

MANUEL QUALITÉ ISO 20387 ET ISO 9001 DU CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES



Notre Métier

Réceptionner préparer et conserver et mettre à disposition des ressources biologiques d'origine humaine, pour leur utilisation en recherche



Les normes ISO 20 387 et ISO 9001

Spécifient les exigences relatives à un système de management par la qualité qui consiste à :

- Fournir régulièrement un service conforme aux besoins et attentes des parties intéressées et aux exigences réglementaires applicables :
- Chercher à accroître la satisfaction des parties intéressées par l'application efficace du système, et en particulier, mettre en œuvre un processus d'amélioration continue.



Notre domaine d'application

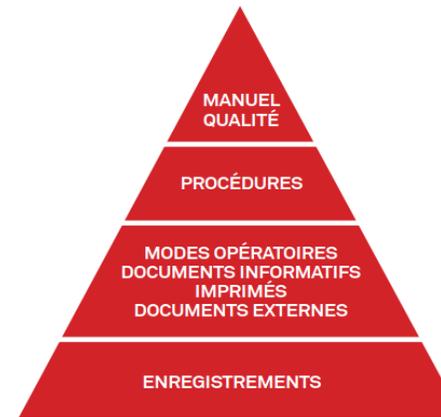
- L'ensemble des activités du CRB décrites dans la norme ISO 20 387 :2018
- Notre activité de préparation de liquide biologiques, cellules, selles, tissus et produits dérivés (ADN et ARN)
- Notre activité de conservation en azote liquide, à -80°C, à -25°C, à +4°C et à température ambiante
- Dans le cadre de notre prestation d'hébergement d'échantillons déjà préparés, assurée par notre personnel, le CRB s'appuie sur les unités d'investigation clinique pour la maîtrise des données techniques associées aux échantillons
- Le CRB travaille en collaboration avec le responsable scientifique de la collection pour la gestion des données biocliniques associées au patient.
- La prestation de duplication est possible après étude de faisabilité



Notre objectif :

Mettre à disposition des chercheurs des ressources biologiques de qualité, en respectant le consentement et la protection des donneurs, la réglementation, la sécurité de notre personnel et en garantissant une traçabilité des échantillons transformés et ou stockés

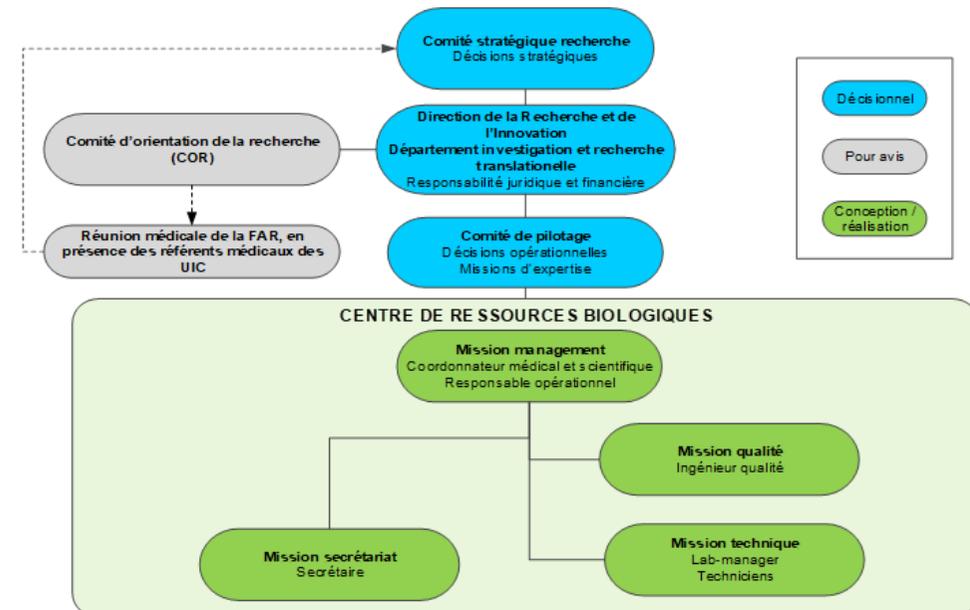
NOTRE GESTION DOCUMENTAIRE



Nos principales procédures*

- Principes de fonctionnement du CRB (CRB-PR-004)
- Rédaction et gestion des documents (CRB-PR-001)
- Gestion des enregistrements (CRB-PR-008)
- Gestion des audits qualité internes (CRB-PR-010)
- Gestion des non-conformités, événements indésirables et actions correctives (CRB-PR-011)
- Gestion des actions préventives (CRB-PR-012)
- Réception des prélèvements (CRB-PR-005)
- Conservation des échantillons biologiques (CRB-PR-015)
- Mise à disposition des ressources biologiques (CRB-PR-003)
- Gestion des astreintes froid (CRB-PR-006)
- Gestion du système d'informations (CRB-PR-014)
- Gestion des équipements (CRB-PR-007)

* la liste des autres procédures est disponible sur notre logiciel de gestion documentaire Enno



Notre dynamique d'amélioration continue :

- 1 **La planification** de nos objectifs et de nos processus visant à atteindre les résultats correspondant aux attentes de nos parties intéressées
- 2 **La mise en œuvre** de nos activités, afin de s'assurer en permanence de la pertinence et de l'efficacité de notre système mis en place
- 3 **L'évaluation** de nos objectifs fixés par rapport à la satisfaction de chacune de nos parties intéressées
- 4 **La mise en place** régulière d'actions pour améliorer nos performances

