



▶ Le **Centre de Ressources Biologiques de la Martinique CeRBIM** est organisé de façon à favoriser la recherche scientifique fondamentale et appliquée, nationale et internationale dans le respect de l'éthique et du droit des personnes.

Il s'assure que :

- ↪ Les prélèvements sont conservés dans des conditions optimales afin de préserver leur qualité.
- ↪ Les données associées sont conservées dans une base de données dédiée avec un traitement automatisé des informations concernant les patients dans le respect du Règlement Général sur la Protection des Données
- ↪ Les mises à disposition des échantillons s'effectuent de façon anonyme pour les utilisateurs.

▶ Le CeRBIM est engagé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.



Il a obtenu la certification :

→ À la norme NFS 96-900

↪ 12 avril 2017 : cycle initial

↪ 19 mars 2020 renouvellement



Exclusion : Duplication des Ressources Biologiques

→ Aux normes :

NF EN ISO 9001 version 2015 : Système de Management de la qualité

NF EN ISO 20387 version 2020 : Exigences générales relatives au « biobanking »

↪ **29 mars 2023**



Exclusion du périmètre de la certification

Le chapitre 8.3 de la norme NF EN ISO 9001

↪ Le CeRBIM est immatriculé sous le numéro BRIF : **BB-0033-00099**.

Ce numéro sert de référence pour les citations lorsque le CeRBIM participe à une recherche.

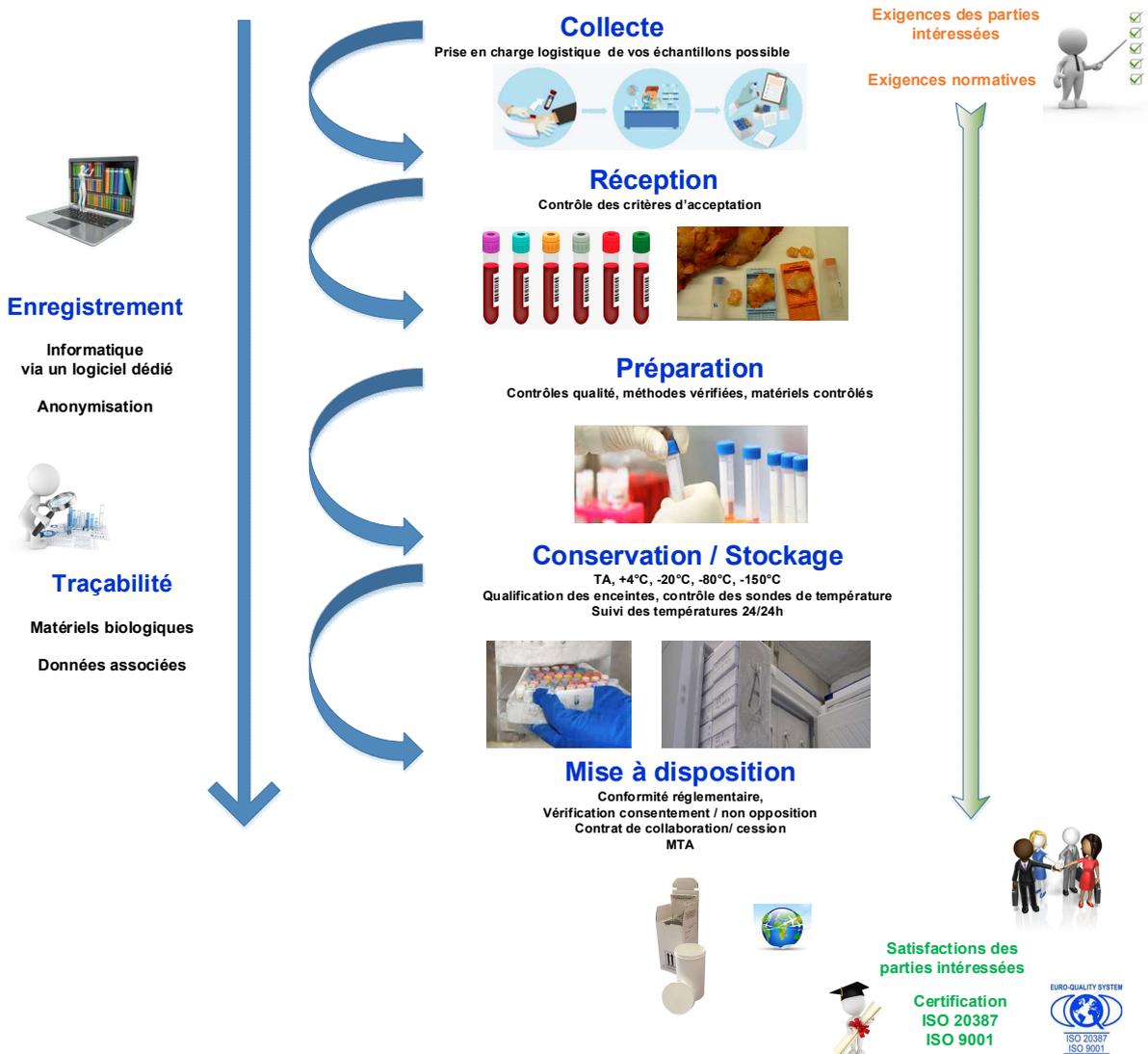
↪ Obtention de la marque Performance 3-CR : Essentiel  le 15 avril 2024



Activités

► Le CeRBIM :

- Traite les demandes de projets de recherche nécessitant la conservation ou l'utilisation de ressources biologiques grâce à son expertise.
 - Garantit l'impartialité des décisions prises
 - Assure des activités de mise en place de collection, de collecte, de réception, de préparation, de conservation et de mise à disposition de ressources biologiques de différentes natures (fluides biologiques, cellules, tissus) et de leurs données associées, à visée de recherche.
- Tous les échantillons sont gérés en accord avec les principes éthiques et la réglementation en vigueur.





Cartographie des Processus

Besoins et attentes des parties intéressées

Exigences normatives

Satisfaction des parties intéressées

PROCESSUS MANAGEMENT

Stratégie et Organisation

Pôle P1
 Stratégie, Politique et Objectifs, Communication, Revue de Direction, Finances, ...

Système de Management Qualité

Pôle P2
 Pilotage SMQ

Pôle P3
 Evaluation et Amélioration du SMQ

P4
 Organisme certificateur

PROCESSUS OPERATIONNEL

Expertise=*
 Aide à la conception des projets

O1

*** Etude de la faisabilité:**
 Gestion des demandes
 Tarification
 Vérification réglementaire
 Conseil médico-scientifique

O2

Pré-acquisition:
 Elaboration et validation des documents de prise en charge et de traitement

O3

*** Collecte, Réception:**
 Vérification des critères d'acceptation

O4

*** Préparation:**
 Spécifique à chaque collection et/ou demande
 Contrôle qualité

O5

*** Conservation**
 Stockage
 Maintien des conditions de conservation

O6

*** Mise à Disposition**
 Vérification réglementaire
 Transport

Prestation de service et * activité tissulaire en lien avec le laboratoire d'Anatomie et Cytologie Pathologiques

SGL

Gestion informatique

O8

Suivi du processus opérationnel

PROCESSUS SUPPORT

S1

Suivi administratif, Suivi réglementaire

S2

Système informatique

Pôle RH

Ressources Humaines

Pôle HSE

Hygiène et Sécurité

Pôle STA

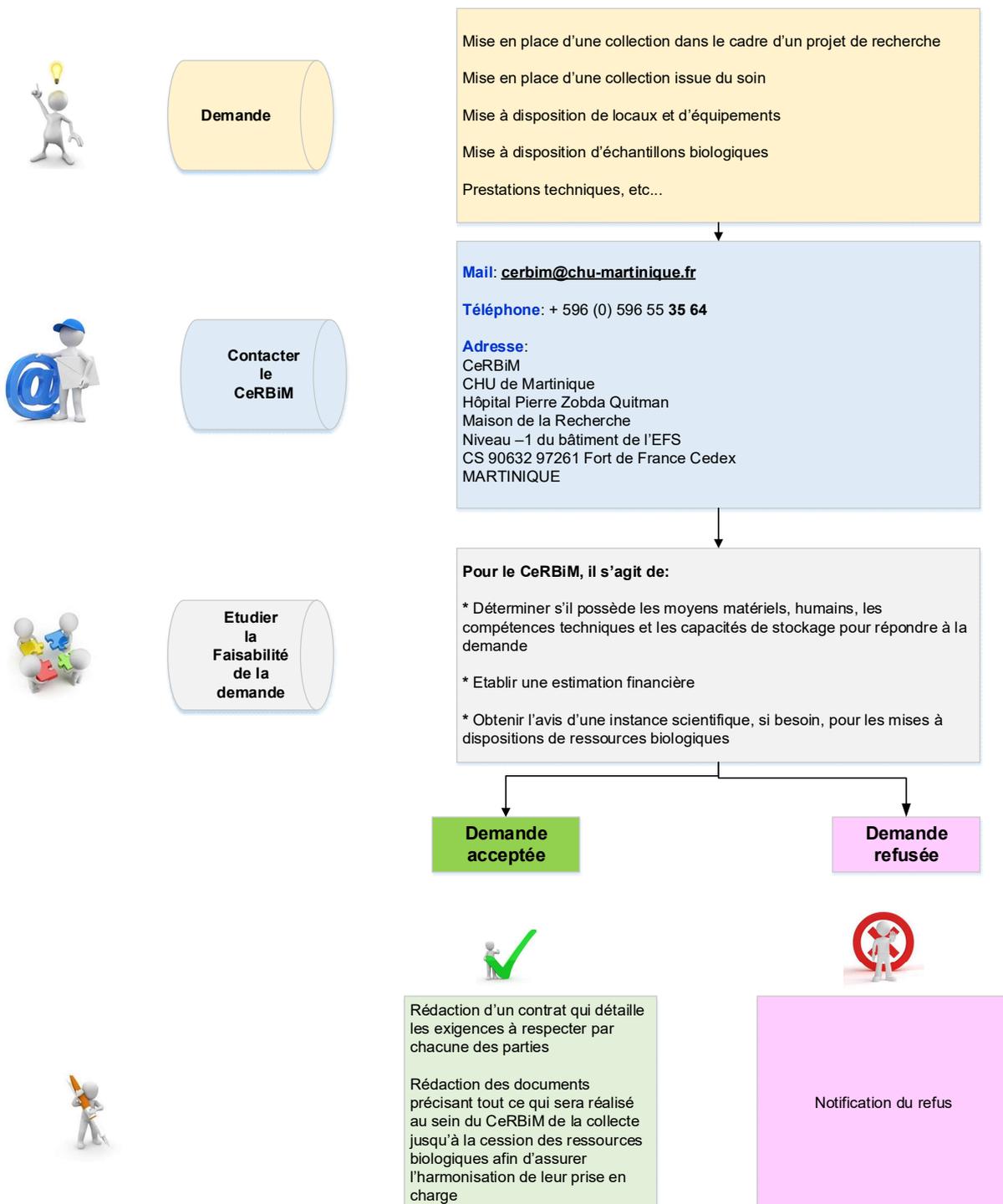
Sous-Traitance et Approvisionnements

Pôle MET

Matériel et Métrologie



Collaborer avec le CeRBIM





Documents en ligne : <https://www.chu-martinique.fr/recherche/>

- ➔ Catalogue des ressources (ENR-P1-CRB-005)
 - ➔ Manuel qualité (MAQ-P1-CRB-001)
 - ➔ Charte de fonctionnement (ENR-P1-CRB-003)
 - ➔ Gestion des demandes (PRC-P1-CRB-004)
 - ➔ Politique Qualité (ENR-P1-CRB-004)
-
- ➔ Vos outils pour la prise en charge ou constitution d'une collection
 - ↳ Etude de faisabilité (ENR-O1-CRB-001)
 - ↳ Contrat de demande (ENR-O2-CRB-002)
-
- ➔ Vos outils pour la mise à disposition
 - ↳ Formulaire de mise à disposition (ENR-O6-CRB-008)
 - ↳  Contrat de mise à disposition (transmis lors de la prise de contact)
-
- ➔  Votre outil pour toute autre demande
 - ↳ Etude de faisabilité (ENR-O1-CRB-001)



Activité réglementaire



- Rédaction des dossiers auprès des autorités compétentes,
Par un agent de la **D**élégation de la **R**echerche **C**linique et **I**nnovation (**DRCI**) :
- ↳ Déclaration de cession
 - ↳ Autorisation de cession
 - ↳ Autorisation d'exportation / d'importation
 - ↳ Dérogation à l'information
 - ↳ Autres démarches pour la réalisation de vos projets



Engagements



→ Confidentialité

Le personnel est tenu, durant ses activités, de respecter la confidentialité :

↳ Au regard du RGPD (équipes, chercheurs, utilisateurs, personnes participant aux recherches, ...) du fait des données nominatives détenues

↳ Au regard de la propriété intellectuelle liée aux ressources biologiques ou à leurs utilisations.

→ Ethique

Le CeRBiM s'engage à respecter les principes éthiques et réglementaires nationaux et internationaux. Pour ce faire, le responsable réglementaire du CeRBiM s'appuie sur les textes de référence formalisés aux travers les listes des documents externes, les modalités et outils mis en place au niveau institutionnel.

→ Impartialité

Afin de garantir l'impartialité de ses activités et plus spécifiquement l'accès impartial à ses ressources biologiques, le CeRBiM a souhaité se doter d'une organisation dédiée à cet enjeu. Une instance scientifique est mise en place pour s'assurer de l'impartialité des décisions scientifiques prises sur les demandes d'accès aux ressources biologiques.

→ Respect des Recommandations professionnelles :

↳ Le CeRBiM respecte les bonnes pratiques et les recommandations liées au métier du Biobanking et toutes celles pouvant avoir un intérêt pour ses activités (:Bonnes Pratiques Cliniques, Normes NF EN ISO 9001 et NF EN ISO 20387, les recommandations de l'INCa, les lignes directrices de l'OCDE ...).

Thématiques

La stratégie de recherche scientifique du CHU de Martinique a pour objectif de développer la recherche fondamentale et clinique dans le respect de la déontologie et des normes qualité en vigueur.

Les collections du CeRBIM s'articulent autour des thématiques :

1 : Les Pathologies infectieuses et émergentes

2 : Les Pathologies cardio-métaboliques

3 : Les Maladies auto-immunes et inflammatoires

4 : Les Maladies génétiques

Thématiques transversales : cancérologie, gériatrie, neurosciences, périnatalité ...

Le CeRBIM s'intègre dans les axes Recherche du CHU Martinique, avec ses deux filières, Biothèque et Tumorothèque et reste ouvert à d'autres thématiques.



Réseaux





Contacts



CeRBIM
CHU de Martinique
Hôpital Pierre Zobda Quitman
Maison de la Recherche
Niveau -1 du bâtiment de l'EFS

Pour toute demande de renseignements complémentaires :



cerbim@chu-martinique.fr



+ 596 (0) 596 55 35 64

Horaires

Jours	Heure de réception des échantillons	Heures d'ouverture
Lundi	7h30 – 13h30	7h00 – 15h00
Mardi	7h30 – 13h30	7h00 – 15h00
Mercredi	7h30 – 13h30	7h00 – 15h00
Jeudi	7h30 – 13h30	7h00 – 15h00
Vendredi	7h30 – 12h30	7h00 – 14h00
Samedi	-	fermé
Dimanche	-	fermé
Jours fériés	-	fermé
Jours chômés	-	fermé

 Les horaires de réception de prélèvements peuvent être modulés en fonction des protocoles après accord de l'encadrement (demande étudiée au cas par cas).