
<b>Réalisation du produit</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>Processus opérationnels</b>
Planification de la réalisation du produit	7.1	9.1	Exigences générales
Processus relatifs aux clients	7.2	9.2	Contrôles qualité
Détermination des exigences relatives au produit	7.2.1	9.3	Traçabilité
Revue des exigences relatives au produit	7.2.2	9.4	Réception de la ressources biologique
Communication avec les clients	7.2.3	9.5	Préparation des échantillons biologiques
Conception et développement	7.3	9.6	Conservation des échantillons biologiques
Planification de la conception et du développement	7.3.1	9.7	Transports
Éléments d'entrée de la conception et du développement	7.3.2	9.8	Mise à disposition des ressources biologiques
Éléments de sortie de la conception et du développement	7.3.3	9.9	Système information
Revue de la conception et du développement	7.3.4	9.9.1	Données relatives aux échantillons biologiques
Vérification de la conception et du développement	7.3.5	9.9.2	Echange des données
Validation de la conception et du développement	7.3.6	9.9.3	Conservation des données

«à suivre»

Tableau C.1 (fin)

ISO 9001:2000		Norme CRB	
Maîtrise des modifications de la conception et du développement	7.3.7	9.9.4	Authenticité des données/correspondance avec les stocks de matériel biologique
Achats	7.4	<b>8</b>	<b>Acquisitions</b>
Processus d'achat	7.4.1	8.1	Processus d'acquisition
Informations relatives aux achats	7.4.2	8.2	Informations relatives aux acquisitions
Vérification du produit acheté	7.4.3	8.3	Vérification du produit
Production et préparation du service	7.5		
Maîtrise de la production et de la préparation du service	7.5.1		
Validation de la production et de la préparation du service	7.5.2		
Identification et traçabilité	7.5.3		
Propriété du client	7.5.4		
Préservation du produit	7.5.5		
Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	7.6		
<b>Mesure, analyse et amélioration</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>Mesure, analyse et amélioration</b>
Généralités	8.1		
Surveillance et mesures	8.2	6.1	Surveillance et mesures
		6.1.1	Généralités
Satisfaction du client	8.2.1	6.1.2	Satisfaction des parties intéressées
Audit interne	8.2.2	6.1.3	Audit interne
Surveillance et mesure des processus	8.2.3	6.1.4	Surveillance et mesure des processus
Surveillance et mesure du produit	8.2.4	6.1.5	Surveillance et mesure des ressources biologiques
Maîtrise du produit non conforme	8.3	6.2	Maîtrise des non-conformités
Analyse des données	8.4	6.3	Analyse des données
Amélioration	8.5	6.4	Amélioration
Amélioration continue	8.5.1	6.4.1	Amélioration continue
Action corrective	8.5.2	6.4.2	Action corrective
Action préventive	8.5.3	6.4.3	Action préventive

## Bibliographie

- [1] Prescriptions relatives au fonctionnement des centres de ressources biologiques (CRN), critères de certification et de qualité applicables aux CRB, OCDE.
- [2] Prescriptions relatives au fonctionnement des centres de ressources biologiques (CRB) — Partie 1 : Prescriptions générales applicables à tous les CRB, OCDE.
- [3] Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques, OCDE, Avril 2007.
- [4] Guidance for the operation of biological resource centres (BRCs); General guidance for all BRC and Guidelines for human-derived biological material. OCDE.
- [5] Les tumorothèques hospitalières – Recommandations à l'usage des cliniciens et des chercheurs, INCa , Novembre 2006.
- [6] Recommandations pour la cryopréservation de cellules et tissus tumoraux dans le but de réaliser des analyses moléculaires — Publication ANAES — 2000 ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)).
- [7] Biological resource centres : Underpinning the future of life sciences and biotechnology ; OCDE – 2001.
- [8] Article L 1243-3 du Code de la santé publique introduit par la loi 2004-800 relative à la bioéthique - 6 août 2004).
- [9] Directive 91/25/CEE concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur — 14 mai 1991.
- [10] Arrêté relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale — 26 novembre 1999.
- [11] NF EN ISO 15189:2007, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.*
- [12] NF EN ISO/CEI 17025 :2002, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*