



## 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'équipe opérationnelle renseigne la demande de mise à disposition précisant le numéro, la nature et le nombre des échantillons souhaités ainsi que les données associées.

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 l'accepte et que le Coordonnateur du CeRBiM ou une personne déléguée l'approuve.

D'autre part, la cession requiert une autorisation par le ministère.

- ✚ **Exportation** : il s'agit d'une cession destinée à un utilisateur localisé en dehors de la France.

Une demande d'autorisation d'activité d'exportation de produits du corps humain à des fins scientifiques est obligatoire pour chaque destinataire étranger.

Les demandes d'autorisation sont faites auprès des autorités concernées par le référent Réglementaire (DRCI).

### 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

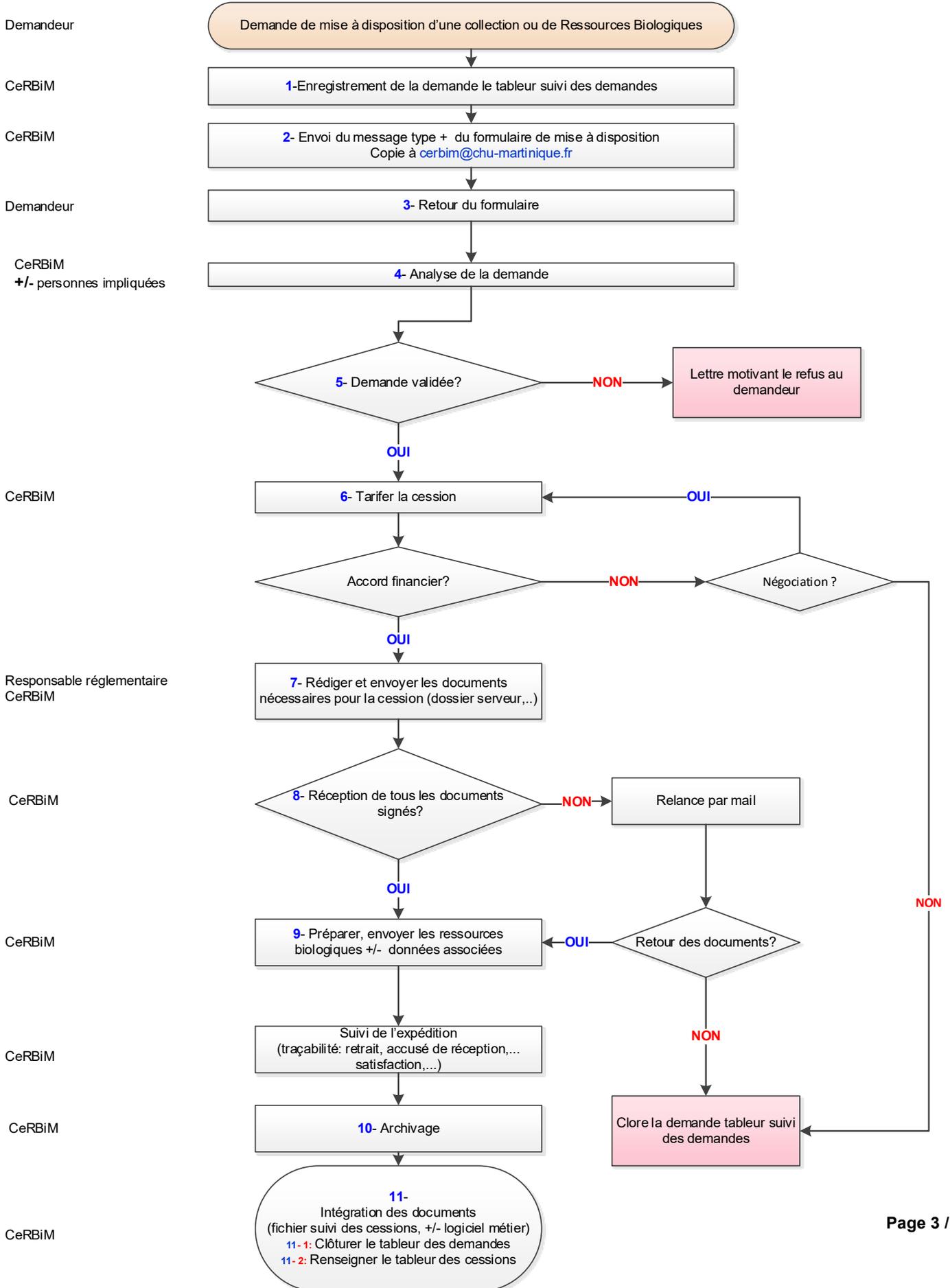
Le coordonnateur du CeRBiM est responsable de l'application de cette procédure.

Le référent qualité s'assure de la mise à jour du document en collaboration avec l'équipe opérationnelle.

### D-Description de la procédure

Les ressources biologiques sont entreposées en zone de conservation limitée aux personnes autorisées, avant remise au transporteur ou demandeur.

#### D-1 Logigramme





**PZQ2**  
QUARTIER LA  
MEYNARD  
CS 632  
97200 FORT DE FRANCE

## Demande mise à disposition

**INS-O6-CRB-001**

Version : 3

Applicable le : 05-07-2024



**D-2** Message-type de réponse au demandeur et [cerbim@chu-martinique.fr](mailto: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)**

### E-Documents associés

- voir documents liés