



1 PERIMETRE ET STATUT

Le Centre de Ressources Biologique de l'hôpital Lariboisière (CRB-LRB) répond à la préoccupation du Groupe Hospitalier Universitaires (GHU) Saint-Louis – Lariboisière – Fernand Widal de disposer d'une infrastructure afin d'organiser la constitution, la conservation et la mise à disposition de collections en maîtrisant la qualité tant des échantillons que des données associées et ce dans le respect de la réglementation en matière de gestion d'éléments du corps humain et des droits des patients.

Pour répondre à ce besoin, la direction institutionnelle du GHU a réaffirmé sa vision stratégique concernant cette structure en l'intégrant dans le Pôle B2P (Biologie, Physiologie, Pathologie) regroupant l'ensemble des Laboratoires de Biologie et d'anatomie pathologique des différents sites. Cet engagement est formalisé dans les objectifs organisationnels du Pôle B2P (2011-2015), validé par le Directeur du Pôle B2P, le directeur du GHU et la direction générale de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Il est précisé dans ce document que notre infrastructure permettra « la gestion de diverses collections à des fins réglementaires ou destinés à la recherche en privilégiant à chaque fois que possible une organisation multisite et des regroupements en collaboration étroite avec les structures de recherches cliniques existantes ».

2 OBJECTIFS

Les objectifs du CRB-LRB ont été clairement identifiés et déclinés en 4 points :

- 1. Mettre en place et faire respecter un système de management de la qualité selon la Norme NF S 96-900 :2011 avec un objectif de maintien de la certification pour la filière Fluides Biologiques** et étendre cette certification progressivement à l'ensemble des autres filières.

Ainsi, ont été mises en place les fondations d'une démarche qualité poursuivie et amplifiée afin d'améliorer nos services et de répondre au mieux aux attentes des parties intéressées. Chacun des acteurs du CRB-LRB est engagé dans la démarche qualité, qui est un objectif commun et partagé, afin de surveiller la satisfaction que nous pourrions apporter à nos partenaires institutionnels ou industriels, d'anticiper si possible leurs besoins et d'améliorer la qualité des collections et des services. Cet engagement est donc essentiel pour la pérennité du CRB-LRB et de son audience.

- 2. Assurer la caractérisation, la conservation et la mise à disposition des échantillons biologiques** prélevés chez le patient dans les conditions garantissant :
 - une qualité et une traçabilité de la cryopréservation
 - un lien avec les annotations cliniques adéquates
 - le respect de la réglementation



3. Intégrer progressivement de nouvelles collections sans restriction de thématique.

Le CRB-LRB souhaite ainsi favoriser le développement de nouveaux projets de recherche fondamentale et/ou biotechnologique afin de répondre à l'attente de la communauté internationale des chercheurs et des industriels dans un but d'optimisation de la qualité des ressources biologiques pour leur utilisation en recherche biomédicale d'une part et la valorisation de certaines ressources biologiques précieuses d'autre part. Cette intégration sera progressive et programmée sous forme de projets de développement : par exemple l'intégration des collections de tissus provenant du service d'anatomie pathologique de l'Hôpital Lariboisière, le développement de collections d'ADN et d'ARN.

4. Apporter une aide méthodologique aux équipes de recherche qui le souhaitent dans leurs projets de structuration d'une collection de ressources biologiques.

3 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

La direction, reconnaissant l'importance des enjeux dans le contexte national et international des réseaux de plateforme et centres de ressources biologiques, **s'engage à :**

- harmoniser les procédures afin de faciliter les échanges d'échantillons biologiques,
- soutenir le CRB-LRB dans le management de la qualité de la structure pour lui permettre d'atteindre ces objectifs et de pérenniser ses activités,
- mettre en œuvre la communication nécessaire auprès des services impliqués dans l'activité du CRB-LRB pour que sa politique qualité soit comprise et appliqué par tous.
- réviser régulièrement la politique qualité de la structure afin d'assurer sa pertinence par rapport aux attentes de toutes les parties intéressées.