

Quality Manual

Centre de Ressources Biologiques
de l'Institut Pasteur (CRBIP)

September 2020

About the CRBIP

The Biological Ressource Center of the Institut Pasteur (CRBIP, for its initials in French) encompasses five biobanks and collections:

CIP >26K bacterial strains

ICAReB >100K human samples

PCC >750 cyanobacterial strains

CVIP >200 viral strains

CNCM >3K microbial strains
>1K cell lines



La Politique Qualité du CRBIP

The quality Policy of the CRBIP complies with the institutional quality Policy.

Politique qualité – sécurité – développement durable de l'Institut Pasteur



Pour l'Institut Pasteur, il est impératif de répondre à ses missions de recherche, d'enseignement et de santé publique en garantissant la santé et la sécurité de ses personnels et le respect de l'environnement, dans un souci permanent de la qualité. Cette approche fait partie intégrante de sa démarche de développement durable, appelée responsabilité sociétale de l'Institut Pasteur.

Dans ce contexte, je m'engage dans le plan stratégique 2019-2023 à ce que soit intégré dans les modes de fonctionnement de l'Institut Pasteur, un haut niveau d'exigence en matière de qualité, de sécurité et plus globalement de développement durable. Cet engagement doit se traduire par :

- une parfaite maîtrise des risques qualité, sécurité et développement durable dans le déroulement des activités et des projets de l'Institut Pasteur ;
- le maintien et la mise à disposition d'un haut niveau d'expertise qualité, sécurité et développement durable au service du campus ;
- le respect de la législation et de la réglementation en lien avec la qualité, la sécurité et l'environnement ;
- la mise à disposition de tous les moyens nécessaires au respect des engagements ci-dessus.

Je confie à la direction des ressources techniques et de l'environnement :

- le déploiement de la présente politique ;
- le management rationnel des ressources qualité, sécurité et développement durable mises à disposition du campus ;
- le soin d'assurer la cohérence globale des projets de l'Institut Pasteur avec la présente politique.

J'invite tous les personnels de l'Institut Pasteur à s'engager et à contribuer activement, avec le soutien de la direction des ressources techniques et de l'environnement, à la réalisation de ces engagements et au respect de la réglementation en cohérence avec le plan stratégique de l'Institut Pasteur.

Stewart Cole
Directeur général de l'Institut Pasteur

Politique Qualité institutionnelle

POLITIQUE QUALITE CRBIP

L'Institut Pasteur est sans nul doute l'institution française qui regroupe, sur un même site, le plus grand nombre de collections spécialisées de matériels biologiques (bactéries, virus, cyanobactéries et échantillons biologiques humains).

Le Centre de Ressources Biologiques de l'Institut Pasteur (CRBIP) est une structure qui regroupe les cinq biobanques de l'Institut Pasteur, à Paris, pour une stratégie commune. En accord avec le plan stratégique de l'Institut Pasteur, les missions du CRBIP sont les suivantes :

- Recherche
- Opérations CRB
- Expertise
- Communication

Pour la certification suivant la norme NF 896-900, le domaine d'application porte sur les activités suivantes : acquisition, production ou préparation, contrôle, conservation et distribution de ressources biologiques, et concerne les collections de l'Institut Pasteur suivantes : CHU, PCC et ICAREB.

Pour atteindre ces objectifs, la Direction du CRBIP s'engage à :

- Promouvoir la recherche et l'innovation technologique avec des publications scientifiques et des brevets qui valorisent les biobanques du CRBIP ;
- Maintenir le suivi et l'évolution du Système de Management de la Qualité tout en s'assurant de sa cohésion au sein des trois collections ainsi que la qualité et la conformité des ressources biologiques et des données associées ;
- Assurer la performance et l'amélioration du Système de Management de la Qualité ainsi que la satisfaction des parties intéressées ;
- Développer et enrichir les moyens d'information et de communication (catalogue, site internet, enquête de satisfaction clients...).

Je charge la Responsable adjointe du CRBIP et l'ingénieur Qualité en charge du CRBIP (Direction des Ressources Techniques et de l'Environnement de l'Institut Pasteur), de coordonner les diverses tâches de mise en place et de maintien du Système de Management de la Qualité au sein du CRBIP, et de coordonner les actions avec les différents Correspondants Qualité des entités qui le composent.

Je m'engage à poursuivre cette démarche, afin de maintenir et d'améliorer sans cesse le niveau de qualité du CRBIP en mobilisant tout son personnel. Également, je m'engage à réaliser une Revue de Direction annuelle afin d'établir un bilan du Système de Management de la Qualité, de mettre à jour les objectifs et de planifier les audits qui permettront de suivre l'évolution de ce Système.

Date : 08 Août 2020

Le Responsable du CRBIP (par intérim)
Sylvain BRISSE

Responsable des Collections du CRBIP

CHU (par intérim)
Dominique CLERMONT

ICAREB
Marie-Noëlle LINGHEUER

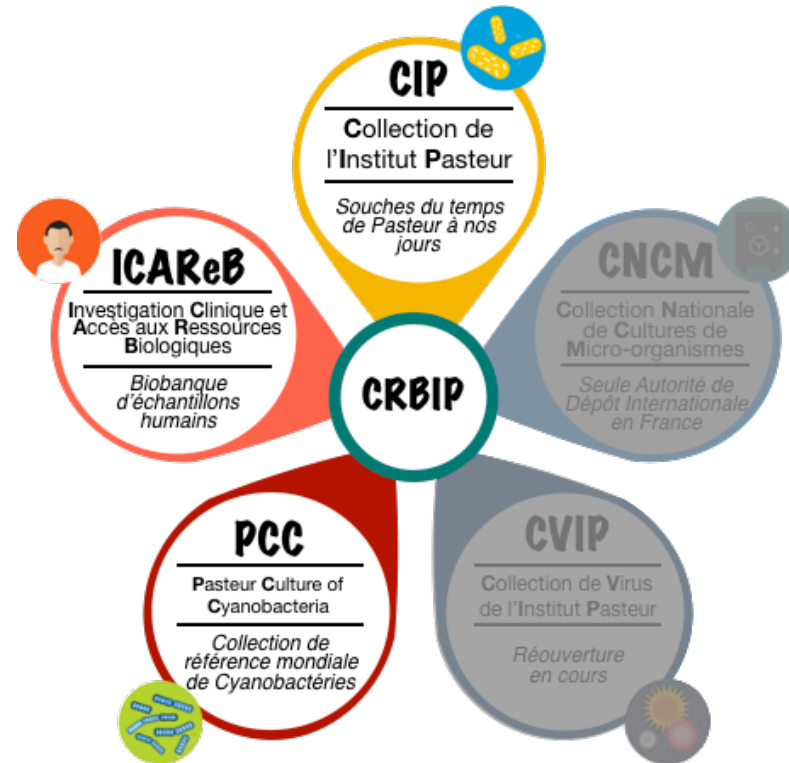
PCC
Muriel GUGGER

Politique Qualité CRBIP

The QMS of the CRBIP

The quality management system (QMS) covers the following activities **acquisition, production or preparation, control, conservation and distribution** of biological materials : bacteria, viruses, cyanobacteria and biological human samples.

The QMS applies to three entities: **CIP, PCC and ICAReB**. All of them located at the Institut Pasteur campus Paris. The CRBIP is certified under the National standard NF S96-900.



Missions of the CRBIP in 2019

The CRBIP is a transversal structure encompassing five biobanks of the Institut Pasteur with the objective of implementing a shared strategy aligned with the institutional strategic plan.

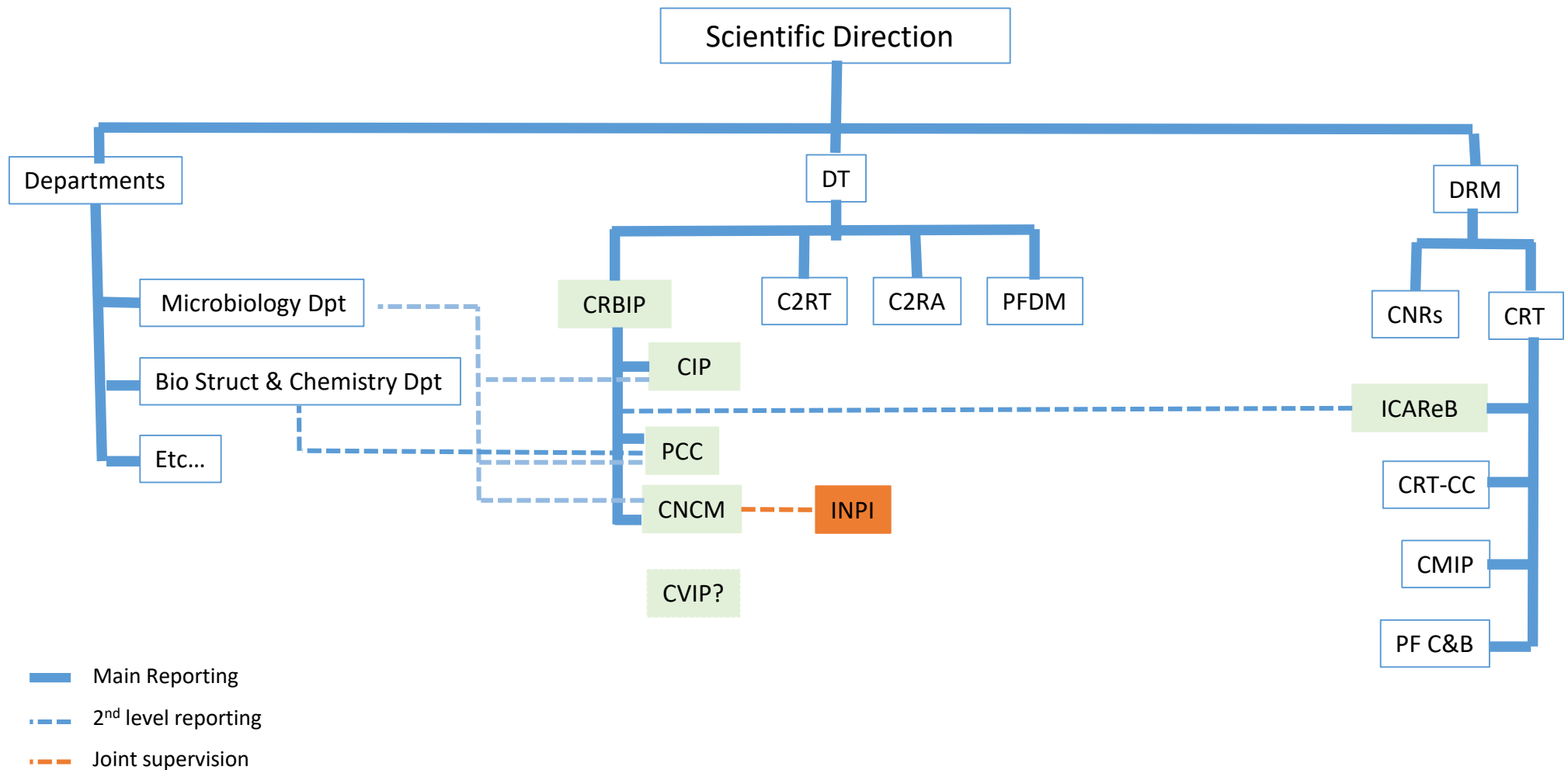
Sine January 2019, the CRBIP missions are :

	CIP	CNCM	ICAReB	CVIP	PCC
CRBIP	Research, scientific liaison and innovation				
	Development of common tools				
	Consulting & expertise				
	Regulation and lobbying				
	Communication, visibility and access				
	Common quality management system				

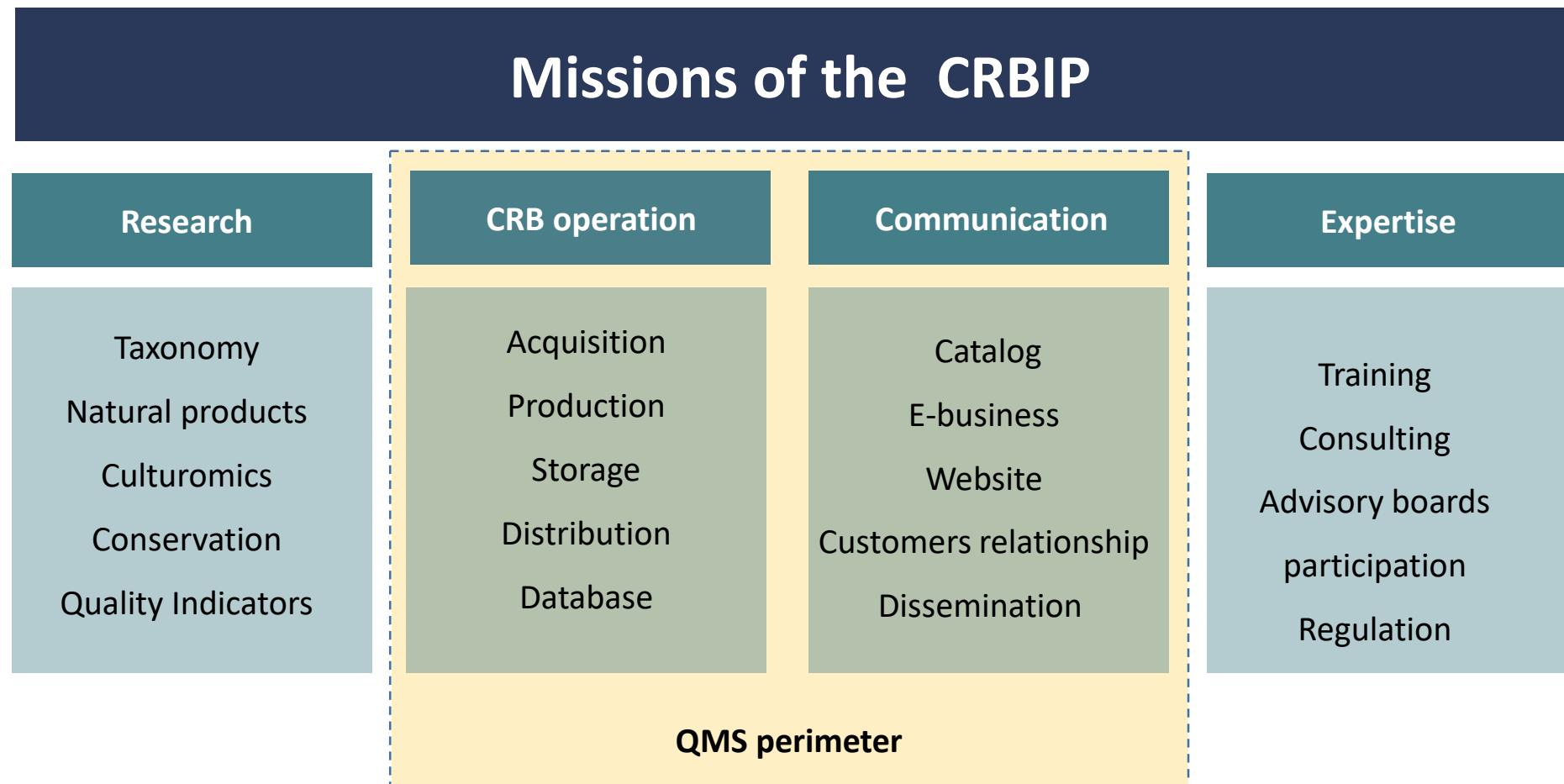
Missions of the CRBIP 2019

CRBIP reorganization in 2020

The CRBIP is a hierarchical structure encompassing the five biobanks of the Institut Pasteur. The CRBIP reports today to the Direction of the Technology and its collections and biobanks have relationships with other departments, such as the Microbiology Department.



Reorganization of the CRBIP's missions in 2020



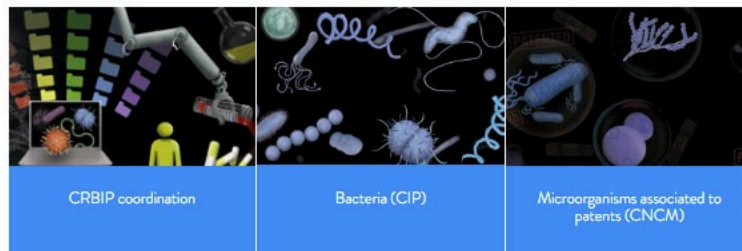
One-stop portal of CRBIP : « biobanks and collections »



The Biological Resource Center of the Institut Pasteur (CRBIP) plays an essential role in the provision of high-quality biological material for the generation of reliable scientific results and technological innovations.

In order to meet the demand for advancement of life sciences and biotechnology, the CRBIP is a reliable repository and provider for high-quality biological material (microorganisms and human samples) and its associated data. For this purpose, the following entities of the CRBIP are certified with the national standard for biobanking (AFNOR NF S 96-900): the Collection of bacteria of the Institut Pasteur (CIP), the Pasteur Culture of Cyanobacteria (PCC) and the platform Clinical Investigation and Access to BioResources (ICAReB).

The National Collection of Cultures of Microorganisms (CNCM), holding patent-associated microorganisms and the Collection of Viruses of the Institut Pasteur (CVIP), holding the virus of human origin, have joined the CRBIP in 2018 increasing the diversity of the represented organisms.



Since October 2019, the CRBIP publishes all the information related to its BRC's activities through a single website: « biobanks and collections ».

Benefit of the single website CRBIP

- Global introduction that shows the importance of the biobanks for research and innovation;
- Harmonized presentation of the information;
- Single catalog for microorganisms' collections;
- Common Information shared in CRBIP's tab : Legislation, Training , News, etc.
- Each Biobank has a FAQ and a Contact tab.

The CIP

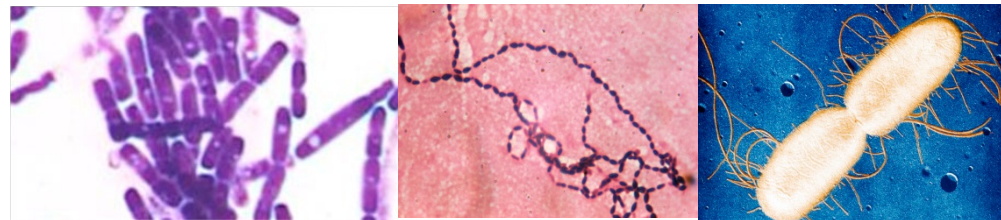


The Collection de l'Institut Pasteur (CIP) has been created by Dr Binot who started to preserve strains since 1891. For more than a century now, the premises of the CIP are on the campus of the Institut Pasteur. Lyophilization began at the CIP in the 1950s,

MISSIONS

- ☐ Enlargement (strains and its associated data)
- ☐ Production/preservation
- ☐ Supply
- ☐ Research

The CIP includes a high biodiversity with more than 26 000 bacterial strains belonging to more than 5000 different species.



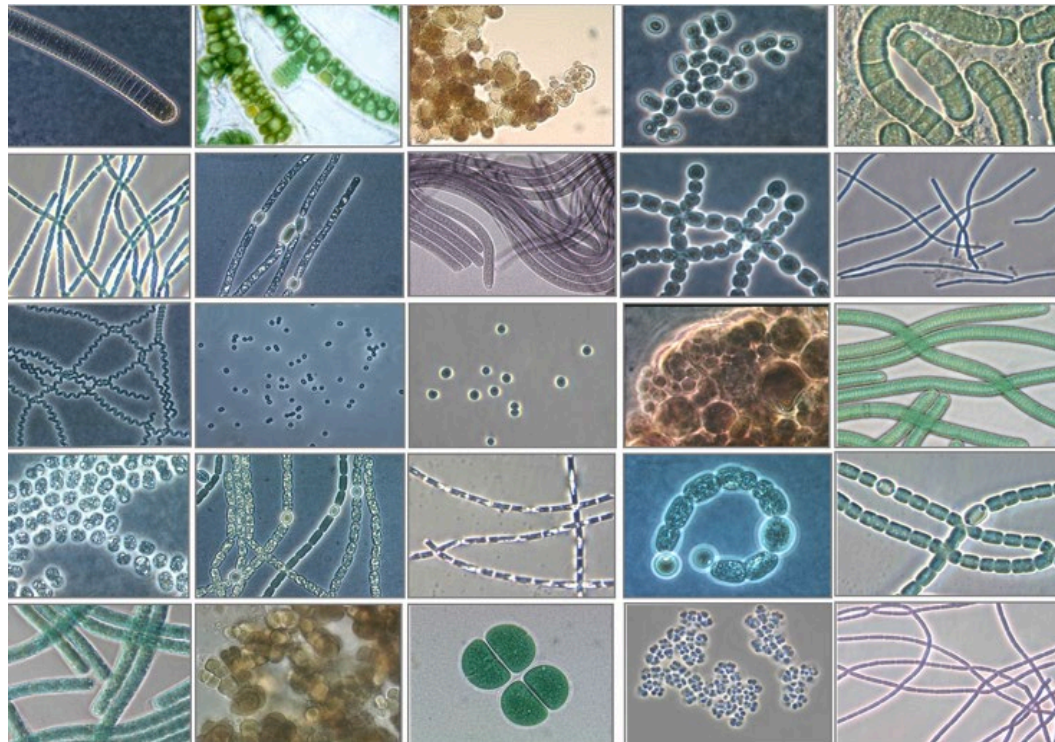
Bacillus

Streptococcus

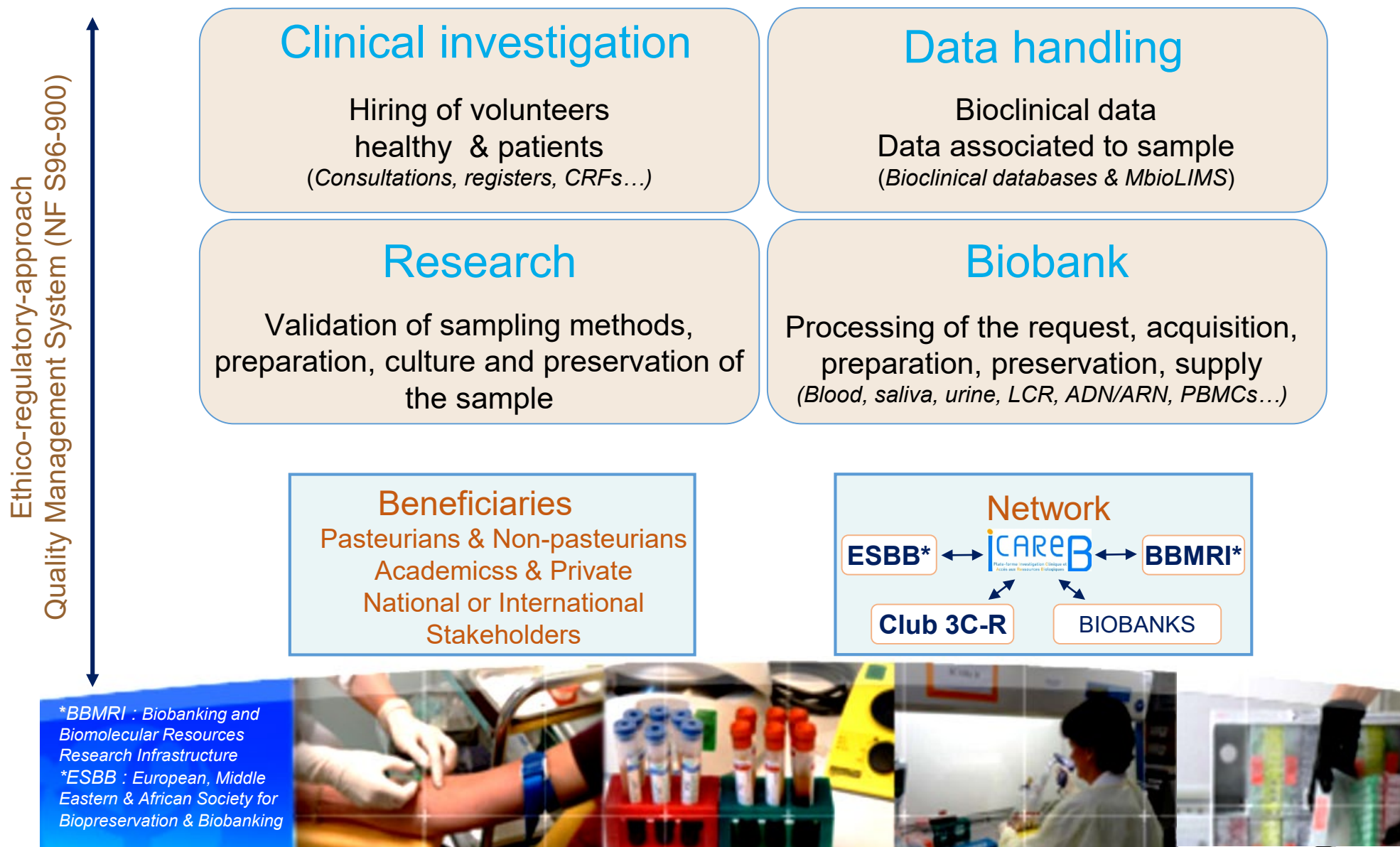
Escherichia coli

The PCC

The collection PCC (Pasteur Culture of Cyanobacteria) includes 750 pure strains of cyanobacteria which represent a wide range of the morphological, physiological and ecological diversity of this phylum.

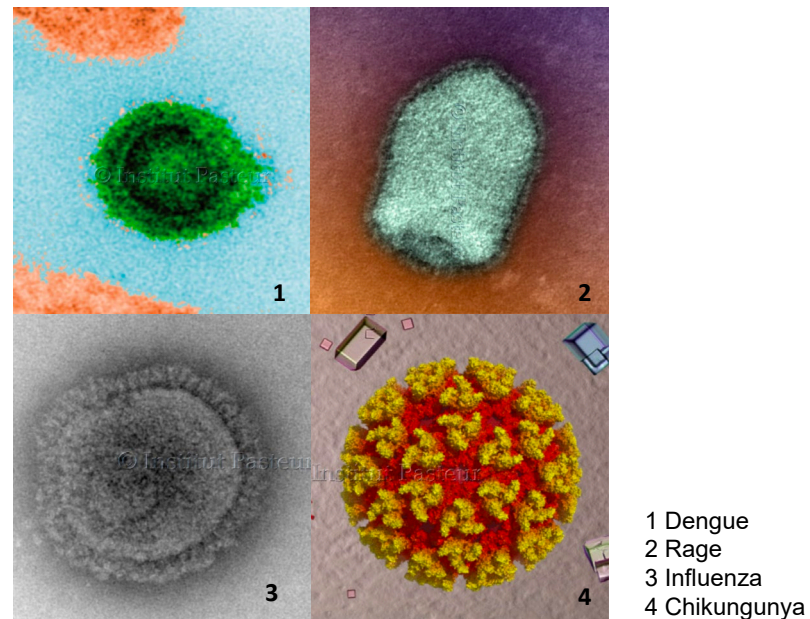


Morphological diversity of the PCC strains

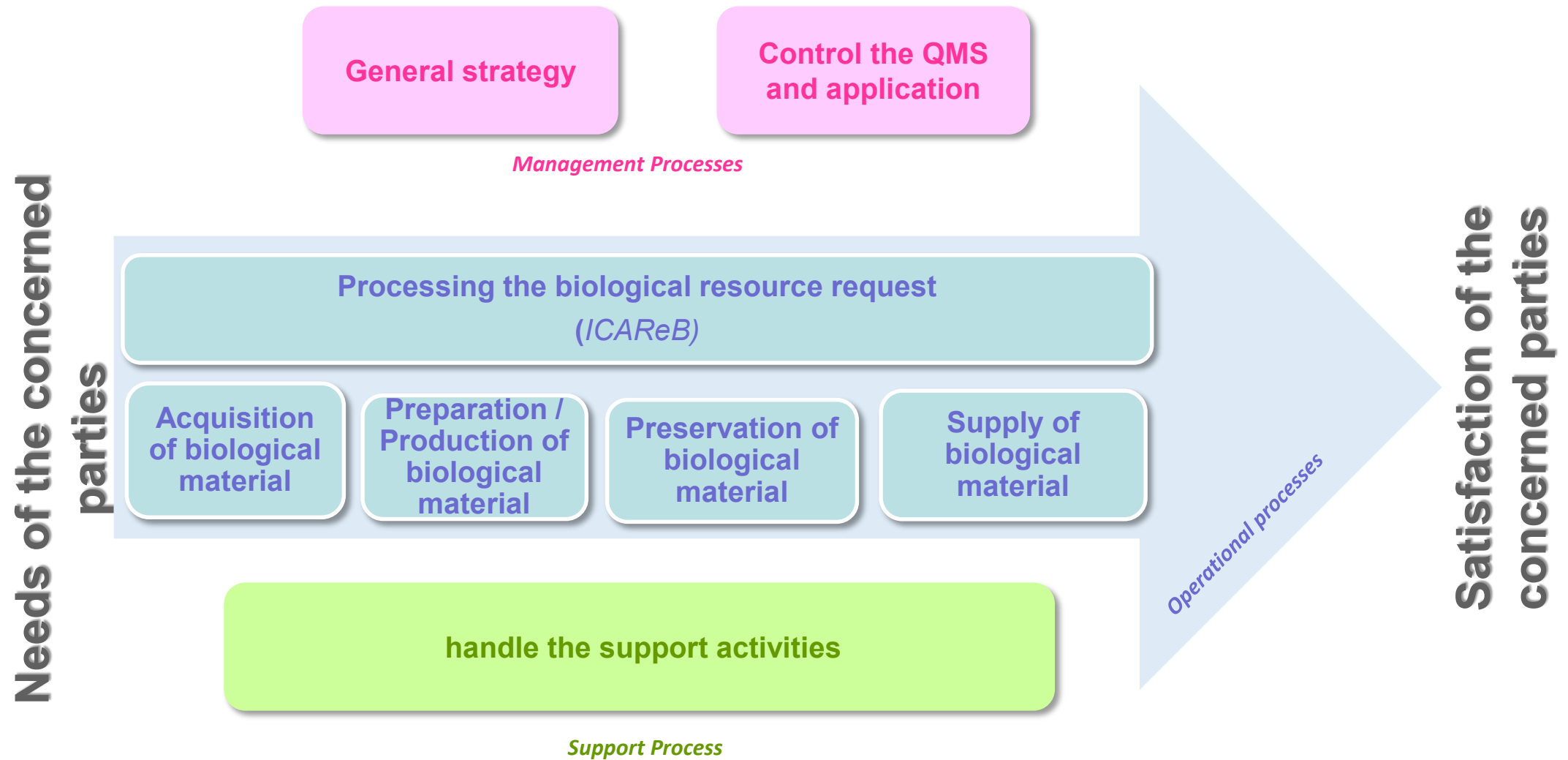


The CVIP

The CVIP (Collection de Virus de l'Institut Pasteur) includes >200 viral strains from human origin: *Flaviviridae*, *Togaviridae*, *Picornaviridae*, *Orthomyxoviridae*, *Rhabdoviridae* and *Retroviridae*. Most of the viruses are preserved frozen and some others are freeze-dried.



Cartography of BRC processes



CRBIP Internal partners

Direction	Purpose
Executive Management	IP Quality policy and strategic direction
Medical Affairs and Public Health Department	Legal responsibility for research projects and collections
Human Resources Department	Administration of the personnel files, recruitment and mobility, implementation of training plans
Legal Department	Design and validation of MTAs, validation of the General Sales Conditions, legal formatting and finalization of contracts negotiated, legal monitoring and application of laws and regulations in the microbial field (ex Nagoya) and human collections (ex Jardé Law) , other legal missions
Financial Department	Budget management, cost analysis, order registration, creation of new customers, billing
Department delegated to the Teaching	Teaching microbial biodiversity
Research Applications and Industrial Relations Department (DARRI)	Negotiate contracts with the industrial partners, valorization of biological resources
Department of Scientific Evaluation (DSE)	Evaluation of Scientific Entities (CIP / PCC)
International Department - International Network of Pasteur Institutes (RIIP)	Collaboration, CRBIP Council to the Institut Pasteur International Network (RIIP) entities holding collections, Pasteur International Bioresources network (PIBNet)
Department of Information Systems (DIS)	Design and management of software and other database-management tools (management of BRC Lims / Mbio Lims collections) Research on data management Data backups Management of interfaces between information systems

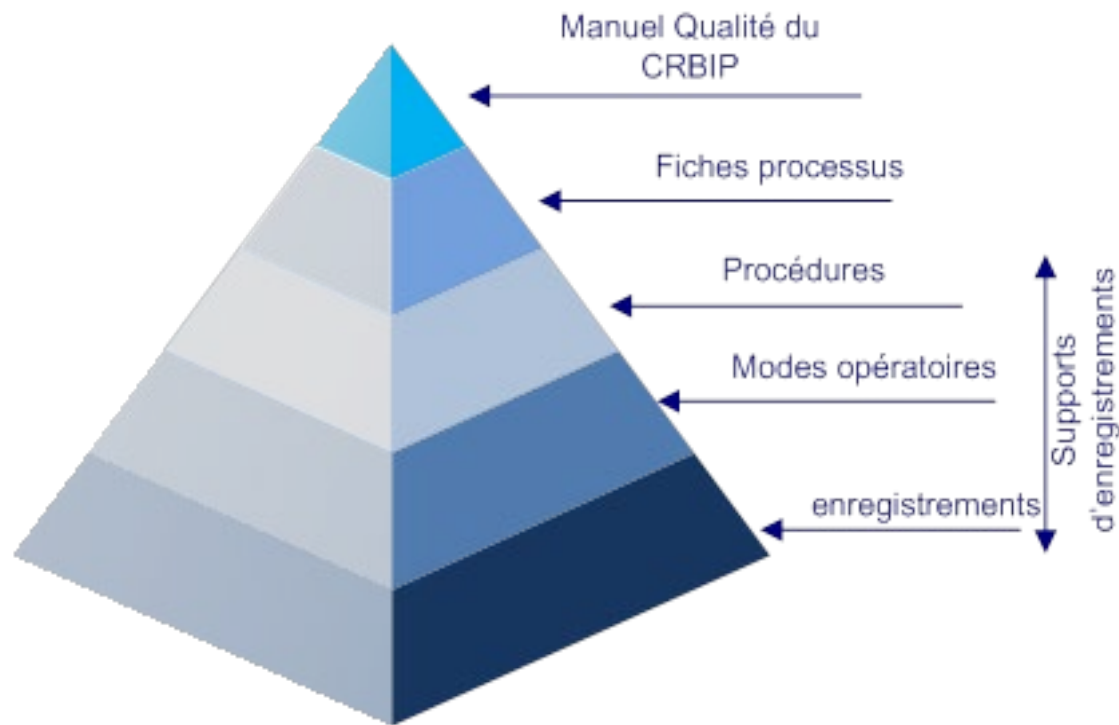
CRBIP Internal partners

Direction	Purpose
Department of scientific careers (DSC)	Evaluation of qualified scientific staff
General and Scientific Secretariat (GSS)	Management of the "Research" website Implementation of decisions after evaluation of research entities
Department of Communication and Patronage	Management of the "Health" website and the CRBIP Catalog
Technical Resources and Environment Department (TRE)	<p><u>Preparation Service</u>: preparation of culture media, preparation and distribution of dishes and consumables</p> <p><u>Technical Services</u>: maintenance, intervention and maintenance of equipment, "OCEASOFT" management, printing of information material (brochures, posters, etc.) for communication</p> <p><u>Risk Prevention Department</u>: training for the prevention of biological, chemical and other risks, assistance with the application of regulatory requirements and controls</p> <p><u>Quality Service Sustainable Development Environment</u>: support, advice and animation related to the QMS, organization of audits, WebCampus tool administrator, management of general procedures, metrological services, cleaning services, training / awareness</p> <p><u>Logistics Security Service</u>: receipt of parcels, pick-ups and shipments of products, mail management</p>
Archives Department	Archiving of paper records, study documents, medical records
Grant Office Development Department	Monitoring and support to the response to AAP (national, European, international)
Department of scientific careers (DSC)	Evaluation of scientific staff

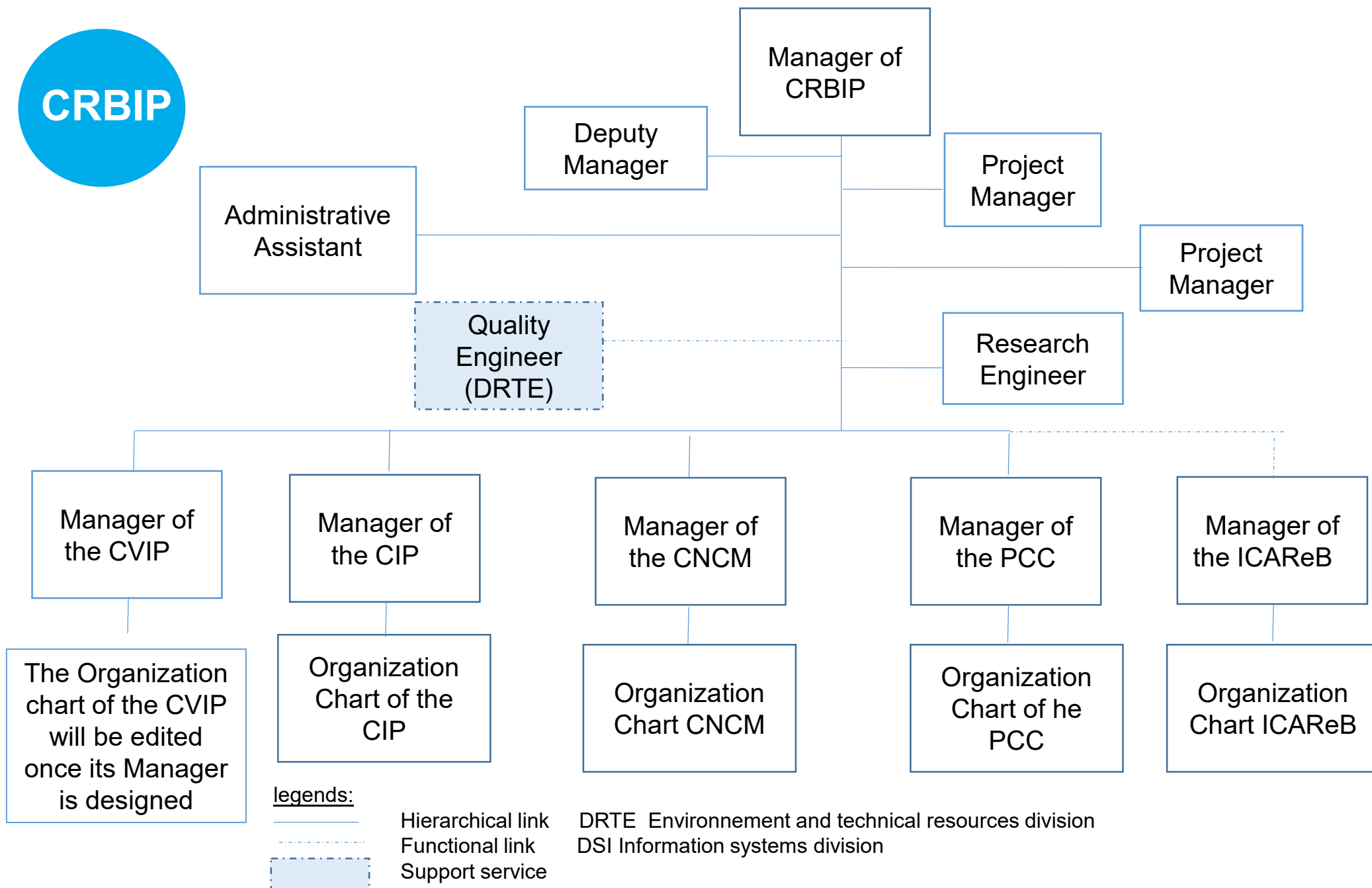
File management

The general files of CRBIP are available in the WebCampus document management tool.

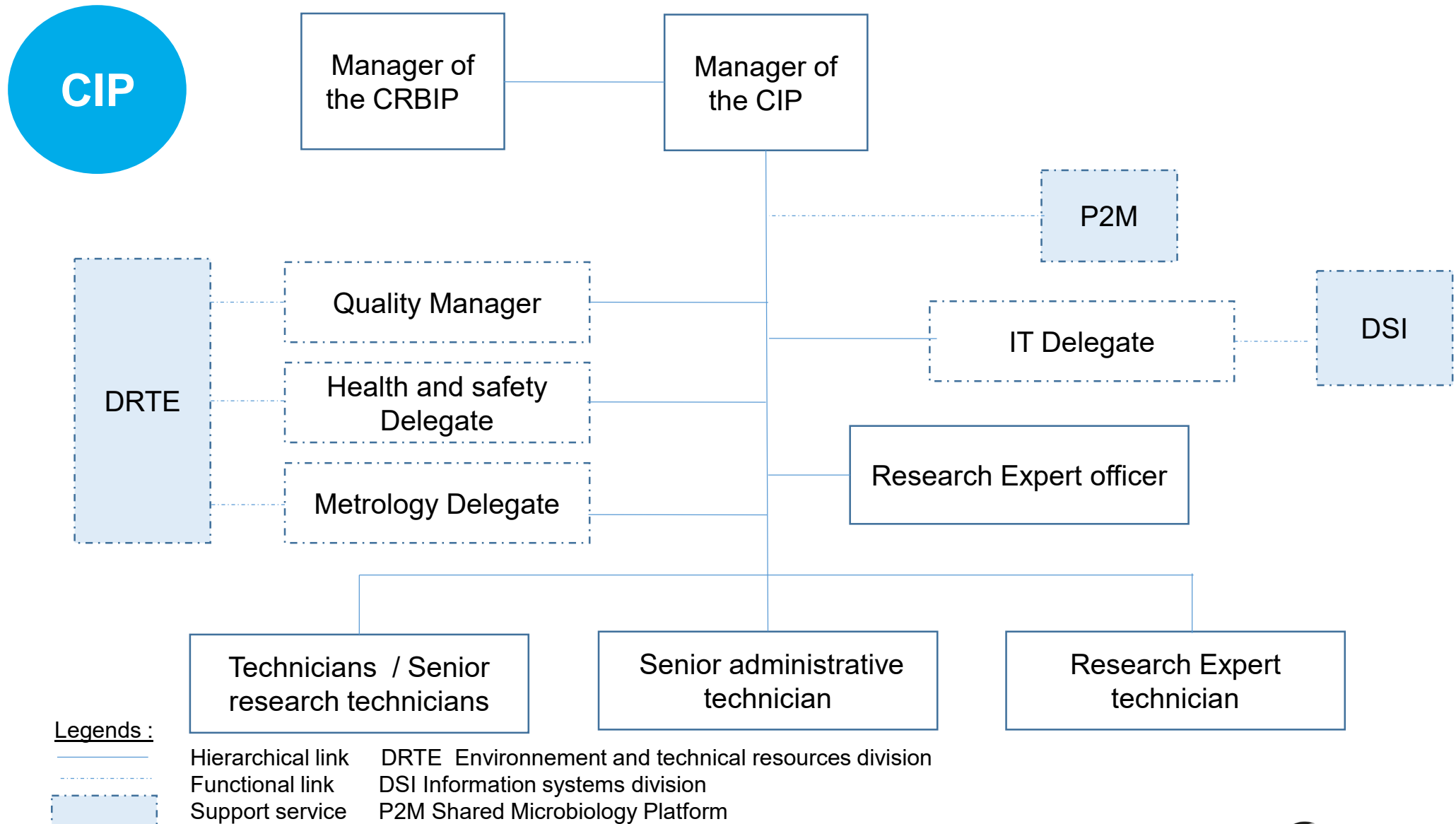
The records are available physically (paper) and on-line using the Gaia network of the Institut Pasteur Paris.



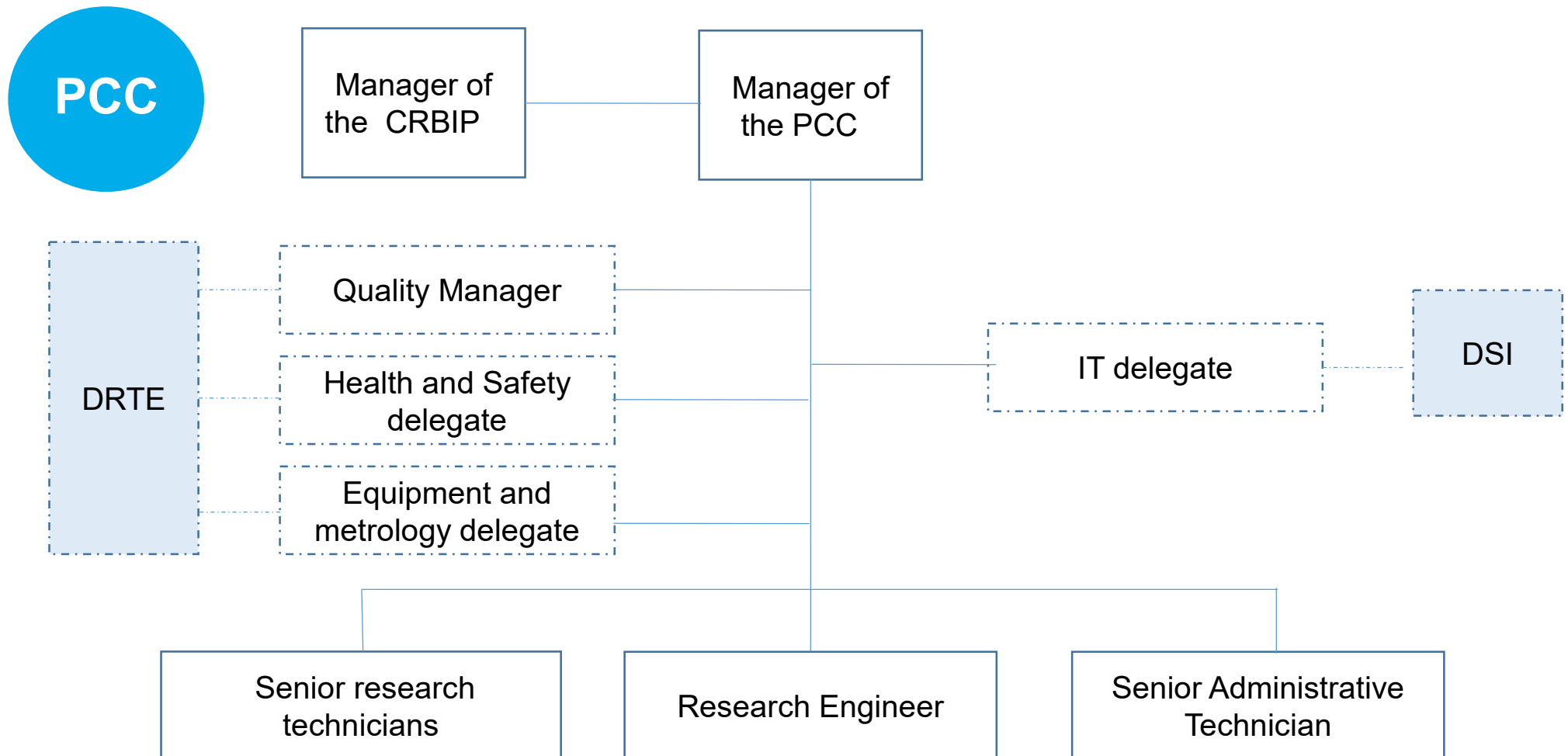
Organization charts of the CRBIP



Organization charts of the Collections



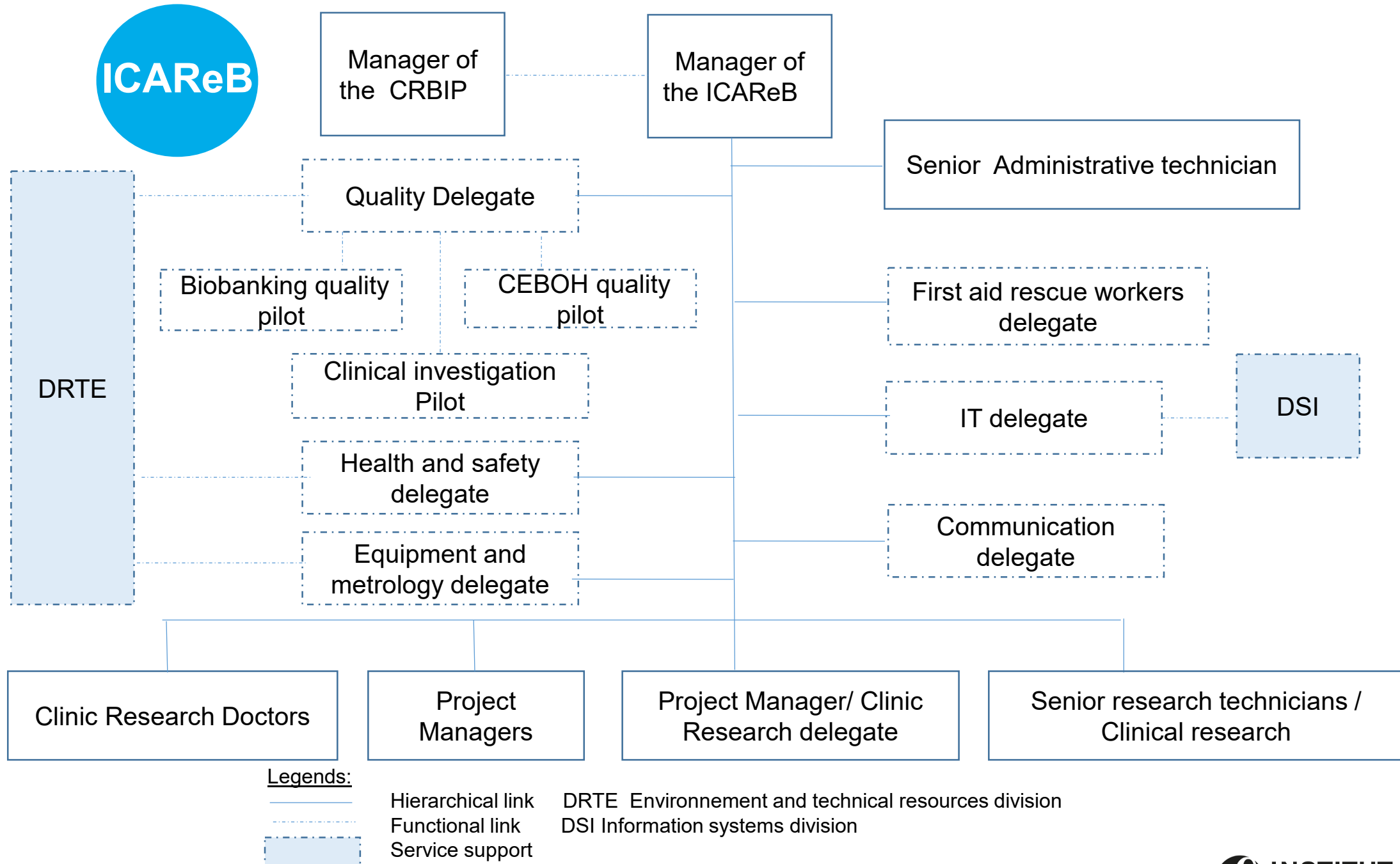
Organization charts of the Collections

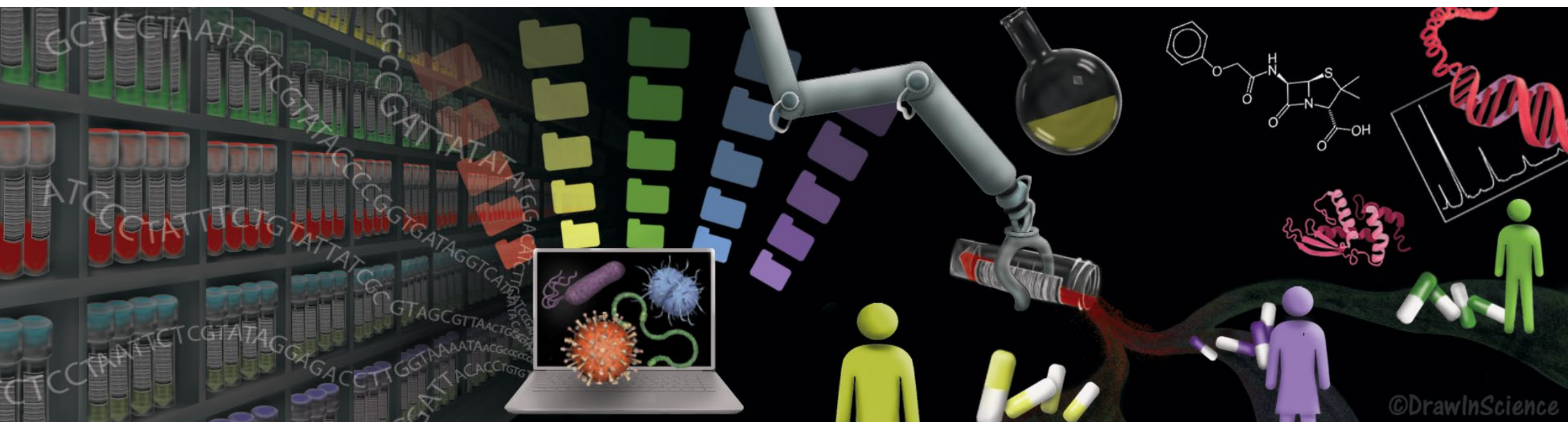


Legends:

	Hierarchical link	DRTE Environnement and technical resources division
	Functional link	DSI Information systems division
	Service support	

Organization charts of the Collections





Thank you for your attention!

crbip@pasteur.fr

Institut Pasteur
25-28 rue du docteur Roux
75724 Paris Cedex 15