

	Manuel de la biobanque du centre Baclesse	QUA-DM-0019	Page 1 / 18
		Version : 10	
		Date d'application : 11/08/2026	
Entité : Qualité E1	Service émetteur : CFB\Département de bio-pathologie\Biobanque		

OBJET : Le présent document a pour objectif de décrire le mode de fonctionnement de la biobanque du Centre Baclesse BIOREVA, l'organisation de ses activités et de son système de management qui s'appuie sur la norme ISO 20387 :2018.

Il détaille les procédures applicables à la biobanque par le biais de processus et d'activités.

Ce document est destiné aux membres de son personnel, interne et externe ainsi qu'aux différentes parties intéressées.

SOMMAIRE :

1.	Le contexte	2
	Définitions, Acronymes.....	2
2.	Présentation de la biobanque BIOREVA	3
3.	Le périmètre de certification des activités de la biobanque	4
4.	Exclusions du périmètre	5
5.	Principaux partenaires de la biobanque et plan de responsabilités	5
6.	Politique Qualité de la biobanque.....	6
7.	Principes d'accès et de distribution	6
8.	Organisation du système de management	7
8.1	Cartographie des processus	7
8.2	Organigramme fonctionnel et hiérarchique	8
9.	Processus du système de management	9
9.1	Processus ressources humaines	9
9.1.1	Activités	9
9.1.2	Spécificités de la biobanque.....	10
9.2	Processus supervision	11
9.3	Processus Prestation de service et de conseil.....	12
9.4	Processus métier.....	12
9.5	Processus Système d'information	13
9.6	Processus Approvisionnement.....	14
10.	Les indicateurs processus et d'activités	16
11.	REFERENCES	16

 Entité : Qualité E1	Manuel de la biobanque du centre Baclesse Service émetteur : CFB\Département de bio-pathologie\Biobanque	QUA-DM-0019 Version : 10	Page 2 / 18 Date d'application : 11/08/2026
---	---	--	---

1. Le contexte

La recherche sur le cancer, participe à la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

En parallèle, les examens de biopathologie deviennent de plus en plus spécifiques et participent au développement de stratégies thérapeutiques nouvelles. L'évolution rapide de ces nouvelles capacités techniques font que le transfert entre la recherche et la mise à disposition aux patients est de plus en plus rapide.

La maîtrise des conditions d'acquisition, de préparation, de stockage, de mise à disposition des matériels biologiques et données associées (MaBiDA) est par conséquent cruciale pour assurer un transfert technologique optimal aux organismes de recherche.

Cette maîtrise prend en compte le respect strict des droits du patient selon les législations en vigueur.

L'intégration d'une biobanque au sein du département de biopathologie du Centre Baclesse, conforme à la norme ISO 20287, lui assure une reconnaissance de compétence, d'impartialité et d'exploitation cohérente.

La norme répond aussi aux objectifs 3 et 9 du programme de développement durable des Nations Unies à l'horizon 2030 ^[1] :

- objectif 3 : bonne santé et bien être
- objectif 9 : industrie, innovation et infrastructure

[1] <https://www.iso.org/fr/sdg/> ; <https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/>

Définitions, Acronymes

SMQ	Système management de la qualité
AGRICAN	Cohorte gérée par le service Cancer & Prévention
BCB	Base clinico-biologique
CFB	Centre François Baclesse
CFBANA	Laboratoire de pathologie du CFB
CIL	Comparaison interlaboratoires
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CSE	Comité scientifique et éthique
DATADS	Département d'accès, de traitement et d'analyse des données de santé
DAH	Direction approvisionnement hôtellerie
DAMI	Direction achats, marchés, investissements
DPO, DPD	Délégué de protection des données
LBGC	Laboratoire de biologie et de génétique du cancer
HDS	Hébergeur de données de santé
MaBiDA	Matériel biologique et données associées
MaBi	Matériel biologique
MKT	Mean kinetic temperature
QP	Qualification de performance
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RSSI	Responsable de la sécurité et de la sûreté informatique
SI	Système international
SRC	Service de recherche clinique

Biobanque [ISO 20387] : entité juridique ou partie d'entité juridique pratiquant le « biobanking »

Biobanking, mise en banque de matériel biologique [ISO 20387] : processus d'acquisition et de stockage, ainsi que tout ou partie des activités liées au prélèvement, à la préparation, à la préservation, aux tests, à l'analyse et à la distribution de matériels biologiques définis, y compris les informations et les données associées

Acquisition [ISO 20387] : acte d'obtenir la possession et/ou la garde de matériels biologiques et/ou de données associées

	Manuel de la biobanque du centre Baclesse	QUA-DM-0019 Version : 10	Page 3 / 18 Date d'application : 11/08/2026
Entité : Qualité E1	Service émetteur : CFB\Département de bio-pathologie\Biobanque		

Matériel biologique [ISO 20387] : substance dérivée ou élément obtenu à partir d'une entité organique telle qu'un humain, un animal, un végétal, un ou plusieurs micro-organismes ou un ou plusieurs organismes pluricellulaires, qui n'est ni animal(e) ni végétal(e) (par exemple algues brunes, champignons)

Catalogue [ISO 20387] : liste ou registre organisé(e) de manière systématique, comportant souvent des informations descriptives

Cycle de vie [ISO 20387] : processus consécutifs et liés, appliqués à des matériels biologiques et aux données associées depuis le prélèvement, le cas échéant, l'acquisition ou la réception jusqu'à la distribution, la suppression ou la destruction

Collection : réunion de matériel biologique sélectionnées en fonction de caractéristiques communes

Critique : sont considérés comme "critiques" tous les éléments (achats, matériel, méthodes, étapes, etc.) qui ont un impact sur la qualité du matériel biologique, la satisfaction des parties intéressées et la sécurité du personnel.

Parties Intéressées : Les parties intéressées d'un CRB regroupent les personnes ayant un intérêt dans le fonctionnement d'un CRB.

Période d'embargo : Délai débutant à compter de la réunion d'un nombre d'échantillons prédéterminé dans l'étude ou nécessaire à l'engagement de celle-ci, et pendant lequel la collection est exclusivement réservée à l'utilisation par l'initiateur et n'apparaît pas dans le catalogue de la biobanque

Pseudonymisation [CNIL] « La pseudonymisation est un traitement de données personnelles réalisé de manière à ce qu'on ne puisse plus attribuer les données à une personne physique identifiée sans information supplémentaire. En pratique, la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénoms, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel, etc.). La pseudonymisation permet ainsi de traiter les données d'individus sans pouvoir identifier ceux-ci de façon directe. Contrairement à l'anonymisation, la pseudonymisation est une opération réversible : il est possible de retrouver l'identité d'une personne si l'on dispose d'informations supplémentaires. »

Traitement [ISO 20387] : conduite de toute activité sur des matériels biologiques et les données associées à toutes les étapes du cycle de vie

Sécurité biologique [ISO 20387] : principes, techniques et pratiques de confinement visant à prévenir le risque accidentel d'exposition à des agents pathogènes et à des toxines, ou de libération de telles substances

[SOURCE : Manuel de sécurité biologique en laboratoire, 3ème édition, OMS, 2004]

Sûreté biologique [ISO 20387] : mesures et procédures de sécurité institutionnelles ou individuelles visant à empêcher la perte, le vol, l'utilisation à mauvais escient, le détournement ou la libération volontaire/involontaire d'agents pathogènes, d'organismes génétiquement modifiés, d'organismes producteurs de toxines ou de parties de ces derniers, ainsi que des toxines détenues, transférées et/ou fournies par la biobanque

Utilisateur [ISO 20387] : client, chercheur ou autre qui reçoit ou utilise un ou plusieurs services de la biobanque

Receveur [ISO 20387] : personne ou entité à laquelle le matériel biologique et/ou les données associées sont distribuées.

Note : receveur et utilisateur sont des clients de la biobanque

Donneur [ISO 20387] : entité organique telle qu'un humain, un animal, un végétal, etc. à partir de laquelle le matériel biologique et/ou les données associées sont prélevés à des fins de « biobanking ».

Note : à la biobanque le donneur est un patient.

2. Présentation de la biobanque BIOREVA

Le centre Baclesse s'est doté d'un centre de ressources biologiques (CRB) autour de la thématique du cancer : la biobanque BIOREVA.

Ses 4 missions principales :

- 1- Mission à visée sanitaire. La biobanque est amené à stocker des prélèvements tumoraux de patients pour optimiser leur prise en charge et leur traitement en permettant la réalisation d'examens complémentaires (test ONCOTYPE, test FMG ...)
- 2- Acquérir, réceptionner, préparer, stocker et mettre à disposition des échantillons de patient inclus dans des essais cliniques selon les exigences du promoteur.

	Manuel de la biobanque du centre Baclesse	QUA-DM-0019 Version : 10	Page 4 / 18
Entité : Qualité E1		Date d'application : 11/08/2026	

- 3- Conseiller les porteurs de projets lors de la mise en place d'une collection : méthodes analytiques, conditions de stockage, matériel de biobanking, réactifs, traçabilité des données associées, pseudonymisation des tubes, exigences réglementaires, ...
- 4- Constituer et héberger des collections biologiques ciblées sur des types de cancers particuliers et pouvant permettre la réalisation d'études de recherche.

Les activités de la biobanque comportent des prestations :

- de service de mise en banque de matériel biologique pour les promoteurs
- de conseil sur la préparation et de stockage d'échantillons selon la finalité
- de conseil sur les exigences réglementaires

La biobanque reçoit des prélèvements provenant du centre Baclesse dans le cadre de recherche ou d'essais cliniques mais également d'autres établissements de santé ou équipes de recherche.

Les échantillons reçus sont de différentes natures conservés à basse température (azote, -150°C, -80°C, -20°C) ou à température ambiante.

Un logiciel informatique (MbioLIMS) assure la traçabilité complète (pseudonymisation) des échantillons stockés depuis la réalisation du prélèvement jusqu'à leurs mises à disposition : données patient, heures (prélèvement, préparation, congélation, ...)

La biobanque est actuellement certifiée selon la norme ISO 20387 :2018.

Elle est intégrée dans l'UMS Platon (UniCaen) et fait partie du réseau des CRB Unicancer.

Les autorisations de conservation et de cession sont disponibles sous \\s-dds\dds\Recherche\Tumorotheque\TCBN - Mise à disposition (Projets - Diagnostic)\CRB BIOREVA\Reglementation DC et AC

3. Le périmètre de certification des activités de la biobanque

La biobanque BIOREVA établit, met en œuvre et maintient les activités de biobanking suivantes :

« Acquisition, Réception, Préparation, Stockage, Mise à disposition de matériel biologique humain et données associées ; Hébergement de collections » dans le cadre d'études de recherche »

Type de matériels biologique traités dans le périmètre de certification :

- Sang total et moelle osseuses avec leurs dérivés (plasma, sérum, Buffy coat, Isolement de PBMC, ...) ;
- Tissus congelé tout organe
- Blocs de paraffine
- Lames HES, lames blanches
- Cheveux
- Urines, selles, ascites
- Organoïdes

Sont sous-traitées les activités suivantes :

- Stockage des données sur serveur externalisé chez un hébergeur de données, certifié HDS
- Traitement (réception, préparation & stockage court-terme de prélèvements tissulaires) par le service de pathologie Baclesse des MaBiDA reçus dans le service.
- Traitement des blocs & lames par le service de pathologie Baclesse
- Le transport externe des MaBi

	Manuel de la biobanque du centre Baclesse	QUA-DM-0019	Page 5 / 18
		Version : 10	
		Date d'application : 11/08/2026	
Entité : Qualité E1	Service émetteur : CFB\Département de bio-pathologie\Biobanque		

Service émetteur : CFB\Département de bio-pathologie\Biobanque

4. Exclusions du périmètre

La biobanque n'est pas responsable :

- de l'activité de prélèvement des matériels biologiques (§ 7.2) ;
- de l'activité de transport externe dans le cas où c'est le promoteur qui mandate le transporteur.

5. Principaux partenaires de la biobanque et plan de responsabilités

Partenaires	Type de relation	Plan d'action responsabilité (voir § 10.1.2)
Département de biopathologie du CFB accrédité COFRAC 8-3264 ^[1] Laboratoire de biologie et de génétique du cancer (LBGC)	Service support Donneur Receveur	Accord de fonctionnement PR-0292
Laboratoire d'anatomie pathologique (CFBANA)	Service support	Procédure PR-0531 ^[2]
Plateforme ORGAPRED, UNICAen	Service support Receveur Utilisateur	Accord de fonctionnement : PR-0550 Procédure : PR-0551 ^[5]
Services de recherche clinique du CFB (SRC), certifié ISO 9001 : Investigation (SRCInv) & Promotion (SRCProm)	Receveur Utilisateur	Procédure PR-0531 ^[2] PR-0707 ^[17] Manuels de laboratoire
Unité Service cancer & Préventions dans le cadre de la cohorte AGRICAN : collection Esmeralda	Receveur Utilisateur	Accord de fonctionnement : PR-592
Services de recherche clinique d'établissements hospitaliers (CH Bayeux, ...)	Receveur Utilisateur	Fiche projet, Accord de collaboration
Laboratoires de recherches publics, privés (BioTICLA, INSERM, ...)	Receveur	Fiche projet, Accord de collaboration, MTA, EN-1496 ^[18]
Les services ou fonctions support du CFB	Prestataire externe (au sens de la norme)	
Comité scientifique, GT recherche translationnelle		Compte rendu de séance
DPO, juristes, DATADS, CSE		PR-0609 ^[6] ; DIR-DM-0040 ^[15]
DSIH, RSSI		DIR-DM-0062 ^[7]
Direction technique, DAH ; DAMI		Accord de fonctionnement : PR0334
DAH		PR-0076 ^[3]
DAMI		PR-0077 ^[10]
Service bionettoyage (DAH)		Accord de fonctionnement : PR-0336
Service financier		DIR-DM-0068 ^[9] § Fonctions support 'Projet financier'
Service qualité, gestion des risques, Développement durable		MO-0098 ^[13] ; PR-0001 ^[4] DIR-DM-0068 ^[9] 'Virage écoresponsables'
Service de santé au travail		DIR-DM-0011 ^[8] ; PR-0253 ^[12] ; PR-0536 ^[14]
Service RH		PR-0255 ^[11] ; PR-0245 ^[16]
Direction Baclesse		Politique qualité biobanque : QUA-DM-0071 DIR-DM-0068 ^[9] § Fonctions support 'Projet Qualité & gestion des risques'

[1] portée disponible sur le site <https://www.cofrac.fr/>

[2] PR-0531 : Organisation du circuit des prélèvements au CFB : Recherche clinique ; Anatomie pathologique ; Biobanque

	Manuel de la biobanque du centre Baclesse	QUA-DM-0019	Page 6 / 18
		Version : 10	
		Date d'application : 11/08/2026	
Entité : Qualité E1	Service émetteur : CFB\Département de bio-pathologie\Biobanque		

- [3] PR-0076 - doc CFB : Circuits des demandes d'achat
- [4] PR-0001 - doc CFB : Gestion du système documentaire qualité
- [5] PR-0551 - doc CFB : Acheminement des prélèvements biologiques sur la plateforme Orgapred (Organoïdes)
- [6] PR-0609 : Maitrise du circuit du consentement au Centre Baclesse
- [7] DIR-DM-0062 - doc CFB : Politique de sécurité du système d'information
- [8] DIR-DM-0011 - doc CFB : Comité de pilotage Qualité de Vie et Conditions de Travail
- [9] DIR-DM-0068 - doc CFB : Projet d'établissement du CFB
- [10] PR-0077 - doc CFB : circuit des investissements
- [11] PR-0255- doc CFB : Procédure d'intégration d'un salarié
- [12] PR-0253 – doc CFB : Procédure administrative du service RH lors de la survenue d'un accident du travail
- [13] MO-0098 – doc CFB : Traitement des évènements indésirables (EI) par le service qualité
- [14] PR-0536 - doc CFB : Suivi des salariés au service Prévention et Santé au Travail (SPST)
- [15] DIR-DM-0040 - doc CFB : Charte de protection des données personnelles
- [16] PR-0245 - doc CFB : Contrat interne entre le service Ressources humaines et le département de biopathologie
- [17] PR-0707 - doc SCR : Gestion des prélèvements sanguins centralisés dans le cadre des études cliniques
- [18] EN-1496 Périmètre de partage et cadre d'utilisation du matériel ANTICIPE

Tous les responsables des fonctions support sont invités à la revue de direction avec au préalable un « recueil de l'appréciation dans le cadre d'un processus en interaction en mode client/fournisseur / proposition d'actions d'amélioration » - EN-1541.

6. Politique Qualité de la biobanque

Voir QUA-DM-0071

7. Principes d'accès et de distribution

Un certain nombre de principes régissent l'accès aux matériels biologiques et aux données associées et leur distribution.

La direction de la biobanque et la direction institutionnelle du CFB, notamment les juristes, RSSI et DPO, s'assurent lors de l'établissement et de la validation des contrats et/ou accords de fonctionnement avec les parties intéressées (service de recherche clinique, industriel, organisme de recherche, ...), que ces principes sont respectés.

Les principes retenus par la biobanque, détaillés dans la procédure PR-0614 (Maitrise du cycle de vie des matériels biologiques et données associées) sont les suivants :

- Bénéfice de la recherche
- Respect du donneur et confidentialité
- Propriété intellectuelle
- Sécurité et sureté des données hébergées
- Conformité aux exigences réglementaires

8. Organisation du système de management

8.1 Cartographie des processus

SUPERVISION (interfaces avec: direction, DPO, juristes, service financier, service qualité, chercheurs, promoteurs,)

Finalités: définir la stratégie de conservation, la politique qualité et ses objectifs, les moyens à mettre en œuvre en accord avec les attentes des parties intéressées; piloter un système de management pour assurer efficacité, efficience et pérennité des activités dans le respect des exigences légales et réglementaires

METIER (interface avec: laboratoire de biopathologie CFB, ORGAPRED, cohorte AGRICAN, Services de recherche clinique, promoteurs, conseil scientifique, Groupe recherche translationnelle)

Finalité: acquérir, préparer, conserver et mettre à disposition des matériels biologiques et données associées (MaBiDa) dans le respect des exigences de qualité, des clients et des exigences légales et réglementaires dans le cadre de ses missions (soins, essais cliniques, collections, conseils).

Prestation de Service et de conseil

Acquisition

Essais cliniques / hébergement de collection

- Faisabilité du projet, planification
- Déclaration de collection
- Requalification
- Spécifications d'entrée
- Validation méthodes de traitement
- Revue de contrat

Réception

Matériel biologique & données associées

- Identito-vigilance
- Vérification de la cohérence des données et des spécifications
- Recueil information/consentement

Préparation

- Préparations simples
- Préparation complexes
- Enregistrement dans le logiciel
- Étiquetage des tubes avec pseudonymisation

Stockage

Stockage physique et informatique

- Température ambiante
- Congélation (-20°C, -80°C, -150°C, -196°C)
- Logiciel de gestion des MaBiDa & Contrôle qualité

Mise à disposition

- MTA
- Rapport de cession & Contrôle qualité
- Planification du transport
- Recueil de la satisfaction
- Destruction (physique et informatique)
- Requalification

Ressources Humaines (RH)

Finalités: Mettre à disposition un personnel formé interne & externe, compétent et suffisant (en cohérence avec la charge d'activité); veiller à la sécurité des personnels.

Interfaces internes: DRH, CFBANA,

Interfaces externes: AGRICAN, ORGAPRED

Système d'information (SI)

Finalités: définir, structurer, mettre à disposition et maintenir des informations & données pertinentes, intègres, sécurisées, accessibles dans le respect des exigences légales et réglementaires ainsi que le respect du droit du patient ;

Interfaces internes: DSI, RSSI, DPO, Service qualité, DRH, DATADS

Interfaces externes: hébergeurs des données, éditeur logiciel

Approvisionnement

Finalités: faciliter l'accès aux équipements (hors SI) qui répondent aux exigences spécifiées en termes de qualité, de performance, de stock; maintenir un environnement adéquat (sécurité des personnes, des MaBi, qualité du stockage, du transport)

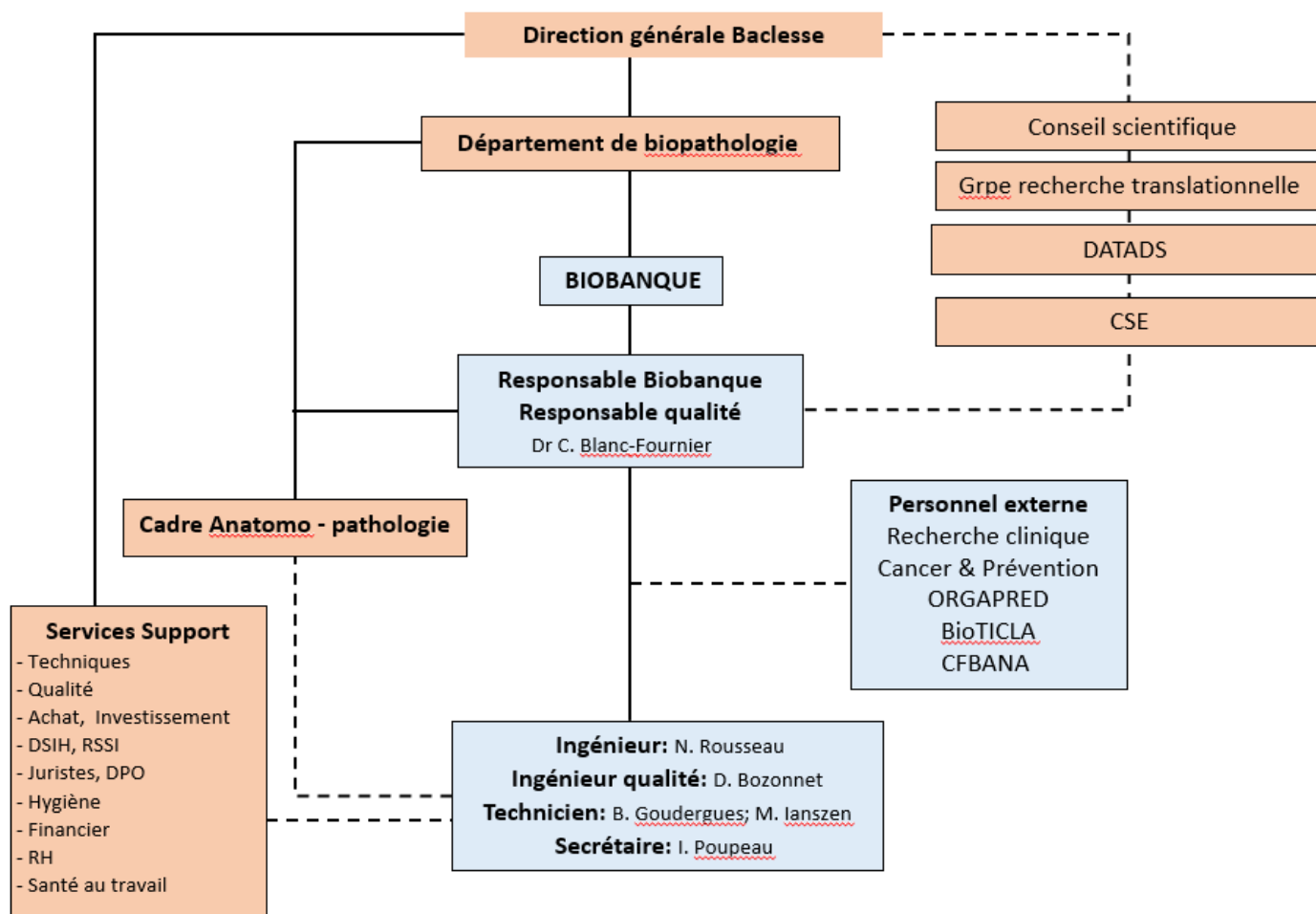
Interfaces internes: Services techniques, Achats & investissement

Interfaces externes: fournisseurs, prestataires

SUPPORT

8.2 Organigramme fonctionnel et hiérarchique

La biobanque est intégrée au département de Biopathologie du Centre Baclesse (DIR-DM-0001)



9. Processus du système de management

9.1 Processus ressources humaines

9.1.1 Activités

<u>Activité :</u> Gestion du personnel	Gestion en interaction avec le département de biopathologie et le service RH du CFB <u>Thématiques</u> : recrutement, dossier du personnel, rémunération, entretiens annuels d'appréciation (EAA) et professionnel (EP), formation, évaluation des risques professionnels. <u>Rôle du cadre du service d'anatomo-pathologie</u> Suivi RH du personnel de la biobanque notamment : - saisies des absences & arrêt maladie, - logistique administratives des recrutements, - conservation des documents de compétence : formation avec son questionnaire de satisfaction (EN-0625) - inscription aux formations obligatoires : AFGSU, incendie, Sécurité azote - organisation du télétravail - communication des directives RH : badgeage, délai pour les prises de congés, - utilisation des outils de communication RH : (Chronotime, TALENSOFT) <u>Documents de soutien</u> : Gestion du personnel au département de biopathologie (PR-0412) Organigramme général du Centre Baclesse (version détaillée) (DIR-DM-0001)
<u>Activité :</u> Gestion des rôles, responsabilités, autorités	Voir § 9.1.2
<u>Activité :</u> Formation, Sensibilisation	Plan de formation : établi et suivi en revue de direction Sensibilisation biobanque ou intra Baclesse : selon le cas, fiche d'habilitation (EN-1383) ou fiche de présence <u>Communication au service RH</u> : - le plan de formation suite aux EAA et en revue de direction. - preuve de tenue des formations intra (dossier serveur \\s-dds\dds_inter-services\Formation Professionnelle\formations_intra)
<u>Activité :</u> Sécurité du personnel	Les formations obligatoires (incendie, azote, AGFSU) sont gérées par les services des ressources humaine, de prévention et de santé au travail et le service technique et sécurité (sécurité incendie). Établissement et suivi du DUERP : sous la responsabilité de la DRH Baclesse qui s'appuie sur les compétences de l'US Platon qui manage la grille des risques. <u>Sécurité de la zone tumorothèque</u> : Outre la formation obligatoire azote, la biobanque réalise une sensibilisation pour les personnels en interaction avec ses activités de biobanking avec fiche d'habilitation EN-1283 <u>Documents de soutien</u> : Consignes de sécurité dans la zone tumorothèque (MO-1667) Classeur des fiches sécurité

	Manuel de la biobanque du centre Baclesse	QUA-DM-0019	Page 10 / 18
		Version : 10	
		Date d'application : 11/08/2026	
Entité : Qualité E1	Service émetteur : CFB\Département de bio-pathologie\Biobanque		

9.1.2 Spécificités de la biobanque

Plan d'action définissant les responsabilités découlant des activités de la biobanque

Selon le contexte les responsabilités peuvent être décrites dans :

- une procédure documentée (sauf forme d'accord de fonctionnement selon le cas) : services support ou donneurs d'ordre du centre Baclesse,
- un accord de mise à disposition (MTA, fiche projet, rapport de mise à disposition) : promoteurs,
- un formulaire d'habilitation : personnel interne et externe
- la charte de fonctionnement (EN-1599) : personnel interne et externe,
- un contrat de prestation (dont conditions générales de vente) : fournisseurs, prestataires externes.

Missions et responsabilités du personnel de la biobanque

Elles sont décrites dans des fiches de poste :

Ingénieur	Technicien	Secrétaire	Ingénieur qualité
RH-FF-0021	RH-FF-0019	RH-FF-0002	RH-FF-0004

Le service RH ou le cadre du service pathologie conserve les preuves de qualification initiale (CV, diplôme). Le service RH pilote les entretiens annuels qui sont tracés dans le logiciel TALENTSOFT.

Habilitations au poste de travail

Selon les missions confiées, les exigences sont décrites dans MO-1269 et suivies dans un dossier d'habilitation (EN-1383) permet l'habilitation aux stades : initial, maintien & renouvellement.

Accueil d'un nouvel arrivant : CDD, CDI, Intérimaire, Stagiaire

Selon les modalités décrites dans le formulaire EN-1383

Journée d'accueil organisée par le service qualité.

Responsabilités et autorités de la responsable de la biobanque (direction)

- Est membre :
 - du comité scientifique du centre Baclesse,
 - de l'équipe de direction du département de biopathologie.

Les engagements de la direction de la biobanque sont établis dans la politique qualité QUA-DM-0071

En tant que responsable qualité la responsable de la biobanque a autorité et les ressources nécessaires, en fonction des moyens mis à sa disposition par la direction Baclesse, pour :

- la mise en œuvre, le maintien, la surveillance et l'amélioration du système de management de la qualité ;
- l'identification des écarts par rapport au système de management de la qualité ou aux procédures d'exécution du « biobanking » ;
- l'évaluation de l'impact des écarts et le développement et la mise en œuvre d'actions appropriées ;
- informer la direction de la biobanque de la performance du système de management de la qualité et des besoins d'amélioration.

En outre elle s'assure que :

- les modifications apportées au système de management de la qualité sont surveillées et contrôlées ;
- les indicateurs de performance du système de management de la qualité et les besoins d'amélioration sont communiqués aux parties intéressées, y compris le personnel ;
- l'importance à satisfaire aux exigences du ou des receveurs/utilisateurs ainsi qu'aux autres exigences applicables (y compris celles décrites dans le présent document) est communiquée au personnel concerné de la biobanque et celui-ci la comprend.

Certaines responsabilités de la direction sont déléguées soit à l'ingénieur qualité, soit à l'ingénieure de la biobanque.

9.2 Processus supervision

<u>Activité :</u> Politiques et objectifs opérationnels	• Piloté par la biobanque : <u>politique qualité</u> établie (QUA-DM-0071) En revue de direction : déclinaison d'objectifs selon les axes stratégiques de la politique qualité ; suivis et revus en revue de direction et en revue de processus. • Piloté par le CFB : Projet d'établissement DIR-DM-0068, y compris <u>développement durable</u> (DIR-DM-0010))
<u>Activité :</u> Pilotage des activités et des processus	L'amélioration continue (PR-0331) est planifiée et gérée autour des piliers suivants : • Audits internes (PR-0041, CFB) ; • Dysfonctionnements, actions préventives (maintenance, actions décidées en cellule opérationnelle), actions suite aux réclamations des clients et parties intéressées • Planification annuelle des revues processus : risques et opportunités (SWOT) + grille des risques du processus métier ; édition d'action correctives suivies dans un registre • Etude des processus Certains plans d'actions qui impliquent la relation avec les services support sont déclinés dans Ennov
<u>Activité :</u> Viabilité financière & Pérennisation	• Axe stratégique de la politique qualité (QUA-DM-0071) déclinés en accord avec le projet d'établissement du CFB (DIR-DM-0068) • Participation de la biobanque aux décisions stratégiques du conseil scientifique du CFB avec une présentation annuelle du bilan d'activité de la biobanque • Participation à la promotion recherche (GT recherche translationnelle) • Communication avec les promoteurs, les services de recherche du CFB • Suivi d'indicateurs de pérennité en revues de processus & de direction (voir § 10) <u>Note</u> : Le service financier du CFB est partie prenante dans la déclaration MERRI annuelle
<u>Activité :</u> Communication avec les parties intéressées	Une liste des parties intéressées est établie et la pertinence du dialogue est cotée. Elle est ré-évaluée, selon le cas, en revue de processus. (registre des PI dans ... \Tumorotheque\TCBN - Qualité TCBN\1-Processus_supervision\parties intéressées) Les moyens de communication suivants sont utilisés : enquête de satisfaction, revue des accords de fonctionnement avec les services supports ou promoteurs CFB, évaluation des fournisseurs/prestataires, recueil de satisfaction (EN-1541), cellule opérationnelle, conseils scientifiques, diffusion de documents, site internet, groupe de travail avec les parties intéressées, groupe FR-Bionet ... <u>Documents de soutien</u> : Risque impartialité : registre FAP ... \TCBN - Qualité TCBN\1-Processus_supervision\Surveillance

	Manuel de la biobanque du centre Baclesse	QUA-DM-0019 Version : 10	Page 12 / 18
Entité : Qualité E1		Date d'application : 11/08/2026	

Activité : Veille réglementaire et normative biobanque	La veille concernant le processus métier est réalisée à partir de plusieurs sources : • Abonnement au site internet Légifrance avec une vérification journalière des différents textes de loi. • Abonnement au club 3C-R qui édite chaque trimestre un journal avec notification concernant les aspects réglementaires, normatifs et techniques • Site Afnor Norm'Info Tableau de suivi ; Tableau de suivi des articles du code de la sante publique (CSP) <u>Note</u> : la veille concernant la sécurité / sureté des systèmes informatiques, le droit des donneurs sont sous la responsabilité du RSSI, DSI, DPO, DATADS. La biobanque informe ces destinataires si elle a connaissance de textes à caractères normatifs et réglementaires (veille du club 3C-R). <u>Documents de soutien</u> : Registre de veille ... \TCBN - Qualité TCBNI6- Processus_securite_ethique\Veille Réglementaire
--	---

9.3 Processus Prestation de service et de conseil

Les demandes de mise en banque émanent de plusieurs secteurs, notamment :

- service de recherche clinique (CFB, ...)
- laboratoire indépendant (public ou privé)
- base clinico-biologique
- autre biobanque
- de médecins, chercheurs

- Évaluation de la capacité de prendre en charge le projet, notamment la disponibilité des ressources et les compétences disponibles à la biobanque.
- Proposition méthodologique au promoteur lors de la mise en place d'une collection notamment concernant les méthodes de préparation, le circuit de prélèvement, les conditions de stockage, traçabilité des données associées....
- Évaluation par rapport aux principes d'accès et de distribution définies par la biobanque (§7)
- Prise de connaissance de la documentation promoteur et évaluation des méthodes de traitement par rapport à l'usage prévu
- Conseil et vérification des aspects réglementaires des projets pour répondre à la législation en cours
- Contrôle l'autorisation des demandes de sorties en respectant les règles d'embargo liées à la collection émises par le déposant en accord avec le CRB ou/et en respectant les besoins/validations des cliniciens

9.4 Processus métier

Activités : Acquisition, Réception, Préparation, Stockage, Mise à disposition des MaBiDA	Ces activités, soumises à habilitation, sont détaillées dans PR-0614 « Biobanking : Maitrise du cycle de vie des matériels biologiques et données associées » ; Les critères de compétence en initial et en maintien sont répertoriés dans EN-1383
--	---

	Manuel de la biobanque du centre Baclesse	QUA-DM-0019	Page 13 / 18
		Version : 10	
		Date d'application : 11/08/2026	
Entité : Qualité E1	Service émetteur : CFB\Département de bio-pathologie\Biobanque		

9.5 Processus Système d'information

<u>Activité :</u> Gestion des informations documentées et enregistrements	La gestion documentaire des informations, ayant une influence sur la qualité des activités de biobanking, est organisée à l'aide du logiciel ENNOV document, piloté par le Service Qualité du CFB. Les particularités propres à la biobanque, notamment la maîtrise des enregistrements, la gestion des documents externes et la gestion des documents émis pour les sites coordonnateurs font l'objet de modalités spécifiques. La liste des documents applicables est disponible par extraction à partir du logiciel de gestion documentaire. <u>Documents de soutien :</u> Gestion du système documentaire qualité (PR-0001- document CFB) ; Spécificités de la gestion documentaire de la biobanque (PR-0330)
<u>Activité :</u> Sécurité des données associées au matériel biologique	MBioLIMS est hébergé chez un hébergeur externe certifié HDS mandaté par ModulBio (concepteur du logiciel) ; permet d'assurer la traçabilité des échantillons durant tout le cycle de vie du matériel biologique. Sur la base des documents du prestataire d'hébergement, PR-0534 résume sa gestion et le maintien de la sécurité. L'autorisation d'accès est paramétrée selon le statut de la personne et les collections qui lui sont attribuées. L'accès aux données par le personnel biobanque est aussi rendu possible par l'attribution de droits sur certains logiciels métiers (Dx Care, DX Planning...). Si MbioLIMS non disponible : MO-1489 <u>Documents de soutien :</u> PPSI (DIR-DM-0062) ; Charte informatique (DIR-DM-0050) ; Charte identitovigilance (QUA-DM-0070), Charte de protection des données personnelles (DIR-DM-0040) ; Critères de compétence dans le cadre des process de biobanking (MO-1269 & EN-1383) ; gestion du logiciel MBioLIMS (PR-0534)
<u>Activité :</u> Qualité et intégrité des données	La qualité des échantillons est réalisée par des contrôles qualité tout au long du cycle de vie des MaBiDA <u>Documents de soutien :</u> Fiche de vie du logiciel (voir § Approvisionnement / activité gestion des équipements) Maîtrise du cycle de vie des matériels biologiques et données associées (PR-0614) ; Critères de compétence dans le cadre des process de biobanking (MO-1269) ;

Processus Approvisionnement

La gestion des installations, du matériel, consommables/réactifs se fait à trois niveaux :

- sous la responsabilité directe des services techniques ou du site sous-traitant ; elle est régie soit par des accords de fonctionnement, soit par des procédures documentées (Interface de processus).
- sous la responsabilité du LBGC pour le laboratoire LBGC (accord de fonctionnement PR-0361 avec la recherche clinique)
- par la biobanque pour le matériel/réactif/consommable traité en zone Tumorotheque et spécifié comme critique, c'est-à-dire influent sur la qualité du matériel biologique et sur celle des données associées.

Activité :

Achat matériel, consommables, réactifs

Les besoins et exigences en matériel, consommables, réactifs, prestation sont établis par la biobanque ^[2]

Avec le soutien et selon les procédures de la DAH du CFB, les cahiers des charges/devis sont rédigés et négociés avec le fournisseur/prestataire.

Toutes les informations, y compris la criticité sont incluent dans une liste ;

...\Tumorotheque\TCBN - Matériels, consommables et prestation\Global-Suivi des consommables\1. Suivi des consommables\Version en cours

Le service technique apporte aussi une aide technique concernant la faisabilité d'un projet ou d'un matériel : établissement d'une fiche ARN

La nécessité d'investissement est un élément de sortie de la revue de direction ; la décision incombe à la direction du CFB

Evaluation des prestataires

Une liste des fournisseurs/prestataires critiques permet leur évaluation selon des critères spécifiés (présentation revue processus) et leur performance est évaluée en revue processus.

...\Tumorotheque\TCBN - Qualité TCBN\5-Processus Approvisionnement\Fournisseur

Activité : Sécurité des activités de biobanking (plan de contingence des installation et équipements)

Encadrée par :

- o le plan de sécurisation des installations : PR-0647 (document confidentiel CFB)
- o le plan blanc PR-0064 qui traite des :
 - risques climatiques dont canicule, naturelles, technologiques (annexe 6) ;
 - crise informatique majeure avec PCA et PRA (§ 12 – volet numérique)

En cas de crise, les clients sont informés

Zones critiques de biobanking identifiées dans MO-0971

La sécurité d'accès en zone tumorotheque (MO-1667) aux locaux est assurée par :

- émargement (accès zone tumorotheque) : EN-1427 + EN -1428
- badgeage (accès BioTICLA)
- une sensibilisation avec habilitation

Procédures dégradées : MO-0147 ^[1]

Enceintes : MO-0971, plan de secours en cas de panne avec implication des services d'astreintes en dehors des heures ouvrables ;

	Manuel de la biobanque du centre Baclesse	QUA-DM-0019 Version : 10	Page 15 / 18
Entité : Qualité E1		Date d'application : 11/08/2026	

<u>Activité</u> : Gestion conditions environnementales	<u>Zone tumorotheque</u> : laboratoire de biologie cellulaire & zones de stockage congélateurs et azote. Exigences selon la cotation des risques (analyse globale & dossiers de vérification/validation des méthodes de traitement) <u>Laboratoire de biologie cellulaire</u> Climatiseur + radiateur Sonde de surveillance (gérée par LBGC) ; suivi assuré par le logiciel Mysirius (pilote par le service technique CFB) Suivi du MKT (MO-1672) <u>Zones de stockage</u> : systèmes de climatisation <u>Zone Tumorotheque</u> ; entretien par une ASH Baclesse selon accord de fonctionnement PR-0336
<u>Activité</u> : Gestion des équipements	Registre du matériel et fiches de vie ... <i>Tumorotheque\TCBN - Matériels, consommables et prestation\TCBN - Suivi maintenance des appareils</i> Les critères de maintenance, surveillance pour le matériel défini comme critique ^[2] sont établis par la biobanque. <u>Documents de soutien</u> : EN-1756 : check-list vérification en zone technique ; EN-1572 : opérations de maintenance préventive ; EN-1376 : ouverture congélateurs dont entretien ; EN-1554 : QP de routine du compteur de cellules
<u>Activité</u> :	Les sondes de surveillance en température, si enceintes critiques ^[2] (-150°C, -80°C et -20°C), sont raccordées au SI. Surveillance du couple enceinte/sonde par le suivi de l'indicateur capacité. <u>Documents de soutien</u> : MO-1695 : maitrise des température

[1] MO-0147 – doc CFB : Gestion des alarmes de températures des chambres froides et des congélateurs en dehors des heures ouvrables

[2] cotation criticité : sur classeur registre du matériel

 Entité : Qualité E1	Manuel de la biobanque du centre Baclesse Service émetteur : CFB\Département de bio-pathologie\Biobanque	QUA-DM-0019 Version : 10	Page 16 / 18 Date d'application : 11/08/2026
---	---	--	--

10. Les indicateurs processus et d'activités

Un bilan d'activité est réalisé annuellement par un suivi d'indicateurs d'activité

Outre une revue des processus, la performance des ceux-ci est suivie selon le cas par les indicateurs suivants :

PROCESSUS	INDICATEUR	CIBLE
SUPERVISION	Taux d'avancée des actions d'amélioration	95 %
	Taux de réalisation des objectifs qualité	tendance haussière
ACQUISITION	Taux de recueil du consentement	tendance haussière
PREPARATION : CIL	EEQ IBBL	N/A
STOCKAGE	Bonnes pratiques maintien du froid	95%
	Capacité des enceintes	N/A
	Taux de sortie des collections hébergées	tendance haussière
RESSOURCES HUMAINES	Nombre mouvements MaBi (entrées et sorties)	tendance haussière
	Nombre d'envois de MaBi	tendance haussière
	Nombre de préparations réalisées par la biobanque	tendance haussière
	Taux de jours travaillés	tendance
APPROVISIONNEMENT	Évaluation des fournisseurs	Pas de prestataire avec 'moins'
	Taux de remplissage des enceintes	N/A
PERENNITE	Nombre MaBi "projets" inclus	tendance haussière
	Nombre MaBi "projets" sortis	tendance haussière
	Nombre de projet en cours	tendance haussière
	Dépenses de fonctionnement	N/A
	Dotation MERRI	N/A

11. REFERENCES

Norme ISO 20387 : 2018 ; Biotechnologie « Biobanking » - Exigences générales relatives au « biobanking »
Loi française informatique et liberté de 1978

RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)

	Manuel de la biobanque du centre Baclesse	QUA-DM-0019 Version : 10	Page 17 / 18
Entité : Qualité E1		Date d'application : 11/08/2026	

Service émetteur : CFB\Département de bio-pathologie\Biobanque

HISTORIQUE :

Historique des révisions	01 - 22/06/2016 - Création 02 - 12/12/2016 - Révision: Toutes Intégration du CRB OvaRessources - mise à jour des organigrammes - ajustement du fonctionnement 03 - 04/09/2017 - Révision : Prise en compte des commentaires d'audits et modification suite à évolution de l'organisation, dont nouveaux indicateurs - Ajout directrice qualité en vérificateur 04 - 25/09/2018 - Révision: Mise à jour des organigrammes, cartographie (remarque audit FAP1678), des documents de référence, liste des indicateurs. Clarification des activités au CRBOVA et à la TCBN 05 - 11/08/2020 - Parties modifiées: toutes - revue suite à remarques d'audits- COPIL2019: fusion processus métier TCBN et CRBOVA 06 - 20/07/2021 - Révision: Revue du règlement intérieur TCBN; Revue cartographie (suppression processus qualité des RB et intégration des indicateurs dans processus métier); Ajout chapitre RGPD; Revue indicateur de maîtrise de la chaine du froid; ajout/suppression indicateurs: suppression PR-0329 (SI); Ajout rôle du correspondant hygiène/sécurité 07 - 10/04/2024 - Révision: actualisation 08 - 27/02/2025 - Revue complète suite à création de la nouvelle biobanque baclesse bioreva 09 - 13/08/2025 - Révision: différentes modifications suite à audit interne; actualisation de la documentation disponible
Version en cours	10 - 11/08/2026 -Révision; différentes modifications suite évolution de fonctionnement; actualisation de la documentation disponible

CLASSEMENT :

Diffusion	[Biobanque] CFB\Département de bio-pathologie\Pathologie CFB\Direction générale CFB\Administration / Logistique\Direction Approvisionnement et Hôtellerie CFB\Administration / Logistique\Direction des ressources humaines CFB\Administration / Logistique\Direction des services financiers CFB\Administration / Logistique\Direction des services informatiques CFB\Administration / Logistique\Direction des services techniques CFB\Direction générale\Qualité et gestion des risques CFB\Département Recherche - Enseignement - Innovation\Unité de recherche BioTICLA (U1086) CFB\Département Recherche - Enseignement - Innovation\CRB OvaRessources
Thématique	

DOCUMENTS LIES :

VALIDATION :

	<i>Nom et fonction</i>	<i>Date de signature</i>
Rédaction	Didier BOZONNET (Ingénieur qualité - Biobanque)	11/08/2026
Vérification	Nathalie ROUSSEAU (Ingénieur Biobanque)	11/08/2026
Approbation	Cécile BLANC FOURNIER (Responsable de la Biobanque)	11/08/2026



Manuel de la biobanque du centre Baclesse

QUA-DM-0019

Version : 10

Page 18 / 18

Date d'application : 11/08/2026

Entité : Qualité E1

Service émetteur : CFB\Département de bio-pathologie\Biobanque