Coexistence entre les deux référentiels ISO 9001 et NFS- 96900

Dr Patrick GELE – Université de Lille 2

13ème école qualité en recherche et en enseignement supérieur du 14 au 16 septembre 2015

Université de Lille 2 DROIT ET SANTÉ

Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille

Instituts thématiques

Inserm
Institut national de la santé et de la recherche médicale

CRB CIC1403
Centre de Ressources Biologiques

CRB du CHRU de Lille : PRÉSENTATION

LE CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES:

- Aide méthodologique à la conception d'essais cliniques
- Encadrement réglementaire de la Recherche sur l'Homme
- Aide à la logistique des essais cliniques (kits de prélèvement et transport d'échantillons)
- Préparation pré-analytique et conservation d'échantillons biologiques humains à visée recherche
- Gestion de la traçabilité locale et/ou délocalisée, production d'étiquetage à façon.

LE CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES: MATERIEL ET EQUIPEMENT

– **Laboratoire L2** : Équipé de centrifugeuses, 2 PSM2

Matériel nécessaire à la préparation des produits dérivés du sang et de tissus.

- **Matériel de conservation** : 25 -80°C, 5 -20°C, 5 +4°c et tanks à azotes (22.000 places)

- **Matériel de gestion de la traçabilité** : postes informatiques (2 clients/1serveur securisé), imprimantes par transfert thermique, scanner autonomes de lecture de code barre 1D/2D

LE CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES: MATERIEL ET EQUIPEMENT

- **Logiciel de gestion de la traçabilité** (DATABIOTEC)

- **Système d'information** d'alarme et d'enregistrement des **températures de conservation.**

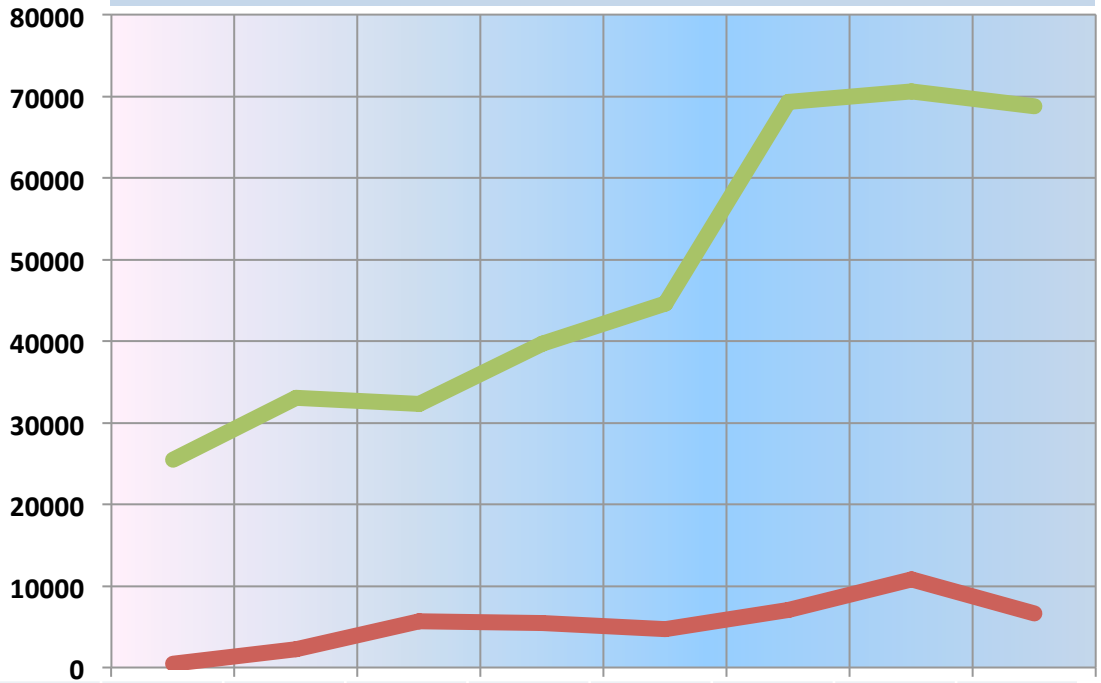
- Système de **vidéosurveillance**/ Système de **contrôle d'accès**

LE CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES: PERSONNEL

- 1 IGR LILLE2 : Directeur Adjoint
- 5 ETP Techniciens de Laboratoire
- 0.5 ETP AQ/RSHE
- + Gestionnaire et secrétariat, Informaticien
  - Sous la responsabilité de l'équipe de direction (Directeur du CRB, Dir-Adjoint et ROP)

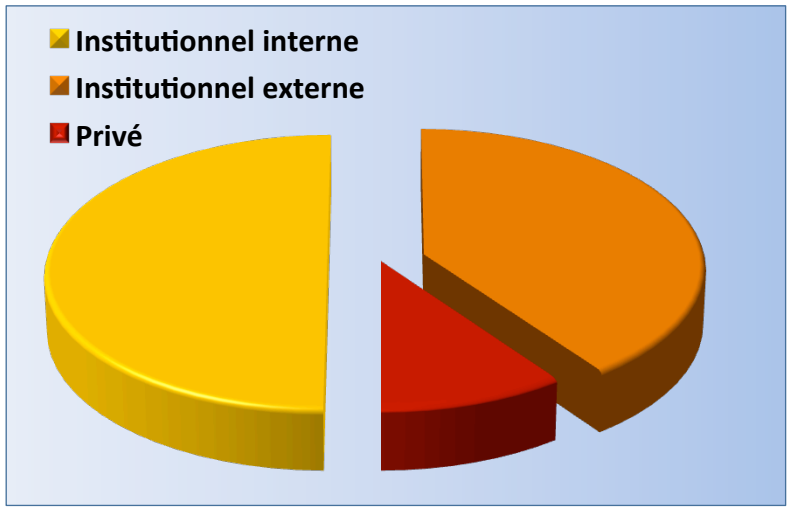
BILAN D'ACTIVITE DU CRB AU 1er JANVIER 2015
815.941 échantillons stockés

Activités d'entrées et de sorties d'ECBH



	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
SORTIES	466	2265	5718	5461	4705	7072	10807	6625
ENTREES	25476	33117	32329	39659	44674	69377	70604	68824

Répartitions des clients.



Préparations

Purification ADN génomique GV : 372

Isolement sur ficoll : 517

Coexistence entre ISO 9001 et NFS 96900

IMPLICATION DIRECTE DANS 2 PROJETS EUOPEENS ET LEUR COMPOSANTES NATIONALES « INFRASTRUCTURE INVESTISSEMENT D'AVENIR : BIOBANQUES et F-CRIN

Le CRB est reconnu en tant que plate-forme IBISA

Le CRB est certifié ISO 9001v2008 et NFS 96900

ISO versus NF

CERTIFICATION = ENJEUX DE RECONNAISSANCE

- Permet de valoriser le CRB au sein de la communauté scientifique
- Assure aux « clients », que le CRB
  - maitrise la qualité de échantillons gérés
  - Met en place une organisation optimisée pour satisfaire leurs attentes
  - Met en place un organisation optimisée pour rendre son activité pérenne
- Preuve validée par un tiers (organisme certificateur)

STRATÉGIE DE CERTIFICATION

- 2 normes à disposition
  - NF EN ISO 9001/2008

    norme internationale dédiée aux systèmes de management de la qualité
  - NF S 96900/2011

    norme française dédiée au système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques

COMPARAISON DES 2 NORMES

NF EN ISO 9001		Norme CRB NF S 96900	
Introduction		Introduction	
Domaine d'application	1	1	Domaine d'application
Références normatives	2	2	Références normatives
Termes et définitions	3	3	Termes et définitions
Système de management de la qualité	4	4	Système de management de la qualité des CRB
Responsabilité de la direction	5	5	Responsabilité de la direction
Management des ressources	6	7	Management des moyens
Réalisation du produit	7	9 et10	Traitement des ressources biologiques
			Exigences générales
			Processus opérationnels
		8	Achats
Mesure, analyse et amélioration	8	6	Mesure, analyse et amélioration

COMPARAISON DES 2 NORMES

Communication avec les clients	7.2.3	10.5	Gestion des données
		10.5.1	Les données relatives aux ressources biologiques
		10.5.2	Échange des données
		10.5.3	Conservation des données
		10.5.4	Authenticité des données/ correspondance avec les stocks d'échantillons biologiques

La NFS 96900 introduit la notion de mise à disposition d'un catalogue de ressources biologiques disponibles

COMPARAISON DES 2 NORMES

NF EN ISO 9001		Norme CRB	
Validation des processus de production et de préparation du service	7.5.2	9.1	Méthodes
		9.2	Contrôles qualité

- Le CRB doit identifier et documenter les *méthodes critiques* relatives aux différentes étapes des processus.
- Pour ces méthodes, il met en place un système de validation (état de l'art, protocole normalisé, dossier de validation qui comprend un domaine d'application, la description de la méthode, les critères à valider comme la répétabilité, la reproductibilité, incertitude de mesure, ..)

COMPARAISON DES 2 NORMES

Contrôle qualité

- Le CRB doit mettre en place un dispositif de contrôle de la qualité de la ressources biologique sur l'ensemble des processus
- Le dispositif de contrôle doit être documenté (étapes critiques, méthodes, critères d'acceptation)
- Les résultats des contrôles qualité doivent être enregistrés

MISE EN PLACE DE LA DÉMARCHE DE CERTIFICATION AU CRB DU CHRU DE LILLE

MÉTHODE ET CALENDRIER

2006 : Appel d'offre ANR Valorisation de collection – initiation de la démarche qualité via ISO 9001

Auto évaluation / NFS96900

2006-2008 : Rédaction d'une norme spécifique aux CRB – soutien de l'INSERM et AFNOR

Visite d'évaluation / ISO 9001/2008

Audit de certification ISO 9001/2008

Juin 2011 : Certifié ISO 9001/2008

Audit de certification NFS 96900

Juin 2013 : Certifié ISO 9001/2008 et NFS 96900

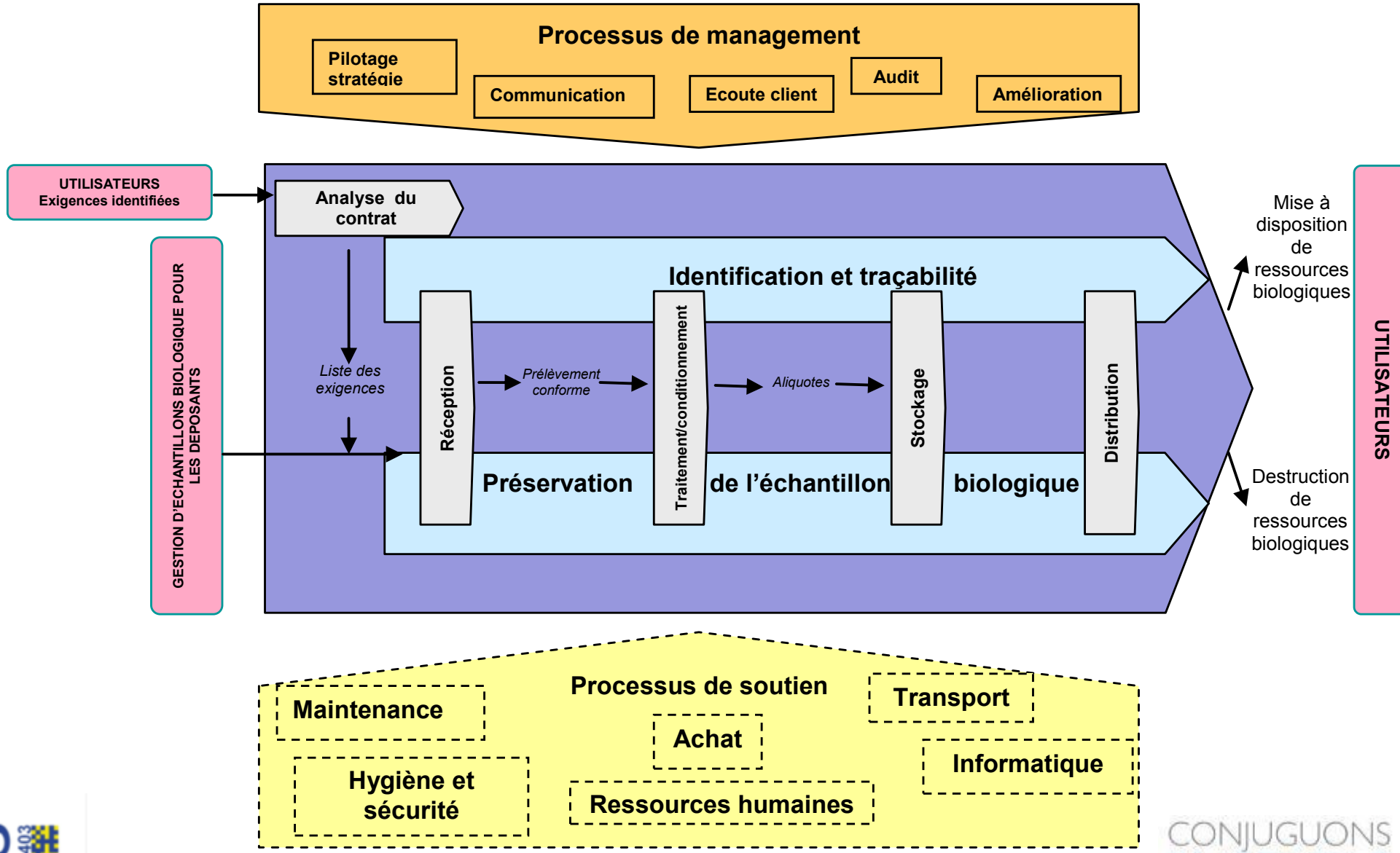
☞ En 2013, 29 centres français sont certifiés NFS96900 et 12 d'entre eux ont en plus une certification ISO 9001

CHOIX STRATÉGIQUE : ISO > NFS

- Formation/soutien de la délégation qualité du CHRU (proximité)
- Besoin d'un reconnaissance internationale pour consolider des partenariats européens
- Besoin d'un reconnaissance connue de la majorité des partenaires du CRB
- En 2010, volonté d'avoir un champ de certification élargi à l'ensemble des collections, mais
  - Pas de méthode validée
  - Pas de catalogue de collection disponible

Coexistence entre ISO 9001 et NFS 96900

Cartographie des processus du Centre de Ressources Biologiques



Coexistence entre ISO 9001 et NFS 96900

CHOIX STRATÉGIQUE : ISO + NFS

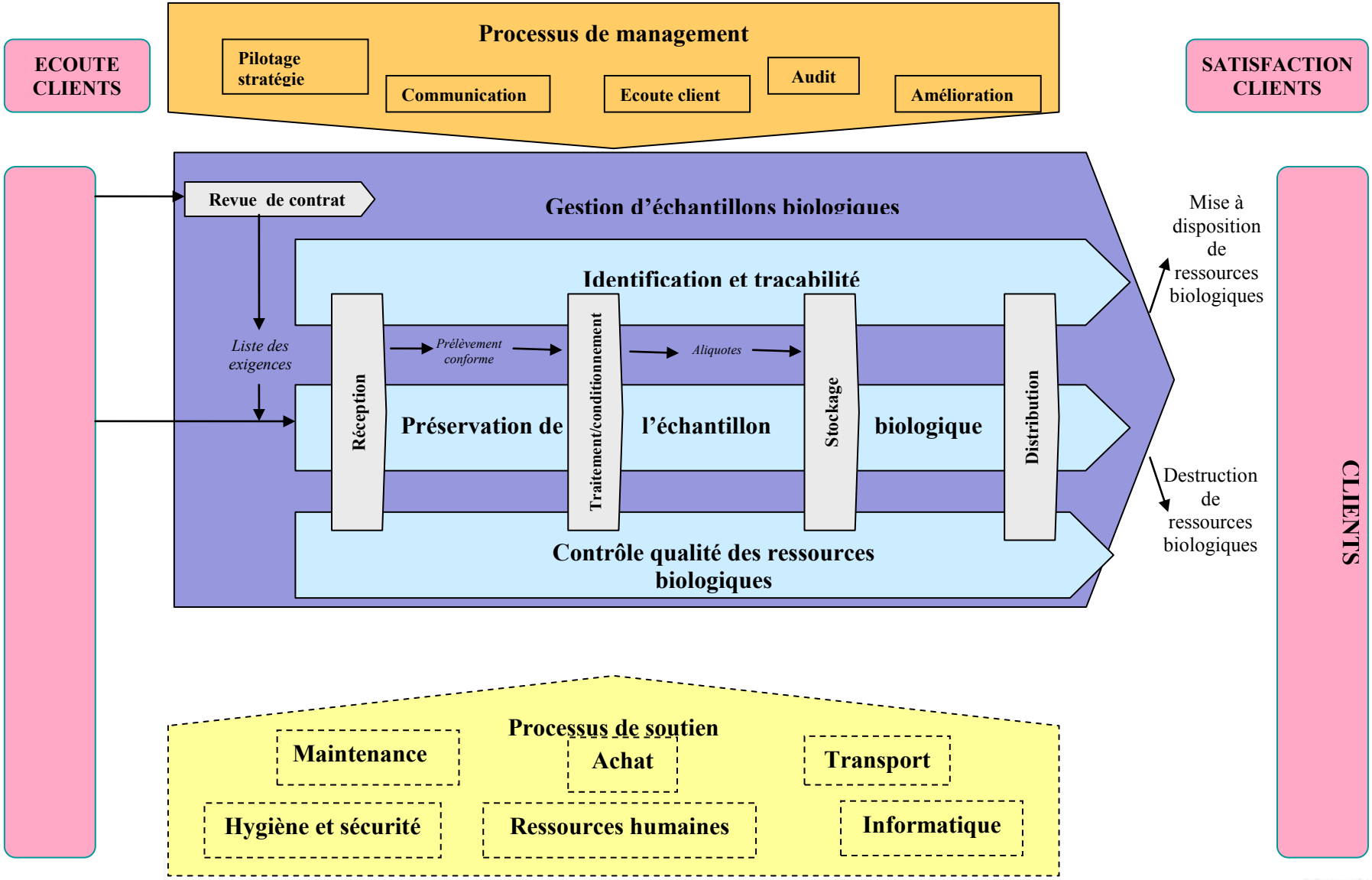
- Reconnaissance forte de la NFS 96900 de la part des tutelles (DGOS), de l'infrastructure Biobanques
- Utilisation de méthodes validées, notamment pour extraction d'ADN et dosage
- Affichage des collections disponibles sur le site I^{3}CRB
- Développement du site internet du CRB avec une partie « mise à disposition » *http://crb.chru-lille.fr*

Double certification

Coexistence entre ISO 9001 et NFS 96900

Coexistence entre ISO 9001 et NFS 96900

Cartographie des processus du Centre de Ressources Biologiques



CONCLUSION (1/2)

- La double certification est l'outil d'une valorisation réussie
- Elle donne de la visibilité aux collections et à leur qualité
- C'est un gage de la qualité des prestations, prenant en compte les attentes des clients

CONCLUSION (2/2)

- Elle est visible par
  - l'accroissement des mises en collection, mais également par celui des sorties
  - l'augmentation des partenariats institutionnel et industriels
- Elle permet la reconnaissance de l'activité de biobanque, dédiée à la recherche, sur le site du CHRU de Lille = projet Biothèque (réunion en un lieu commun du Centre de Conservation des Echantillons (CDCE), de la tumorothèque et du CRB du CHRU de Lille pour accroître la lisibilité de ce type d'activité et optimiser les ressources et connaissances.