

# Démarche Qualité de Myobank



## PORTRAIT

Depuis de nombreuses années, le Centre de Ressources Biologiques **Myobank** constitue un maillon indispensable dans les avancées scientifiques des équipes évoluant dans le domaine des maladies neuromusculaires et les maladies rares, qui font appel à lui. En effet, Myobank a pour objectif de collecter, préparer, conserver et mettre 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 pour lesquels 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 qualité 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 choisi est la norme **NF EN ISO 20387 « Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking» »<sup>2</sup>**.

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

Myobank est impliquée dans différents réseaux :

- ✓ **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>



## PRESTATIONS REALISEES PAR MYOBANK

- ✓ Collecte, préparation et mise à disposition de ressources biologiques
- ✓ Prestation dans le cadre d'essais cliniques et d'histoires naturelles
- ✓ Hébergement d'une collection
- ✓ Hébergement d'une duplication
- ✓ Logistique de transport de prélèvements et ressources biologiques

Ces demandes de prestations 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, de la peau et des fluides sanguins.



**Myobank-AFM** - Plateforme de Ressources Biologiques  
Bâtiment Roger Baillet - Hôpital de la Pitié-Salpêtrière  
47, boulevard de l'hôpital - 75651 PARIS Cedex 13  
06 60 32 08 36

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)
- ✓ Etude de biomarqueurs



## DEMARCHE QUALITE

### Politique qualité et engagement de la direction




**MYOBANK - AFM de l'Institut de Myologie**  
**Engagement de la Direction de l'Institut de Myologie**

Le Centre de Ressources Biologiques **Myobank-AFM** de l'Institut de Myologie a pour vocation de faciliter les recherches dans le domaine des maladies rares est principalement dans les maladies neuromusculaires, grâce à sa mission de collecte, préparation, stockage et de mise à disposition d'échantillons biologiques.

Le Centre de Ressources Biologiques 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**. Pôle de référence sur les maladies neuromusculaires, ayant pour objectif de coordonner la prise en charge du malade, les recherches fondamentales, appliquées et cliniques 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- TELETHON (Association Française contre les Myopathies).

**Le Centre de Ressources Biologiques Myobank-AFM** de l'Institut de Myologie est certifié suivant la norme NF-S 96-900 des Centres de Ressources Biologiques (CRB) depuis Août 2012 et renouvelée en novembre 2021.

L'objectif stratégique de la politique qualité du CRB consiste d'une part à maîtriser et à améliorer en continu la qualité de la gestion des ressources biologiques et d'autre part à satisfaire les parties intéressées.

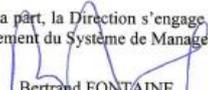
**La politique qualité mise en œuvre au CRB vise à assurer les missions suivantes :**

- A collecter, préparer, conserver et mettre à disposition des ressources biologiques en respectant les dispositions formelles, réglementaires et éthiques en vigueur
- A garantir l'indépendance, l'impartialité et l'intégrité du fonctionnement de notre organisme.
- A Préserver les informations des donneurs associées aux ressources biologiques
- A 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...)
- A communiquer et donner plus de visibilité vis-à-vis des parties intéressées (publications, page internet, congrès)
- A réaliser la transition de la norme NFS 96-900 vers la norme ISO 20387

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

Nous avons chargé le Responsable Qualité de la Myobank-AFM, Stéphane VASSEUR ainsi que le support de la cellule qualité de l'Institut de Myologie de faire évoluer le système qualité vers la norme ISO 20387, de veiller au respect des objectifs qualité fixés par la direction. Il rend compte à la direction du fonctionnement du système Qualité, prépare la revue de direction. Il fait 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.

  
 Bertrand FONTAINE  
 Responsable scientifique Myobank  
 Directeur Médical et Scientifique  
 de l'Institut de Myologie

  
 Fabrice CRETIEN  
 Directeur de la Stratégie scientifique  
 de l'Institut de Myologie

Date : Juin 2024

## Domaine d'application du Système de Management de la Qualité

Le système de management de la qualité actuel s'appuie sur la norme **NF EN ISO 20387:2020** (« Biotechnologie — «Biobanking» - Exigences générales relatives au «biobanking» »). Il s'applique aux activités de collecte, réception, préparation, conservation et mise à disposition de ressources biologiques. Sont exclus du domaine d'application les activités de prélèvement dont Myobank n'est pas responsable.

### 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 de 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 – 2001et 2007

<sup>2</sup> Norme NF EN ISO 20387 « Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking» » (publication : Septembre 2020)

### Cartographie des processus de Myobank

