

Lettre d'engagement sur la politique qualité du Centre de Ressources Biologiques

Modifications identifiées par un trait orange

Le Centre de Ressources Biologiques (CRB-IB), unité fonctionnelle du Département de BioPathologie de l'Institut Bergonié, est un prestataire de services à l'interface entre la recherche en santé humaine et les services de soins. La politique qualité spécifique du CRB-IB s'intègre dans les politiques qualité du Département de Biopathologie et de l'Institut Bergonié.

Le CRB-IB est organisé de façon à :

- répondre à la mission sanitaire inscrite au sein du dispositif d'autorisation des établissements de santé pour le traitement des cancers, en préservant les échantillons biologiques, pour garantir aux médecins la possibilité de revenir sur ces archives biologiques afin de préciser un diagnostic ou une orientation thérapeutique ;
- constituer des collections de ressources biologiques de qualité, pour contribuer à la recherche en cancérologie dans le cadre de projets de recherche sélectionnés ;
- favoriser la recherche scientifique, fondamentale et appliquée, nationale et internationale dans le respect de l'éthique, du droit des personnes, de la confidentialité, de la législation et de la réglementation.

Le CRB-IB s'attache à répondre aux recommandations de l'Institut National du Cancer (INCa) en prenant toutes les mesures nécessaires pour ne pas contrevenir à l'activité diagnostique, pronostique ou thérapeutique d'un patient ; et à répondre aux obligations légales en informant le patient de l'existence d'activités scientifiques susceptibles de faire appel à « ses » échantillons. Afin de maintenir un niveau technologique élevé et de garantir la conformité à la législation, le CRB-IB assure une veille technologique et réglementaire.

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) mis en place permet que les activités répondent de manière appropriée et efficace aux besoins et attentes des parties intéressées (patients, médecins, personnels du CRB, collège de recherche clinique, chercheurs, direction...). Le SMQ fondé sur une « approche processus », sur une évaluation des risques et opportunités et sur l'implication du personnel technique et médical, permet d'améliorer en permanence les outils de travail et l'organisation. Le CRB-IB (certifié selon la norme NF S96-900 depuis 2013) est désormais certifié selon norme ISO 20387 pour la période du 29 février 2024 jusqu'au 28 février 2027. La Direction du CRB-IB s'engage à maintenir des politiques et des objectifs conformément aux exigences de la norme ISO 20387 et à veiller à ce que ces politiques et objectifs soient reconnus et mis en œuvre à tous les niveaux du CRB-IB. Ces politiques et objectifs couvrent notamment la compétence, la confidentialité, l'impartialité, l'exploitation cohérente du CRB-IB dans le cadre de ses missions ainsi que la stratégie visant à assurer la viabilité financière continue des activités du CRB-IB.

Les cinq objectifs de la politique qualité du CRB-IB sont :

1. Constitution de collection de qualité
2. Amélioration de l'organisation et des outils de travail
3. Satisfaction des parties intéressées
4. SMQ répondant aux exigences de qualité dans le respect des règles éthiques, législatives et réglementaires
5. Valorisation des collections

Les engagements de la direction se traduisent notamment par le financement de moyens humain et matériel pour atteindre les objectifs du CRB-IB et notamment pour tenir compte d'une future extension de la capacité du CRB-IB.

Je m'engage, en tant que Responsable du CRB-IB, à assurer le bon fonctionnement du CRB-IB et à prendre les dispositions nécessaires permettant de mobiliser les moyens humains, organisationnels et techniques, nécessaires pour maintenir un SMQ approprié et efficace et à revoir régulièrement la politique qualité afin d'assurer une amélioration continue.

Lisa SEILLER
Responsable du CRB-IB

Docteur Gaëtan MAC GROGAN
Coordonnateur du Département de
BioPathologie et Responsable Médical du
CRB-IB

Frédérique BOYER
Coordonnatrice du Département Qualité-
Vigilances-Gestion des Risques