**Sommaire**

1. Objet et domaine d’application
2. Documents de référence (normes)
3. Responsabilités
4. Description de la procédure
5. Documents associés

**A-Objet et domaine D’application**

Cette procédure décrit l’organisation définie pour la gestion de toute demande faite au CeRBiM.

**B. Documents de références**

Norme NF EN ISO 20387 : Exigences générales relatives au « biobanking »

Norme ISO 9001 : Système de management de la qualité - Exigences

**C. Responsabilités**

Le coordonnateur du CeRBiM est responsable de l’application de cette procédure.

Le référent qualité s’assure de la mise à jour du document.

**D-Description de la procédure**

**☞D-1 Demandes opérationnelles**



**🡺** Toutes les demandes opérationnelles sont :

- enregistrées et les actions tracées dans le tableur « Suivi des demandes opérationnelles »

- analysées en équipe

- discutées +/-avec les personnes impliquées

- soumises en réunion d’équipe hebdomadaire avec le coordonnateur pour validation

**🡺** Pour les demandes industrielles : organiser une réunion avec la DRCI pour l’aspect réglementaire

**☞D-2 Autres demandes**

🡺Demande liée à une étude : finances, suivi monitoring, autres

Demande communiquée à l’équipe et suivie dans le dossier de l’étude

🡺 Demande d’information, réclamation, autres :

* Discutée en réunion d’équipe
* Tracée selon la thématique dans les comptes rendus **et/ou** dossier opérationnel du serveur **et/ou** selon la procédure de gestion des non conformités **et** enregistrée via la GED

**E. Documents associés**

Via Kalilab