

Charte du Centre de Ressources Biologiques de la Martinique **CeRBiM**



Le CeRBiM est certifié par la société Euro Quality System

Norme NF S 96-900
↳ 12 avril 2017 : cycle initial
↳ 19 mars 2020 : renouvellement

Normes ISO 9001 et ISO 20387

↳ 29 mars 2023 : cycle initial



CeRBiM
CHU de Martinique
Hôpital Pierre Zobda Quitman
Maison de la Recherche
Niveau -1 du bâtiment de l'EFS
CS 90632 97261 Fort de France Cedex

Site web consultable à l'adresse suivante : <https://www.chu-martinique.fr/recherche/>

Pour toute demande de renseignements complémentaires : cerbim@chu-martinique.fr

Raison sociale : Centre Hospitalier Universitaire de Martinique
Forme juridique : Etablissement Public de Santé
Identifiant SIREN 200 034 528
Identifiant SIRET 200 034 528 00014
N° FINESS : 970211207

REGLES DE GESTION DE LA CHARTE

Révision : L'ensemble du document est revu et si besoin mis à jour annuellement par le Référent Qualité suite à des changements significatifs de l'organisation, la prise en compte de nouvelles activités, ou suite à des recommandations consécutives à un audit.

La gestion du document est assurée par le Référent Qualité.

La diffusion sur le site internet est assurée via le service communication du CHUM,
PAGINATION SUSCEPTIBLE DE CHANGER SUITE A L'INTEGRATION DANS LA GED



Pagination susceptible de changer suite à l'intégration dans la GED _____ **1& 2**

1. PREAMBULE	4
2. CONFIDENTIALITE - IMPARTIALITE	5
3. REFERENCES, ABREVIATIONS ET DEFINITIONS	6
4. EXCLUSIONS	7
5. REGLEMENTATION	7
6. MISSION DU CERBiM	8
7. Financements	8
8. POLITIQUE QUALITE (STRATEGIE)	9
9. SYSTEME DOCUMENTAIRE	10
10. FONCTIONNEMENT DU CeRBiM	11
Le Directeur de la Recherche	11
Le référent Réglementaire (agent de la DRCI)	11
Le Responsable Médical et Scientifique	11
Le cadre de santé	11
Le référent qualité	12
L'équipe opérationnelle du CeRBiM	12
11. ORGANISATION	13
12. LOCAUX ET MATERIELS	14
13. SYSTEME INFORMATIQUE DU CeRBiM ET TRACABILITE DES DONNEES	15
14. GESTION DES RESSOURCES ET COLLECTIONS BIOLOGIQUES	16
Le respect des droits des patients	16
Participation à l'élaboration du projet de recherche	17
Collecte	17
Réception des échantillons	18
Préparation des échantillons	18
Conservation des ressources biologiques	19
Validation des méthodes	19
Contrôle qualité	19
Mise à disposition des ressources ou collections biologiques	20
Transport	20
Suivi des mises à disposition	20



Remerciements lors de publication	21
Destruction des ressources biologiques	21
☞ Clôture d'une étude	22
15. AUTRES prestations	22

1. **PREAMBULE**

Cette charte présente le Centre de Ressources Biologiques de la Martinique (CeRBiM) du CHU de Martinique, régit les rapports entre le CeRBiM et les personnes qui utilisent ses services.

Le CeRBiM respecte les principes éthiques concernant le recueil des éléments du corps humain, les dispositions légales et réglementaires gouvernant les activités de prélèvement, traitement et stockage des dits éléments et informations qui y sont associées.

- Elle constitue un gage de transparence et de volonté d'amélioration continue de la qualité en fixant les modalités d'organisation du CeRBiM et de gestion des collections.
- Elle est un support de communication.

Le Centre de Ressources Biologiques de la Martinique (CeRBiM) a été créé en 2007 par le Laboratoire de Virologie-Immunologie pour répondre aux besoins générés par l'activité de recherche clinique de l'Hôpital Pierre Zobda Quitman (PZQ): la gestion des échantillons biologiques recueillis dans le cadre de ces études devait être confiée à une structure spécialisée, pouvant garantir la traçabilité, le respect des modes opératoires définis pour chaque étude et la sécurité des conditions de conservation.

Localisé au sein du Laboratoire Virologie-Immunologie, puis de la maison de la Recherche (niveau -1 de l'EFS), le CeRBiM assure depuis sa création la préparation, la conservation et la mise à disposition des fluides biologiques recueillis dans le cadre des études cliniques de la communauté médico-scientifique de l'hôpital PZQ.

La Tumorothèque de PZQ, intégrée dans le Service d'Anatomie Pathologique, a rejoint la Biothèque en janvier 2018 donnant ainsi naissance à la Plateforme du Centre de Ressources Biologiques de Martinique. A l'intérieur de la Plateforme, les deux unités restent distinctes, conservant chacune une activité propre, en adéquation avec la nature des échantillons gérés, mais l'interaction du personnel dédié est continue et l'approche à l'égard du système de management de la qualité est commune.

Depuis septembre 2021, Le CeRBiM, est une unité attachée au Pôle Laboratoire du CHU Martinique. Il en assure la gouvernance. Ainsi, les interactions avec la Direction Générale du CHU M s'effectuent par l'intermédiaire de la Direction du Pôle Laboratoire.

La démarche qualité, initiée en 2014, a abouti à l'obtention de la certification NF S96-900 en janvier 2017, qui a été renouvelée en janvier 2020.

Avec pour exclusions Chapitre 7.3.3 : Espaces dédiés

Chapitre 10.3 : duplication des ressources biologiques (capacité de stockage insuffisante et absence de demande dans les projets actuels)

Le CeRBiM est certifié aux normes ISO 9001 et ISO 20387 depuis le 29 mars 2023.

Exclusion du chapitre 8.3 de la norme NF EN ISO 9001 du périmètre de la certification



→ Le CeRBiM est immatriculé avec le numéro BRIF : **BB-0033-00099**. Ce numéro sert de référence pour les citations.

→ Obtention de la marque Performance 3-CR : Essentiel  (score 46%) pour l'année 2024

→  Obtention de la marque Performance 3-CR : Mature  (score 57%) pour l'année 2025

→  Obtention de la Labélation IBISA : 2025-12-01



• Infrastructures
en Biologie
Santé et
Agronomie

2. CONFIDENTIALITE - IMPARTIALITE



- Le règlement intérieur du CHU Martinique établit les règles de secret professionnel auxquelles l'ensemble du personnel de l'établissement, et donc du CeRBiM, est soumis.
Il précise également les obligations de discréction professionnelle et de confidentialité des informations médicales auxquelles chaque agent s'engage lors de la signature de son contrat de travail.
- Le CeRBiM est structuré de façon à garantir l'impartialité des décisions prises que ce soit pour la validation des projets soumis au travers de son conseil scientifique ou pour toute décision stratégique au travers de sa Revue de Direction.
☞ Il travaille en situation d'indépendance et n'agit que dans l'intérêt du patient et de la Recherche
- Le Formulaire DECLARATION D'INTERETS (LABORATOIRE) (disponible sur Sésame dans l'outil enquête) est soumis à la prise de connaissance et signature pour tout le personnel du CeRBiM.

3. REFERENCES, ABREVIATIONS ET DEFINITIONS

3.1 Références

Norme NF EN ISO 20387 « Biotechnologie – « Biobanking » - Exigences générales relatives au « biobanking » »
(Septembre 2020)

Norme NF EN ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité – Exigences »

3.2 Définitions

Annotations : informations associées au matériel biologique.

GED : Logiciel de gestion documentaire

Catalogue : outil documentaire permettant d'énumérer les ressources biologiques disponibles.

Centre de Ressources Biologiques (CRB) : organisme qui réalise au moins les activités de réception, préparation, de conservation et de mise à disposition de ressources biologiques en particulier à des fins de recherche, d'éducation et de valorisation industrielle. Les ressources biologiques d'origine humaine peuvent être issues d'activités de diagnostic.

Collection : Ensemble d'échantillons biologiques ou de matériaux biologiques réunis en fonction de caractéristiques communes, prélevés sur des personnes dans un but de recherche scientifique.

Critiques : sont considérés comme « critiques » tous les éléments (achats, matériel, méthodes, étapes, etc...) qui ont un impact sur la qualité des ressources biologiques, la satisfaction des parties intéressées et la sécurité du personnel.

Délai de réservation : Délai débutant à compter de la réunion du nombre d'échantillons prédéterminé dans l'étude ou nécessaire à l'engagement de celle-ci et pendant lequel l'Initiateur dispose du droit de s'opposer à tout accès d'un tiers.

Déposant : Organisme dont dépend la personne physique réalisant, ou sous la responsabilité de laquelle sont réalisés, les prélèvements afin de constituer ou de participer à la constitution d'une collection qui sera déposée au CeRBiM.

Manuel qualité : document de référence du CeRBiM pour la mise en œuvre des exigences. Il décrit de façon précise le domaine d'application et le périmètre du système de management de la qualité retenu par le CeRBiM.

Le périmètre représente les lieux sur lesquels sont réalisées les activités du CRB couvertes par le SMQ.

Matériels biologiques : dans le cadre du CRB, on entend par matériaux biologiques : les fluides biologiques humains (sang, plasma, sérum, urine, liquide céphalo-rachidien, autres), les biopsies tissulaires d'origine humaine et tout autre produit issu du corps humain.

Porteur de projet (ou Initiateur) : Personne physique à l'origine du projet scientifique nécessitant la constitution d'une collection, en d'autres termes il s'agit de *l'initiateur de la collection*.

Ressources biologiques (RB) : Terme générique désignant les échantillons biologiques et les données qui leur sont associées.

Responsable collection : Il s'agit du référent clinique de la collection, il peut être l'initiateur ou le porteur du projet.

Système de Management de la Qualité du CeRBiM : Le SMQ représente l'ensemble des dispositions établies, documentées, mises en œuvre et entretenues, pour maîtriser les processus identifiés et permettre ainsi de garantir la fourniture de RB conformes. Ce système doit permettre la mise en application de la politique qualité du CeRBiM.

Utilisateur (ou demandeur) : Personne physique dont le projet de recherche, nécessite l'utilisation de ressources biologiques stockées au sein du CeRBiM. L'utilisateur pouvant être le porteur de projet lui-même, ou une personne différente.

Parties intéressées : Elles regroupent toute personne impliquée dans le fonctionnement du CRB.

4. EXCLUSIONS



Normes ISO 9001 :
Chapitre 8.3 conception et développement de produits et services

5. REGLEMENTATION



Le CeRBiM a effectué une **Déclaration initiale** au Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, portant sur l'activité de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain.

Le CeRBiM possède une **Autorisation** du Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, portant sur l'activité de conservation et de préparation d'éléments du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique pour la Tumorothèque et la Biothèque.

La mise à jour et le suivi de ces éléments réglementaires sont régulièrement effectuées par un agent de la DRCI missionné pour cette activité.

6. MISSION DU CERBIM

La mission principale du CeRBiM est d'apporter une aide aux chercheurs souhaitant constituer ou utiliser des bio-collections dans le cadre de projet de recherche. Ses activités consistent à aider à la mise en place de la logistique autour de la collecte des prélèvements pour constituer, transformer, conserver et mettre à disposition les ressources biologiques qu'il héberge, tout en garantissant le consentement et/ou l'information du sujet, le respect de la réglementation, la protection des personnes, ainsi que la qualité et la traçabilité des échantillons biologiques.

Pour remplir ses missions et respecter les bonnes pratiques relatives à ses activités, le CeRBiM applique une démarche qualité rigoureuse, en respectant, les normes :

- ISO 9001 : Système de management de la qualité – Exigences
- ISO 20387 : Biotechnologie – « Biobanking » - Exigences relatives au « biobanking »

La Tumorothèque, assure la conservation de tissus tumoraux et/ou sains recueillis dans le cadre du soin pour requalification dans le cadre de la recherche ou collectés spécifiquement dans un but de recherche. La Biothèque assure la conservation des fluides biologiques prélevés dans la cadre de projets de recherche.

7. FINANCEMENTS

Le CeRBiM bénéficie de supports financiers de ses organismes de tutelle sous plusieurs formes : salaires du personnel, budget de fonctionnement et à l'achat d'équipements.

Dans le cas des projets à promotion interne, les consommables et réactifs sont fournis au CeRBiM.

Le CeRBiM reçoit également des financements :

- Des organismes pour lesquels il effectue les prestations souhaitées sur les ressources biologiques.
- De promoteurs industriels, de chercheurs, ...
- D'appels à projet spécifiques (ex : cohorte nationale...) auxquels il répond,

Depuis 2020, le CeRBiM intègre l'étude des coûts de fonctionnement, de prise en charge et de mise à disposition de ressources biologiques mais aussi des prestations réalisées à des fins de recherche dans ses pratiques.

Les nouveaux projets acceptés doivent ainsi tenir compte de cette tarification. Les conditions financières sont mentionnées dans le contrat signé entre le CRB et la partie intéressée.

8. POLITIQUE QUALITE (STRATEGIE)

Politique Qualité



La Politique Qualité du CeRBiM est :

- Rédigée par le Responsable et le Référent Qualité
- Approuvée par la direction du CHUM (Direction Générale et de la Recherche)
- Révisée au minimum une fois par an.

La politique qualité du CeRBiM, vise à répondre aux objectifs suivants :

- Pérenniser et améliorer le Système de Management de la Qualité
- Améliorer la qualité et l'efficacité de la gestion des Ressources Biologiques
- Satisfaire les besoins et attentes des parties intéressées en respectant les exigences légales réglementaires
- Améliorer l'organisation et les outils de travail

9. SYSTEME DOCUMENTAIRE



Le Système de Management de la Qualité mis en place au CeRBiM permet de maîtriser tous les processus présentés dans la cartographie des processus afin de garantir la qualité des ressources biologiques humaines et des collections constituées et utilisées dans un but de recherche.

9.1 Gestion de la documentation

Pour mener à bien ses activités et sa politique qualité, le CeRBiM s'appuie sur une documentation qui lui permet d'assurer la disponibilité des informations nécessaires à la réalisation de ses activités.

Les procédures décrivent, si cela est nécessaire, tout ou partie des processus présentés dans le présent Manuel Qualité.

Les protocoles et modes opératoires décrivent les méthodes de réalisation des activités.

Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus sont fournis par les enregistrements relatifs à la qualité.

Le système documentaire du CeRBiM a intégré la gestion électronique des documents du Pôle Laboratoire.

Le CeRBiM applique les modalités de gestion documentaire définies par la cellule qualité du Pole Laboratoire.

☞ A la demande, le CeRBiM peut communiquer son certificat aux normes ISO 9001 et ISO 20387.

9.2 Respect des exigences légales et réglementaires

Afin de garantir le respect des textes légaux et réglementaires qui encadrent ses activités, le CeRBiM assure une veille réglementaire basée sur :

- la plateforme documentaire et les Cahiers du club 3CR : le club 3CR est un réseau de CRB francophones dont le CeRBiM est membre. A ce titre, le CeRBiM reçoit chaque publication des Cahiers 3CR (actualités scientifiques et réglementaires des biobanques) et a accès à la liste des exigences réglementaires applicables (« Tableau Veille réglementaire » tenu à jour par 3CR).

- les échanges entre pairs au sein du réseau national des CRB de CHU – groupe de travail de la CRI (Commission Recherche et Innovation).

- la transmission d'informations par la Direction Générale du CHU Martinique, Direction de la Recherche et de l'Innovation, de la Qualité-Gestion des risques et des Relations avec les Usagers et le Pôle Laboratoire

Cette veille réglementaire permet au CeRBiM de rester attentif aux modifications des lois et règlements qui peuvent avoir un impact sur ses activités.

10. FONCTIONNEMENT DU CERBIM

10. 1 Le CeRBiM est géré par le pôle du Laboratoire, ainsi, les interactions avec tous les services du CHU M s'effectuent par son intermédiaire.

Le Pôle Laboratoire supervise :

- la stratégie avec le soutien de la Direction Générale
- le suivi opérationnel par le biais du **Responsable Médical et Scientifique** et du Cadre de Santé.

10. 2 Les acteurs du CeRBiM :

Le Directeur de la Recherche

Sa mission est d'assurer :

- le volet administratif et financier des projets de recherche
- le volet réglementaire

Le référent Réglementaire (agent de la DRCI)

Sa mission, assurer :

- le respect des règles de déclaration, d'autorisation de cession et d'export des collections biologiques auprès du Ministère de l'Enseignement et de la Recherche.
- le suivi réglementaire.
- **la veille réglementaire**

Le Responsable Médical et Scientifique

Il pilote l'organisation du CeRBiM et il est l'interlocuteur privilégié du Pôle Laboratoire et de la Direction

Sa mission :

- Concevoir et mettre en œuvre la stratégie Recherche
- Coordonner l'activité du CeRBiM en échangeant avec le personnel
- Préparer et diffuser le projet de service et le rapport d'activité annuel
- Veiller à la gestion des compétences de l'équipe opérationnelle
- Assurer la communication interne et externe
- Déployer la politique qualité
- Valider les documents qualité
- Se conformer aux textes légaux en vigueur
- Présider/ Organiser les revues de Direction et les réunions du conseil Scientifique

Le cadre de santé

Sa mission :

- Assurer la gestion du personnel conformément aux procédures institutionnelles du CHU.
- Assurer les relations en interne (personnel médical, administratif du pôle, services supports, ...)
- Assurer les relations en externe (commandes, fournisseurs, prestataires, ...)
- Participer à la mise en œuvre du Système Management de la Qualité et à la Stratégie



Le référent qualité

Sa mission :

- S'assurer que le Système Management de la Qualité et les objectifs du CRB sont mis en œuvre, maintenus et améliorés
- Rendre compte à la direction du fonctionnement, de l'efficacité et du caractère approprié du système management de la qualité en suivant les actions d'amélioration et en préparant la revue de direction en relation avec le **✉** responsable médical et scientifique et l'équipe opérationnelle.

L'équipe opérationnelle du CeRBiM



Le personnel du CeRBiM est qualifié et compétent. Le personnel technique n'est affecté à un projet de recherche qu'après avoir reçu une formation spécialisée (interne ou externe), avoir atteint le niveau de formation adapté au travail et avoir été jugé compétent par une évaluation (habilitation).

Les responsabilités de chacun sont définies dans les fiches de fonctions et tout le personnel est soumis au secret professionnel.

Tout nouveau personnel est accueilli par le **✉** responsable scientifique et médical, le cadre de santé et l'équipe opérationnelle.

Le parcours de formation de tout nouvel arrivant est défini en fonction des missions occupées. L'ensemble de l'équipe est actif dans la formation d'un nouvel arrivant.

Mission de l'Equipe Opérationnelle :

- Assurer l'ensemble des activités administratives, documentaires et techniques nécessaires au traitement des Ressources Biologiques destinées à être conservées ou utilisées :
→ Collecte, Réception, Préparation, Conservation et Mise à Disposition
- Participer à l'amélioration du Système Management de la Qualité mis en place
- Participer à la Stratégie du CeRBiM

10. 3 La Communication :



→ Interne : à partir de la diffusion documentaire et des réunions organisées au sein du CeRBiM et du Pôle Laboratoire

→ Externe :

La communication avec les parties intéressées externes CeRBiM s'effectue à plusieurs niveaux :

- informations disponibles sur site web: <https://www.chu-martinique.fr/recherche/>
- communication de la charte et du Manuel Qualité à tout partenaire ou client qui en fait la demande
- Echanges après sollicitations.

En outre, le CeRBiM enregistre et analyse les retours et réclamations émanant des parties intéressées.



11. ORGANISATION

Les instances - * des réunions exceptionnelles peuvent être programmées pour traiter un événement, un dossier

	Composition	Fréquence	Traçabilité	Rôles et missions
Réunion de service / encadrement	<ul style="list-style-type: none"> Ensemble du personnel 	En fonction des nécessités de service	Compte-rendu avec la liste des présents	Elle sert à diffuser l'information utile à tous les membres de l'équipe de façon simultanée et/ou à traiter collectivement de questions intéressant les participants, de projet ou de développement impactant le fonctionnement du CeRBiM
Réunion Qualité	<ul style="list-style-type: none"> Référent Qualité Equipe opérationnelle du CeRBiM Personne(s) invitée(s) 	En fonction des nécessités de service	Compte-rendu avec la liste des présents	<ul style="list-style-type: none"> Rédiger ou réviser les documents Qualité nécessaires au fonctionnement du CeRBiM, selon les normes en vigueur. Répondre aux demandes Cellules Qualité Faire le suivi du SMQ
Revue de Direction (RDD)	<ul style="list-style-type: none"> Direction générale ou son représentant Direction de la Recherche Responsable du CeRBiM Equipe opérationnelle du CeRBiM Référent qualité du CeRBiM Vice Président Recherche CHUM Chef du Pôle Laboratoires Représentant de la DQR du CHUM Représentant du Laboratoire d'Anatomie et Cytologie Pathologie +/- Personne(s) invitée(s) 	Annuelle	Compte-rendu Liste d'émargement	<ul style="list-style-type: none"> Valider et faire appliquer la Politique Qualité du CeRBiM Donner les moyens nécessaires au déploiement de la politique qualité Faire le lien avec la personne morale pour assurer la cohérence de stratégie avec la tutelle Surveiller les règles éthiques appliquées au CeRBiM Réaliser la revue du Système de Management de la Qualité (SMQ) S'assurer que le SMQ est pertinent, adéquat et efficace Evaluer les opportunités d'amélioration et de modification du SMQ Valider les indicateurs Valider les choix d'investissement
*Conseil scientifique	<ul style="list-style-type: none"> Responsable du CeRBiM Expert(s) dans le domaine concerné +/- Personne(s) invitée(s) 	En fonction des nécessités de services	Compte-rendu Liste d'émargement	Dirigé par le responsable du CeRBiM. Le conseil est sollicité pour : <ul style="list-style-type: none"> Donner un avis décisionnel : sur les demandes de constitution ou dépôt de nouvelles collections, sur les mises à dispositions de collections afin de s'assurer de l'intérêt scientifique du projet du demandeur et du respect de règles d'éthique. Guider et conseiller sur les questions d'ordre scientifique, technique, administratif et autres.
*Prestation de conseil	<ul style="list-style-type: none"> Responsable du CeRBiM Expert(s) dans le domaine étudié Equipe opérationnelle 	En fonction des nécessités demandes	Compte-rendu Liste d'émargement	Conseille sur des questions d'ordre scientifique et techniques



12. LOCAUX ET MATERIELS

12. 1 Locaux

Ils sont dédiés aux activités de gestion des collections et utilisés pour les travaux de recherche de certaines équipes d'accueil du CHUM.

L'aménagement, l'entretien et les mesures associées sont gérés selon les procédures institutionnelles du CHUM.

L'aménagement et la maintenance des locaux sont assurés par les services techniques du CHU : leur mise en œuvre est encadrée selon les exigences réglementaires.

L'accès des locaux de conservation du CeRBiM est réservé aux personnels autorisés (badge d'accès).

Les équipements et leur maintenance répondent aux objectifs de qualité et sécurité des collections et du personnel.

Les informations sur les risques pour les personnes, pour le matériel et pour les ressources biologiques sont affichées dans les locaux du CRB.

Le plan de contingence et de protection contre les catastrophes au sein du CeRBiM, a été rédigé.

12. 2 Matériels, consommables, réactifs

Le matériel de laboratoire utilisé pour les activités du CeRBiM est identifié. Certains équipements sont communs à l'activité du Pôle Laboratoire. L'entretien, la maintenance et les vérifications métrologiques sont planifiés et tracés.

- Les maintenances préventives et correctives des équipements et matériels de laboratoire sont assurés :
 - soit par le fournisseur ou le fabricant : dans ce cas, un contrat est établi entre le CHUM et le fournisseur ou le fabricant
 - soit par le Service Biomédical du CHU M : la mise en œuvre de ces maintenances est encadrée par un contrat de collaboration avec le Biomédical.

● La métrologie des équipements de mesures est assurée par la Cellule de Métrologie.

● La température des enceintes réfrigérées et celle des salles des congélateurs sont surveillées 24h/24 par la Gestion Technique Centralisée afin de permettre une intervention rapide en cas de défaillance technique. Le logiciel de suivi de températures enregistre en continu la température des enceintes réfrigérées +4°C, des congélateurs -20°C, -80°C et -150°C et des salles techniques.

Des enceintes réfrigérées et des congélateurs de secours sont maintenus vides pour permettre un transfert rapide des échantillons en cas de panne prolongée d'une des enceintes de stockage.

Les matériels et consommables utilisés pour les activités du CeRBiM sont listés et des procédures dégradées écrites.

12. 2 Achats

Les modalités d'achat de matériel sont définies dans le contrat de prestation interne établie avec le Biomédical.

Les achats de consommables, réactifs et services sont gérés par le cadre de santé du CeRBiM conformément au code des marchés publics et aux procédures d'achats du Pôle Laboratoire.

Les produits et services, identifiés comme critiques par le CeRBiM, sont évalués.



13. SYSTEME INFORMATIQUE DU CERBIM ET TRACABILITE DES DONNEES



Le CeRBiM a un logiciel de biobanking, gérée et secourue par le service informatique du CHUM.

Un service en ligne du fournisseur de l'application assure le service après-vente.

La protection de cette base de données est assurée selon les normes de sécurité et de sûreté en vigueur (notamment serveurs et ordinateurs dans une salle fermée, code d'accès à la base de données, sauvegarde quotidienne des données).

La direction du système d'information définit une politique pour le flux des données médicales et octroie ainsi des autorisations d'accès à certains logiciels (dont DIAMIC). Les règles d'accès sont fixées dans la charte informatique.

Les informations recueillies sur cette base de données ont fait l'objet d'une déclaration CNIL le 03/07/2009, sous le numéro 1368484, numéro conservé pour répondre au règlement général sur la protection des données (RGPD) au CeRBiM.

☞ Le CeRBiM :

- gère les informations de manière à garantir une sauvegarde raisonnable contre la perte des données, les accès non autorisés, les falsifications et les actes de malveillances.
- met à disposition des ressources biologiques anonymisées (n° interne CeRBiM ou code / e-CRF)

☞ A la demande du promoteur, le CeRBiM peut être amené à renseigner une base de données spécifique.



14. GESTION DES RESSOURCES ET COLLECTIONS BIOLOGIQUES

Le respect des droits des patients



En terme de conservation et d'utilisation des éléments du corps humain et des données clinico-biologiques associées, les règles suivantes sont appliquées :

- S'il s'agit de ressources biologiques provenant des reliquats de prélèvements issus du soin, la procédure institutionnelle de traçabilité de l'opposition s'applique (note institutionnelle).

Pour assurer la collecte et la mise à disposition de ces RB, le CeRBiM vérifie le registre des oppositions et révocations.

- S'il s'agit de ressources biologiques provenant des reliquats de prélèvements réalisés dans le cadre d'une RIPH ou s'il s'agit de prélèvements biologiques réalisés expressément dans le cadre d'un projet de constitution de collection biologique (prélèvement supplémentaire par rapport au soin), il revient à l'investigateur/chercheur responsable de la RIPH ou du projet de collection de recueillir le consentement signé du patient.

☞ Les patients ne peuvent prétendre à aucune rémunération pour le don d'éléments de leurs corps (sang, ADN...) dans le cadre d'une recherche biomédicale.

☞ Le CeRBiM :

- S'assure que les règles, d'information et de recueil des consentements ou des non oppositions sont mise en œuvre.
- Détruit l'ensemble des ressources biologiques concernant un patient lorsque celui-ci en fait la demande.
- Refuse toute mise à disposition des ressources biologiques si les conditions d'information du patient ne sont pas réunies ou si le consentement ou la non-opposition ne peut être documenté.
- Garantit la confidentialité par l'anonymisation des ressources biologiques traitées, conservées et cédées



Participation à l'élaboration du projet de recherche



Le CeRBiM participe à la mise en place des projets de recherche : grâce à son expertise technique, il est force de proposition et étudie la faisabilité des mises en collections et des autres prestations souhaitées. L'activité de mise en collection des échantillons biologiques humains est réalisée par le CeRBiM après transmission et acceptation d'un dossier de « mise en collection ». Les autres prestations sont réalisées après transmission et acceptation d'un dossier de « prestation ».

Dans les deux cas, la rédaction des contrats peut être réalisée avec l'aide du personnel de la Recherche Clinique du CHUM en stipulant les exigences et les engagements des intervenants.

☞ Si l'investigateur le souhaite, le projet peut être mentionné sur le catalogue CeRBiM, accessible sur internet ; afin de le valoriser.

- ☞ Toute déviation de protocole est formalisée via un formulaire.

Collecte



Le CeRBiM peut organiser la prise en charge logistique de vos échantillons en assurant la collecte au centre de tri des laboratoires ou directement auprès des services de l'Hôpital Pierre Zobda Quitman dans le respect des conditions pré-analytiques.



Réception des échantillons



Tout prélèvement entrant au CeRBiM est pris en charge selon les modalités de la procédure.

A réception, les prélèvements sont contrôlés afin de garantir leur conformité avec les exigences prédefinies pour chaque étude.

Une notification indiquant les éventuelles « non-conformités » constatées est communiquée par le CeRBiM.

Tout prélèvement est accompagné du document comprenant les informations nécessaires à l'exploitation de ce prélèvement (date et heure du prélèvement, lieu du prélèvement, ...).

Pour ne pas porter atteinte à la qualité de la ressource biologique, le CRB autorise la réception et la préparation du prélèvement, jusqu'à sa conservation malgré l'absence du consentement éclairé ou de la non-opposition. Toutefois, la ressource biologique créée sera clairement identifiée dans le logiciel de gestion des prélèvements du CRB comme n'ayant pas de consentement ou de non-opposition au moment de la conservation. Cette ressource biologique ne pourra en aucun cas être mise à disposition d'un utilisateur, quelle que soit la demande, et ce, tant que le consentement ou de la non-opposition n'aura pas été signé(e). Après réception du consentement éclairé, la ressource biologique sera « requalifiée » dans le logiciel de gestion des prélèvements comme une ressource biologique avec consentement éclairé ou non-opposition. En cas de non consentement ou d'opposition de la part du patient, la ressource sera détruite.

Préparation des échantillons



L'activité de préparation des échantillons biologiques mis en collection par le CeRBiM est organisée selon des procédures de préparation spécifiquement établies en collaboration avec le porteur de projet.

Sans demande particulière, les échantillons sont préparés de façon à répondre aux objectifs de maintien de leur qualité à long terme et conditionnés de façon à optimiser leur utilisation ultérieure.

La qualité technique, la traçabilité et la précision des annotations sont garantis par le CeRBiM.



Conservation des ressources biologiques



La conservation des échantillons est réalisée selon les exigences prédéfinies pour chaque type de protocole et *a minima*, de façon à garantir autant que possible la qualité des échantillons sur le long terme pour permettre une utilisation optimisée des collections.

La conservation des collections est maintenue au minimum pendant le délai de réservation de la collection. Les collections ne peuvent être conservées à l'issue du projet de recherche que si les donneurs ont consenti au maintien en banque de leurs échantillons biologiques dûment anonymisés et à leur requalification pour une utilisation à des fins de recherche autres.

Validation des méthodes



Pour chaque méthode le nécessitant, la validation s'effectue soit par référence à l'état de l'art (publication scientifique), soit par référence à des recommandations nationales ou internationales, soit par référence à des notices fournisseurs, soit par un dossier de validation, soit par retour de la satisfaction client.

☞ Le CeRBiM applique les spécificités techniques du promoteur si un mode opératoire est fourni.

Contrôle qualité



Les échantillons biologiques et leurs données associées font l'objet de contrôles spécifiques, systématiques ou par échantillonnage, tout au long de leur prise en charge.

Les dysfonctionnements ou anomalies rencontrés font l'objet d'une déclaration, du traitement dans le système qualité informatisé.



Mise à disposition des ressources ou collections biologiques



L'activité de mise à disposition des échantillons biologiques est réalisée par le CeRBiM après transmission et acceptation d'un dossier de « mise à disposition d'une collection ».

La signature du dossier de « mise à disposition des collections biologiques » et du contrat de transfert des ressources biologiques, le cas échéant sont indispensables pour la mise à disposition.

En vue d'une demande de mise à disposition d'une collection gérée par le CeRBiM :

- Le CeRBiM demande l'autorisation de mise à disposition des échantillons à l'Initiateur de la collection et/ou au(x) personne(s) compétente(s) dans le domaine d'expertise (conseil scientifique). (Uniquement si l'Utilisateur est une personne physique différente de l'Initiateur).
Cette autorisation se traduit par un accord écrit.
- Après une réponse positive à l'étape précédente, le CeRBiM transmet dans des conditions compatibles avec leur utilisation, les échantillons et les données associées qu'il détient à l'Utilisateur, après s'être assuré de l'adéquation entre le consentement du donneur et l'utilisation projetée.
~~•~~ Un contrat est établi pour encadrer l'utilisation des ressources selon des règles éthiques et déontologiques.

Transport

Le CeRBiM met en place la documentation pour la maîtrise de l'expédition et du transport des ressources biologiques (étaillant les modalités d'emballage et de transport des échantillons).

En cas de mise à disposition à un client/partenaire extérieur au CHU Martinique : l'emballage est réalisé par le personnel du CeRBiM et le transport est confié à un transporteur agréé pour le transport de matériel biologique, qui est mandaté soit par le client/partenaire soit par le CeRBiM, selon les dispositions définies dans le contrat de mise à disposition.

En cas de mise à disposition à une équipe de recherche du CHUM, l'acheminement pourra être réalisé par le personnel du CeRBiM ou un des membres de l'équipe de Recherche.

Suivi des mises à disposition

Le CeRBiM se charge de recueillir la satisfaction des initiateurs et utilisateurs des collections afin d'améliorer la qualité de ses prestations et valider ses méthodes. La valorisation du travail de gestion des collections est réalisée grâce au suivi de l'utilisation des ressources biologiques mises à disposition et à la veille bibliographique.



Remerciements lors de publication



Les clients du CeRBiM **s'engagent** à citer le CeRBiM dans toutes publications scientifiques découlant des résultats obtenus à partir du matériel biologique mis à disposition (cessions ou prestations de service), de la façon suivante :

- Dans le paragraphe « Matériel et Méthodes », il convient d'écrire : « les échantillons ont été traités, conservés et mis à disposition par le Centre de Ressources Biologiques de la Martinique (CeRBiM) CHU Martinique - Numéro BRIF **BB-0033-00099**

Ou

« Human samples were obtained by the processing and storage of biological samples by the Centre de Ressources Biologiques of Martinique (CeRBiM), CHU Martinique, France »
"Numéro BRIF : BB-0033-00099.

- Dans les « remerciements », il convient d'écrire : « les auteurs remercient le Centre de Ressources Biologiques de Martinique (CeRBiM), CHU Martinique, pour la gestion et la mise à disposition des échantillons des patients de l'étude » - Numéro BRIF **BB-0033-00099**

Ou

« The authors acknowledge the Centre de Ressources Biologiques de Martinique (CeRBiM) CHU Martinique, France for the managing of patients' samples » Numéro BRIF **BB-0033-00099**

Le cas échéant, les membres du CeRBiM pourront figurer parmi les auteurs des publications.

Destruction des ressources biologiques

- A tout moment, à la demande du déposant ou du patient, une ressource biologique et/ou une collection peut/peuvent être détruites.
☞ Chaque demande est consignée dans un formulaire. Après validation/ autorisation du représentant, le CeRBiM procèdera à la destruction.
- ☞ Le CeRBiM peut réaliser des destructions de prélèvements présentant des risques d'AES ou de prélèvements non attendus pour la collection (tubes prélevés à tort ou surnuméraire).
Cette information sera consignée dans le logiciel de biobanking et la fiche de prélèvement.



Clôture d'une étude

Lorsqu'une étude se termine (dernière visite, dernier patient, transfert au promoteur...) le CeRBiM procède à :

- La Mise en archive papier
- déplacement du dossier sur le serveur et annotation
- La Gestion des documents qualité
- L'Inventaire des ressources biologiques (physique et informatique)
- La Gestion des kits
- Le Suivi des recettes et dépenses
- L'Enquête de satisfaction
- Le Retour d'expérience

15. AUTRES PRESTATIONS

Selon la demande formulée et en fonction de ses capacités, le CeRBiM pourra réaliser des prestations :

- de biologie (extraction et dosage d'acides nucléiques...)
- des prestations de service (prêt de locaux, d'équipements...).
- de constitution de kits promoteur