

# Démarche Qualité de Myobank

## 1. Portrait

Depuis de nombreuses années, **Myobank** constitue un maillon indispensable de la chaîne du progrès scientifique dans le domaine des maladies neuromusculaires et maladies rares. En effet, Myobank a pour objectif de collecter, préparer, conserver et met à disposition des ressources biologiques à des équipes de recherche qui en font la demande, et ce, dans le respect des droits fondamentaux de la personne humaine. Les échantillons sont principalement des « résidus chirurgicaux » de tissus musculaires provenant de patients sains ou atteints d'une maladie neuromusculaire ou d'une maladie rare, et dont une intervention a été programmée (en lien ou non avec leur pathologie). Les patients sont informés de la démarche et donnent leur consentement.

Myobank fait partie de **l'Institut de Myologie**, l'un des « bras armés » de **l'AFM-TELETHON** (Association Française contre les Myopathies). Elle a été initiée par l'AFM en 1996, et est à but non lucratif.

La démarche de certification de Myobank s'inscrit dans un contexte fort de structuration et de professionnalisation des Centres de Ressources Biologiques (CRB) au niveau national et international, notamment depuis 2001, lorsque l'OCDE<sup>1</sup> a publié une définition officielle des CRB. En effet, la gestion des ressources biologiques à des fins de recherche nécessite un cadre réglementaire, éthique et scientifique très précis. Le référentiel choisit est la **norme NF S 96-900 « Qualité des CRB »**<sup>2</sup>.

**Situation :** Au sein du Groupement Hospitalier de la Pitié-Salpêtrière, Myobank est située dans les locaux de la Plate-Forme de Ressources Biologiques (PRB).



Myobank est impliquée dans différents **réseaux** :

- CRB : depuis 2010, le réseau des CRB monte le projet Infrastructures Nationales en Biologie et Santé « Biobanques Infrastructure ». <http://www.biobanques.eu/fr/>
- EUROBIOBANK : il s'agit du premier réseau européen de banques de matériel biologique humain (ADN, tissu, cellules) au service de la recherche sur les maladies rares. <http://www.eurobiobank.org/>
- BBMRI (biobanques et infrastructures de ressources biomoléculaires pour la recherche) est un consortium européen (principalement les biobanques) de plus de 30 pays. Il est financé par la Commission européenne (CE). <http://www.bbmri.eu>

### Pour en savoir plus

#### AFM Téléthon :

L'AFM est une association de malades et parents de malades touchés par les maladies neuromusculaires, des maladies génétiques rares, évolutives et lourdement invalidantes. Elle est reconnue d'utilité publique et organise tous les ans le Téléthon, grande campagne annuelle de collecte de dons.

<http://www.afm-telethon.fr/>

#### Institut de Myologie :

C'est le pôle de référence sur les maladies neuromusculaires, qui a pour objectif de coordonner autour du malade la recherche fondamentale, la recherche appliquée, la recherche clinique et l'enseignement <http://www.institut-myologie.org>

## 2. Prestations réalisées par Myobank

- Collecte, préparation et mise à disposition de ressources biologiques
- Hébergement d'une collection
- Hébergement d'une duplication
- Logistique de transport de prélèvements et échantillons biologiques



Ces demandes de prestation sont étudiées et validées par le Conseil Scientifique de Myobank avant d'être traitées.

Les ressources biologiques sont principalement : du muscle squelettique, du muscle cardiaque et de la peau.

Les prélèvements sont échantillonnés, préparés et conservés dans des conditions spécifiques, selon des méthodes adaptées à l'utilisation qui en sera faite, à savoir :

- Etude morphologique
- Etude génétique
- Microscopie électronique (en collaboration avec le laboratoire d'histopathologie)
- Culture de myoblastes et fibroblastes (en collaboration avec la Banque d'ADN et de Cellules de Généthon, ainsi que la Plateforme de culture de cellules de l'U974)



## 3. Démarche Qualité

### 3.1 Politique qualité et d'engagement de la direction



#### Banque de Tissus MYOBANK - AFM de l'Institut de Myologie Engagement de la Direction de l'Institut de Myologie

La banque de tissus Myobank-AFM de l'Institut de Myologie a pour vocation de faciliter les recherches dans le domaine des maladies neuromusculaires, grâce à sa mission de collecte, préparation, stockage et de mise à disposition d'échantillons biologiques.

La banque de tissus Myobank-AFM de l'Institut de Myologie s'est ainsi implantée en 1996 à Paris sur le site du Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière-Charles Foix. Elle a rejoint l'Institut de Myologie en octobre 2005, centre d'expertise médico-scientifique consacré au muscle. Depuis septembre 2008, elle est installée au sein de la Plate Forme de Ressources Biologiques localisée sur le groupe.

L'Institut de Myologie fait partie de l'Institut des Biothérapies. C'est le pôle de référence sur les maladies neuromusculaires, ayant pour objectif de coordonner la prise en charge du malade, les recherches fondamentale, appliquée et clinique ainsi que l'enseignement de la Myologie. Ces activités sont coordonnées par l'Association Institut de Myologie (AIM), association à but non lucratif fondée par l'AFM (Association Française contre les Myopathies) en 1996.

La banque de tissus Myobank-AFM de l'Institut de Myologie est certifiée suivant la norme NF-S 96-900 des Centres de Ressources Biologiques (CRB) depuis Août 2012 et renouvelée en 2015

Notre politique qualité comporte plusieurs axes :

- Satisfaire les demandes d'échantillons suivant les exigences des chercheurs
- Anticiper les besoins des parties intéressées et les satisfaire (équipes médicales)
- Améliorer la qualité des ressources biologiques et utiliser des méthodes innovantes
- Améliorer les collaborations avec les médecins et chercheurs spécialisés dans les maladies neuromusculaires
- Respecter les dispositions réglementaires et éthiques en vigueur

Nous avons décliné cette politique qualité au travers des principaux objectifs qualité suivants :

- Evaluer la qualité de l'échantillon et améliorer la qualité, la fiabilité des données associées
- Mener des actions de sensibilisation au don de tissus opératoires auprès des différents acteurs concernés (patients, Services Régionaux AFM, cliniciens et centres de référence, délégations, groupes d'intérêt...), lancement de la nouvelle lettre carte de don afin d'accroître la collecte et la diversifier
- Communiquer et donner plus de visibilité vis-à-vis des parties intéressées (publications, page internet, congrès)

La réussite de notre démarche passe par la participation de tous, la compréhension, le respect et la recherche constante d'améliorations, et la formation.

J'ai chargé le Responsable Qualité de la Myobank AFM, Stéphane VASSEUR, ainsi que l'Ingénieur Qualité, de l'Association Institut de Myologie de faire évoluer le système qualité, de veiller au respect des objectifs qualité fixés par la direction. Ils rendent compte à la direction du fonctionnement du système Qualité, préparent les revues de direction. Ils font également partie des représentants qualité pour la Plate-forme de Ressources Biologiques.

Pour sa part, la Direction s'engage à définir la politique qualité et à fournir les moyens nécessaires au bon fonctionnement du Système de Management de la Qualité.

Marianne PERREAU-SAUSSINE  
Secrétaire Générale

### 3.2 Certification

Myobank est certifiée suivant la norme NF-S-96 900 depuis juin 2012. Renouvelé en juillet 2015



### 3.3 Les agréments de Myobank



- Autorisation d'activité de conservation et de préparation d'éléments du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique par le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche
- Autorisation de gestion de fichiers automatisés par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
- Autorisation d'importation et d'exportation des tissus humains par le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la recherche

<sup>1</sup> Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les CRB – 2001 et 2007

<sup>2</sup> Norme NF S 96-900 – Qualité des Centres de Ressources Biologiques (CRB) – Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques (publication : Septembre 2011)

