



PZQ2
CHU QUARTIER LA
MEYNARD
CS 632
97200 FORT DE FRANCE

Demande mise à disposition

INS-O6-CRB-001
Version : 2
Applicable le : 24-11-2022



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

Ce document décrit l'organisation définie pour la mise à disposition d'une collection ou d'échantillons biologiques au CeRBIM.

La mise à disposition de ressources biologiques est soumise à des formalités différentes selon le cas, on distingue la :

- ✚ **rétrocession** : le CeRBIM remet à l'investigateur ou à son représentant les ressources biologiques qu'il avait confiées au CeRBIM pour la préparation et la conservation des ressources biologiques, pendant le délai de réservation. L'investigateur coordonnateur - ou une personne choisie par lui- remplit la demande de mise à disposition précisant le numéro de l'échantillon, la nature et le nombre souhaité.

Le CeRBIM procède au déstockage. Il est précisé que toute sortie est définitive.

- ✚ **cession** : le CeRBIM remet à un tiers extérieur la ressource biologique. Cette cession n'est possible, pendant le délai de réservation, que si l'investigateur accepte et est soumis à l'approbation du Coordonnateur du CeRBIM ou une personne déléguée.

D'autre part, la cession demande une autorisation par le ministère. Pour le CeRBIM, cette demande se fait par le référent Réglementaire (DRCI) qui fera la demande auprès des autorités concernés.

B-Documents de référence

Norme NF EN ISO 20387 : Exigences générales relatives au « biobanking »

Norme ISO 9001 : Système de management de la qualité - Exigences

C-Responsabilités

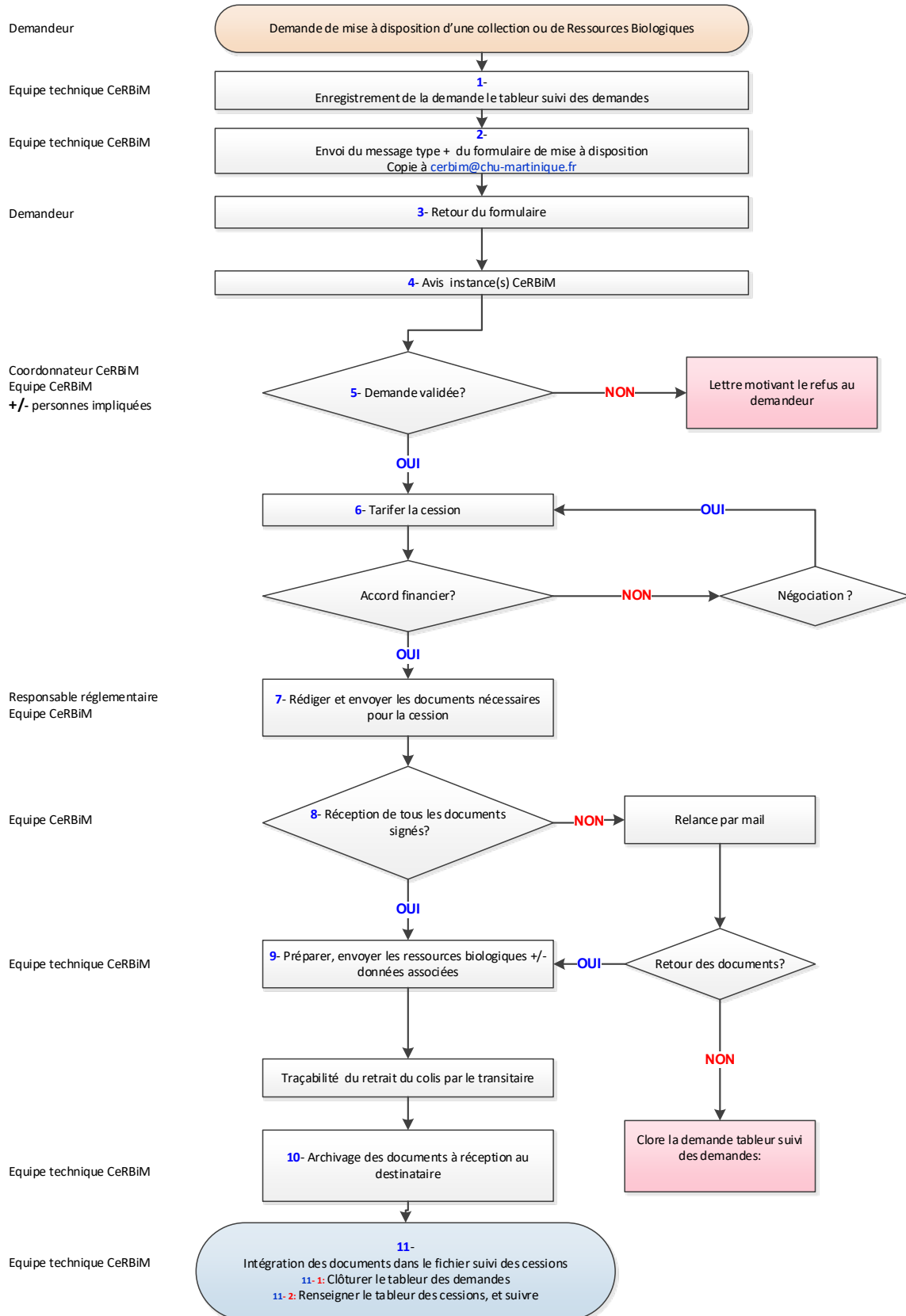
Le coordonnateur du CeRBIM est responsable de l'application de cette procédure.

Le responsable qualité s'assure de la mise à jour du document.

D-Description de la procédure

Avant remise au transporteur ou demandeur les ressources biologiques sont entreposées en zone de conservation (zone limitée aux personnes autorisées).

D-1 Logigramme





PZQ2
QUARTIER LA
MEYNARD
CS 632
97200 FORT DE FRANCE

Demande mise à disposition

INS-O6-CRB-001

Version : 2

Applicable le : 24-11-2022



D-2 Message-type de réponse au demandeur et CeRBiM@chu-martinique.fr :

*Nous accusons réception de votre demande sous le numéro xx-AAAA
En pièce jointe vous trouverez le formulaire de mise à disposition à nous retourner rempli afin de vérifier que toutes les exigences soient applicables.*

(Envoi du formulaire de mise à disposition en pièce jointe)

*Pour Rémi NEVIERE
Coordonnateur médical et scientifique du CeRBiM.*

E-Documents associés

- voir documents liés