

Les échantillons biologiques issus du corps humain (tissus, liquides biologiques, ...) et les informations biocliniques s'y rapportant constituent une source d'information inestimable pour l'avancée de la recherche en sciences de la vie.

Devenues incontournables pour l'identification et la validation de cibles thérapeutiques, de médicaments, de biomarqueurs et d'outils diagnostics, les biocollections constituent un réel enjeu stratégique pour la santé humaine. De la constitution à l'utilisation, en passant par la conservation de ces collections, les lois françaises encadrent de plus en plus précisément toutes ces étapes.

La démarche qualité engagée a pour but de s'assurer que les activités du CeRBIM soient réalisées dans un souci d'impartialité, de transparence, et, dans le respect des exigences applicables telles que la réglementation, des principes éthiques, des bonnes pratiques professionnelles et des normes NF EN ISO 20 387 Exigences générales relatives au « biobanking » et NF EN ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité - Exigences ».

Les objectifs qualité du **Centre de Ressource Biologique de la Martinique (CeRBIM)** sont :

Axe 1 : Les patients dont nous respectons la décision concernant le consentement d'utilisation des ressources biologiques, auxquels nous offrons la possibilité de contribuer à l'effort collectif de la recherche médicale destinée au bien de tous, auxquels nous exprimons notre reconnaissance et vis-à-vis desquels nous engageons des actions de communication relatives au fonctionnement du CRB et aux travaux de recherche rendus possible par le don de ressources biologiques humaines, et qui sont les bénéficiaires ultimes de toute avancée en termes de recherche scientifique.

→ Suivi de la mise en place de la non opposition / consentements institutionnels et l'amélioration de leur récupération au travers des dispositions prises par l'institution.

→ Respect des exigences de protection et de respect des patients.

Axe 2 : Système Management Qualité

→ Maintien de la certification selon les normes ISO 9001 et ISO 20387 permettant une reconnaissance de l'excellence du CeRBIM

→ Maintien des compétences : La formation du personnel du CRB à la qualité et à toute activité propre aux besoins de l'activité de Centre de Ressources Biologiques.

→ Mise à jour du plan d'action gestion des risques

Axe 3 : Réglementaire

→ Mise à jour et suivi réglementaire **et/ou** Mise en conformité au regard des obligations réglementaires

Axe 4 : Locaux

→ La poursuite des démarches pour la mise à disposition de locaux répondant aux exigences réglementaires.

La direction du CHU Martinique s'engage à apporter son appui constant à cette démarche, à mettre à disposition les moyens tant humains que financiers nécessaires à l'atteinte de ces objectifs, à assurer la formation du personnel et mettre en œuvre la communication adéquate auprès des services impliqués dans l'activité du CeRBIM.

Les revues de direction, nous permettrons de revoir à intervalles programmés notre système de management de la qualité et ainsi définir nos objectifs qualité, afin de s'assurer que celui-ci demeure efficace et pertinent.

Dans cette perspective, il est indispensable :

- de répondre aux besoins et attentes de nos parties intéressées, de s'assurer de leur satisfaction
- de fournir les moyens nécessaires aux objectifs décidés

La direction du CHU Martinique invite chacun à son niveau de responsabilité à mettre ses compétences et son engagement personnel au service de la démarche qualité du CeRBIM basée sur les référentiels ISO 9001 et ISO 20 387.

Directeur Général

Jérôme Le BRIERE



Chef de pôle Laboratoire Biologie
Pathologie

Rafaëlle THEODOSE

Date
Signature
Chef de
Pôle Biologie Pathologie
11/01/2024

Coordonnateur CeRBIM

Rémi NEVIERE

Date 11/01/2024
Signature