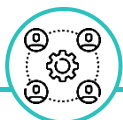


Démarche Qualité de Myobank



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, ainsi que des fluides sanguins collectés dans le cadre de soins, provenant de patients sains ou atteints d'une maladie neuromusculaire ou d'une maladie rare. 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'OCDE¹ a publié une définition officielle des CRB. Depuis février 2025, Myobank est certifiée selon la norme internationale **ISO 20387:2018 Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking»** ([attestation de certification](#)).



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

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>

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/>
- ✓ **IBISA** : Myobank est labellisée IBISA, qui soutient les investissements d'un large ensemble de plateformes et de centres de ressources en biologie, santé et agronomie, ouverts à la communauté scientifique. <https://www.ibisa.net/annuaire-crb/myobank-afm-39.html#>



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 ressources biologique et 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.

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 de fibroblastes, en collaboration avec la Banque d'ADN et de Cellules de Généthon ainsi que la Plateforme de culture cellulaire de l'U974, en vue de la production de cellules immortalisées.
- ✓ 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 et principalement dans les maladies neuromusculaires, grâce à sa mission de collecte, préparation, stockage et mise à disposition de ressources 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 Plateforme de Ressources Biologiques (PRB).

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 ISO 20387:2018 des Centres de Ressources Biologiques (CRB) depuis février 2025.

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

La politique qualité mise en œuvre par Myobank vise à :

- Garantir la conformité des pratiques de collecte, préparation, conservation et mise à disposition des ressources biologiques avec les exigences formelles, réglementaires et éthiques en vigueur ;
- Garantir l'indépendance, l'impartialité et l'intégrité de son fonctionnement ;
- Préserver la confidentialité et la sécurité des informations des donneurs associées aux ressources biologiques ;
- Favoriser la sensibilisation au don de tissus opératoires auprès des parties concernées (patients, cliniciens, groupes d'intérêt, partenaires) ;
- Consolider sa visibilité et la communication externe (publications, site internet, congrès, etc.) ;
- Assurer le maintien de la certification ISO 20387:2018 et soutenir l'amélioration continue du système de management de la qualité.

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 conformément aux exigences normatives et réglementaires applicables, 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 plateforme 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

Date : Juin 2025

Julien MAZERIE
Directeur adjoint CEEN

Page 1/1

Domaine d'application du Système de Management de la Qualité

Le système de management de la qualité actuel et conforme à la **norme ISO 20387:2018** (« 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 exclues 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 ressources biologiques par le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la recherche

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

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

Cartographie des processus de Myobank

