



Sommaire

- A. Objet et domaine d'application
- B. Documents de référence (normes)
- C. Responsabilités
- D. Description de la procédure
- E. 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

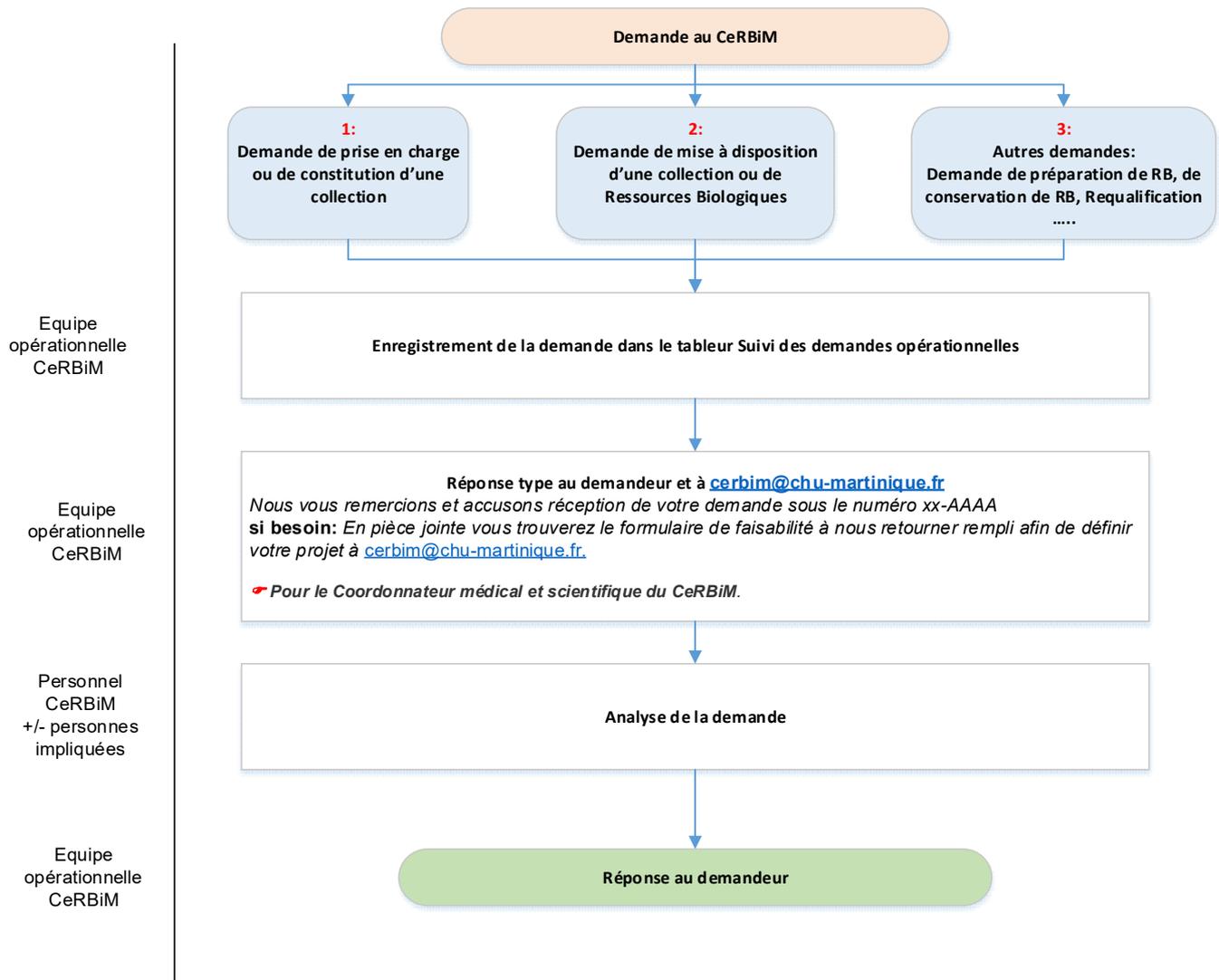
Le coordonnateur du CeRBIM est responsable de l'application de cette procédure.

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 DRCl 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