

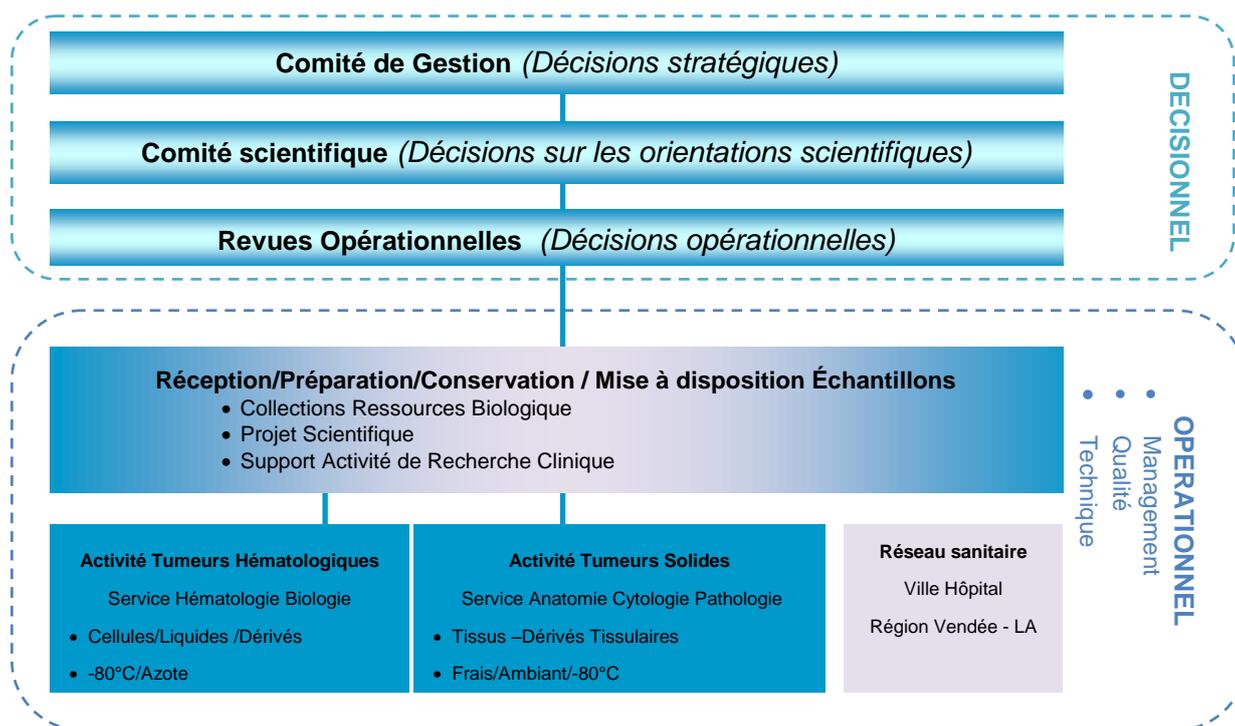
	DOCUMENT INFORMATIF	Diffusion par : RECHERCHE - Tumorothèque	TIRCNA-DI-037
	<b>Règlement intérieur - Activité de Tumorothèque CHU de Nantes</b>	Processus : MGT-Management\Organisation - Communication	Page 1 / 5

Le présent règlement intérieur a pour objet de fixer le mode de fonctionnement de l'activité de Tumorothèque du CHU de Nantes).

L'activité de Tumorothèque du CHU de Nantes est :

- Placée sous la responsabilité de la Direction de la Recherche et des Affaires Médicales du CHU de Nantes (rattachée au Département Partenariats et Innovations)
- Rattachée fonctionnellement au pôle de Biologie Pathologie du CHU de Nantes de par les missions de prise en charge sanitaire des échantillons qui lui sont dédiées

## 1) ORGANISATION de l'activité de Tumorothèque



REDACTEUR(S)	VERIFICATEUR(S)	APPROBATEUR(S)	Date d'application
Cecile GIRARD ([Responsable] - RECHERCHE\Tumorothèque)	Jean-Francois MOSNIER (Coordonnateur - RECHERCHE\Tumorothèque)	Marc DENIS (Chef de PHU - PHU 07 - Biologie), Anne MOES (Directeur adjoint - RECHERCHE\Direction de la recherche)	20/12/2019

## 2) **STRUCTURE DECISIONNELLE**

### 1) **Comité de Gestion**

#### a. **Composition**

La composition du comité de gestion est arrêtée sur désignation de la Direction Générale du CHU de Nantes.

Le mandat de chaque membre est constitué pour une durée de 5 ans, renouvelable par tacite reconduction.

Le comité de gestion comprend les membres suivants :

- Le responsable médical et scientifique de la Tumorothèque
- Un représentant de la Direction de la Recherche du CHU de Nantes
- Un représentant de la Direction du pôle de biologie pathologie du CHU de Nantes
- Le responsable opérationnel de la Tumorothèque

La présidence est assurée par le responsable médical et scientifique de la Tumorothèque.

#### b. **Missions**

Le comité de gestion est chargé de :

- Définir les orientations stratégiques de la Tumorothèque
- Valider le règlement intérieur de la Tumorothèque
- Valider toute décision relative à la gestion de la Tumorothèque
- Mettre à disposition de la Tumorothèque les moyens nécessaires à son bon fonctionnement
- S'assurer que les moyens obtenus sont distribués pour le financement de l'objectif initial
- Approuver le programme d'action annuel et le suivi budgétaire de la Tumorothèque
- Approuver le rapport d'activité de la Tumorothèque
- Définir la politique d'entrée des biocollections dans de la Tumorothèque
- Définir la politique de mise à disposition des ressources biologiques
- Valider les mandats des membres du comité scientifique.

#### c. **Organisation**

Le comité de gestion se réunit chaque fois que nécessaire, dans l'obligation d'une session par an.

Le secrétariat des réunions du conseil de gestion est assuré par le responsable opérationnel de la Tumorothèque. Sous la responsabilité du responsable médical et scientifique de la Tumorothèque, celui-ci :

- Tient le registre des présences
- Diffuse le compte-rendu de réunion
- Est chargé de conserver les comptes-rendus de toutes les réunions. Les comptes-rendus de réunion sont soumis à l'approbation du conseil de gestion dans un délai d'un mois, consécutif à son envoi par mail.

#### d. **Règles de vote**

Le comité de gestion délibère valablement si la majorité de ses membres en exercice sont présents ou représentés.

Toute décision relative à la gestion budgétaire et impactant sur la stratégie de management de la Tumorothèque doit être votée à l'unanimité.

## **2) Comité scientifique**

### **a. Composition**

Le comité scientifique est composé des membres suivant :

- Le responsable médical et scientifique de la Tumorothèque
- Un représentant du pôle de biologie pathologie du CHU de Nantes
- Un représentant du service juridique du CHU de Nantes
- Le responsable opérationnel de la Tumorothèque
- Un représentant du personnel technique de la Tumorothèque
- Les responsables scientifiques et techniques des secteurs d'activité de la Tumorothèque

La composition du comité scientifique est validée par le comité de gestion

Le mandat de chaque membre est constitué pour une durée de 5 ans, renouvelable par tacite reconduction.

La présidence est assurée par le responsable médical et scientifique de la Tumorothèque

### **b. Missions**

Le comité scientifique a pour missions de :

- Proposer le programme annuel scientifique de la Tumorothèque, avant son approbation par le comité de gestion
- Proposer les grandes orientations scientifiques de la Tumorothèque
- Rédiger le rapport d'activité annuel en incluant les rapports d'activité scientifiques
- Assurer la communication en interne et en externe de la Tumorothèque.

### **c. Organisation**

Le comité scientifique se réunit chaque fois que nécessaire, dans l'obligation d'une cession par an.

Le secrétariat des réunions est assuré par le responsable opérationnel de la Tumorothèque. Sous la responsabilité du responsable médical et scientifique de la Tumorothèque de, celui-ci :

- Tient le registre des présences
- Diffuse le compte-rendu de réunion, approuvé préalablement par le responsable scientifique de la Tumorothèque
- Est chargé de conserver les comptes rendus de toutes les réunions. Les comptes rendus de réunion sont soumis à l'approbation du comité scientifique dans un délai de un mois, consécutif à son envoi par mail.

### **3) Revues opérationnelles**

#### **a. Composition**

Les revues opérationnelles sont composées au minimum d'un représentant de chacune des parties suivantes :

- Le responsable opérationnel
- Le(s) technicien(s) de Tumorothèque du ou des secteur(s) d'intérêt

Selon l'ordre du jour sont conviés :

- Le responsable médical et scientifique de la Tumorothèque
- L'ingénieur qualité CRB-Tumorothèque
- Le(s) responsable(s) scientifique(s) et technique(s) du secteur d'intérêt
- Un représentant médical et/ou administratif du secteur d'intérêt (Exemple : Cadre/Responsable de service/Ingénieur qualité(...))
- Un représentant du service juridique du CHU de Nantes
- Un référent du service support concerné

#### **b. Missions**

- Etudier les demandes de nouvelles collections
- Etudier les demandes de mise à disposition des bio collections
- Etudier les projets de collaborations et de valorisation des échantillons de la Tumorothèque
- Mettre en œuvre les décisions du comité de gestion
- Recenser les problèmes et informations relatifs au fonctionnement et proposer des solutions à questions organisationnelles et techniques de la Tumorothèque
- Faire part des recommandations utiles au développement local, national, européen et international de la Tumorothèque
- Evaluer l'impact des activités et des actions menées par la Tumorothèque
- Assurer la veille technologique, éthique et juridique

#### **c. Organisation**

Les revues opérationnelles se programment chaque fois que nécessaire dans l'obligation d'une cession par mois.

Le secrétariat des réunions assuré par le responsable opérationnel de la Tumorothèque, qui :

- Tient le registre des présences
- Diffuse le compte-rendu de réunion
- Est chargé de conserver les comptes-rendus de toutes les réunions.

#### 4) Revue de direction (TIRCNA-MO-045)

##### a. Composition

- Le responsable médical et scientifique de la Tumorothèque
- Un représentant de la Direction Qualité, des risques et de l'évaluation
- Un représentant de la Direction de la Recherche du CHU de Nantes
- Un représentant de la Direction du pôle de biologie pathologie du CHU de Nantes
- Les responsables scientifiques et techniques de la Tumorothèque
- Le responsable opérationnel de la Tumorothèque
- L'ingénieur qualité CRB Tumorothèque
- Les pilotes de processus
- Un représentant des services support

##### b. Missions

Les membres de la revue de direction ont pour mission d'identifier:

- L'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité ;
- L'amélioration des résultats en rapport avec les exigences des parties intéressées ;
- Les ressources et évolutions nécessaires.
- La planification d'audits et actions si nécessaire ;
- La révision de la politique qualité des objectifs en fonction de leur pertinence suite à l'analyse des données.

La direction statue alors sur la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité

##### c. Organisation

La revue de direction est annuelle

Le secrétariat des réunions assuré par le responsable opérationnel de la Tumorothèque, qui :

- Tient le registre des présences
- Diffuse le compte-rendu de réunion
- Est chargé de conserver les comptes-rendus de toutes les réunions.

### 3) ORGANISATION DES INSTANCES

Le responsable médical et scientifique et le responsable opérationnel de la Tumorothèque du CHU de Nantes s'assurent de la mise en place, du fonctionnement et du respect du présent règlement intérieur ainsi que des différentes décisions et propositions émises lors des instances définies ci

Lien  
fonctionnel/opérationnel

