

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT			
Administration des procédures de fonctionnement			
Numéro de PNF:	1.1.05	Version	E1.0
Remplace:		Date d'entrée en vigueur	09 Jan 08
Objet:	Administration des procédures de fonctionnement	Catégorie	Administration

Préparée par:		Jean de Sousa-Hitzler		
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa
Approuvée par:		Peter Geary	CEO	09 Jan 08
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa
Approuvée par:				
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa

Historique des révisions

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
1.1.005	09-01-2008	JdSH	Document original
1.1.005 f1.0	30-06-2008	LC	Traduction française de e1.0

1.0 INTENTION

Les procédures normalisées de fonctionnement (PNFs) sont détaillées par des descriptions écrites et renseignent sur la façon d'exécuter une méthode ou une procédure particulière. Les PNFs, ainsi que les politiques, sont basées sur des conventions et des guides nationaux et internationaux, et les procédures sont considérées comme les «meilleures pratiques» pour les banques membres du réseau canadien de banques de tumeurs (RCBT).

L'intention de ce document est de:

- Fournir des guides écrits pour des aspects du programme de banque de tumeurs du RCBT.
- Promouvoir la qualité et l'uniformité dans la mise en banque des tissus et la collecte des données à travers les banques membres du RCBT.
- S'assurer de la conformité avec les règlements et les guides applicables
- Faciliter l'éducation et la formation du personnel de la banque.

2.0 BUT

Cette PNF décrit les processus pour le développement, la révision, l'approbation et la maintenance de toutes les PNFs écrites du RCBT

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFs OU POLITIQUE DU RCBT

1. Politique du RCBT: POL 005.001 Registres et documentation
2. Politique du RCBT: POL 003.001 Education et formation
3. PNF du RCBT: 7.1.001 Formation du personnel de la banque de tumeurs

4.0 RESPONSABILITÉ

Cette PNF s'adresse à tout le personnel de la banque de tumeurs impliqué dans l'écriture, la révision, l'approbation et le maintien des PNFs

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Consultant	Ecrit, révise et met à jour les PNFs techniques et organisationnelles	
Spécialiste bioinformatique	Ecrit, révise et met à jour les PNFs techniques	
Coordonnateur de la banque de tumeurs	Ecrit, révise et met à jour les PNFs organisationnelles et administratives	
Équipe de révision des PNFs	Révise, revoit et met à jour les PNFs techniques et organisationnelles	

5.0 DÉFINITIONS

Suivi rétrospectif: Documentation qui permet la reconstruction du cours des évènements

Procédures normalisées de fonctionnement (PNFs): Instructions détaillées et écrites pour atteindre l'uniformité des performances d'une fonction spécifique

Signature autorisée pour une PNF: Le directeur, ou la personne désignée, du comité de travail des PNFs du RCBT

PNFs génériques du RCBT: Instructions détaillées et écrites pour atteindre l'uniformité des performances d'une fonction spécifique communément accomplie dans les différents sites des banques du RCBT. Les PNFs génériques visent à assurer la conformité des politiques du RCBT

PNFs spécifiques au site: Désignées pour atteindre les buts similaires aux PNFs génériques mais seront décrites et traceront les grandes lignes des procédures uniques effectuées à des banques spécifiques membres du RCBT. Ces PNFs décriront les étapes spécialisées dans un format facilement compréhensible et seront suivis par des techniciens entraînés dans les sites qui souhaitent l'adopter ultérieurement.

6.0 PROCÉDURES

Les PNFs sont contrôlées au moyen des documents désignés pour donner des instructions afin d'effectuer les processus essentiels et de routine en s'assurant qu'ils sont exécutés de manière uniforme et conforme aux standards de qualité et d'intégrité du programme du RCBT.

6.1 Développement de nouvelles PNFs ou révision provisoire des PNFs émises

1. Le RCBT, l'administration ou le personnel des banques régionales peuvent identifier le besoin pour de développer de nouvelles PNFs ou de réviser celles déjà existantes et ce, à partir des conclusions d'une révision de PNF ou d'un changement des règlements, des guides, des pratiques de recherche ou des politiques institutionnelles.
2. Les individus connaissant bien les procédures ou les méthodes à être décrites doivent être sollicités pour présenter une ébauche ou pour assister dans l'élaboration d'une ébauche d'une PNF nouvelle ou révisée.
3. La procédure doit suivre un format standard (voir le modèle de PNF, annexe 1); le mot «brouillon» doit être ajouté au document. Pour révision d'une précédente PNF,

le numéro de la version doit être changé au prochain numéro consécutif (ex .001 devient .002). La première version d'une PNF est toujours .001.

4. Développer/réviser les annexes associées, si applicable, et changer la date de la version.
5. Mettre à jour l'index de la PNF (voir annexe 2) si nécessaire (ex: pour de nouvelles PNFs ajoutées)

6.2 Révision et approbation des PNFs

1. Faire circuler le brouillon de la PNF aux réviseurs désignés (comité de travail des PNFs, administration aux banques locales, au personnel de la banque et aux autres personnes représentatives identifiées – ex: usagers des PNFs) pour commentaires.
2. Incorporer les commentaires, réviser la date de la version brouillon et acheminer le brouillon de la PNF révisée au directeur de la banque ou à la personne désignée.
3. Revoir le brouillon final de la PNF pour en vérifier l'exactitude avec les règles, les guides et la pratique standard.
4. Obtenir l'approbation (d'un signataire autorisé pour les PNFs) de la version finale de la PNF.
5. Ajouter la date d'entrée en vigueur à la première page (la date à laquelle la version finale signée sera mise en application). Enlever le mot «brouillon» du document.

6.3 Format et contenu d'une PNF

1. Écrire la PNF en utilisant le formatage et les styles (ex Arial et Times New Roman) montrés dans le modèle de PNF standard (annexe 1)
2. Compléter l'information d'en-tête et de bas de page tel que montré dans le modèle de PNF.
3. La date d'entrée en vigueur réfère à la date à laquelle la PNF approuvée a été mise en application.
4. Un index de PNFs doit être créé et ajouté sur la liste de toutes les PNFs approuvées, en les divisant en catégories logiques (annexe 2). L'exemple suivant sépare les PNFs en catégories correspondant à la tendance générale des opérations de la banque de tumeurs. La combinaison des catégories de PNFs abrégées avec des numéros de série crée le numéro de SOP. La liste originale de PNFs doit contenir l'énumération dans une séquence numérotée pour tenir compte des nouvelles PNFs dans un ordre logique.

Catégories de procédures normalisées de fonctionnement et système de numérotation

Catégorie de PNF	Abreviation	Numéro des versions de PNF
Administration	AD	AD 0NN.00N
Opérations de pré-collecte	PS	PS 0NN.00N
Echantillon - Collecte et traitement (procédures de laboratoire)	LP	LP 0NN.00N

5. Pour de nouvelles PNFs, assigner le prochain numéro consécutif dans la catégorie appropriée. Le numéro de la version de la PNF pour chaque originale (nouvelle) PNF sera .001.
6. Pour des PNFs révisées, changer le numéro de version (ex: .002 pour la première révision).
7. Diviser le contenu en sections tel que montré dans le modèle de PNF (annexe 1).
8. Pour révisions des précédentes PNF émises, inclure un résumé et une justification de la révision dans la section 7.
9. Bien que les annexes peuvent être révisées et approuvées séparément de la PNF, elles doivent être cataloguées avec la PNF à laquelle elles s'appliquent.

6.4 Maintenance des PNFs

1. Instituer un processus de révision pour les PNFs.
2. Les PNFs doivent être revues régulièrement (comme annuellement) ou même plus tôt s'il survient des changements aux règlements, guides, pratiques de recherche ou politiques institutionnelles.
3. Une fois que la PNF est revue, compléter le registre des révisions de PNFs (annexe 3) et classer une copie au RCBT et au bureau central de la banque régionale.
4. Si des révisions à la PNF sont requise, suivre le processus de révision et d'approbation décrit en section 6.2.
5. Si seulement des révisions à l'annexe sont requises, les modifications peuvent être effectuées sans révision de la PNF. Réviser l'annexe, mettre à jour la date de la version et classer une copie au RCBT et au bureau central de la banque régionale.

6.5 Distribution et communication des PNFs

1. Les PNFs doivent être aisément disponibles pour tout le personnel des banques de tumeurs et autres usagers identifiés.
2. Aviser tout le personnel de la banque, les membres de l'administration de la banque et autres usagers identifiés de toutes nouvelles PNFs ou de modifications à une PNF, ainsi que la justification de cette PNF ou des changements à la PNF. Idéalement, les usagers directs doivent être avisés immédiatement de PNFs nouvelles/révisées.
3. Fournir une formation sur les nouvelles/révisées PNFs. Documenter cette formation de manière appropriée à rencontrer les exigences régionales et institutionnelles.

4. Enlever les copies périmées des PNFs et leurs annexes et les remplacer par les versions mises à jour.
5. Les PNFs périmées, les annexes et les index de SOP doivent être archivés.

6.6 Entreposage des PNFs

1. Le RCBT et la banque de tumeur régionale doivent créer et maintenir un dossier central pour les PNFs.
2. Les documents suivants doivent être entreposés dans le dossier central des PNFs:
 - Archives de distribution des PNFs (annexe 4) ou le suivi rétrospectif électronique si applicable.
 - Les versions finales, les originaux des approbations et des révisions de chaque PNF.
 - Une copie des versions originales et révisées de chaque annexe de PNF.
 - Archives des originaux, des révisions des PNFs signées.
 - Copies des registres de formation des sites de collecte si mis à jour.
3. Pour les versions électroniques, les versions finales des PNFs doivent être acheminées dans un format qui ne peut être modifié (ex: format pdf). S'assurer que les dossiers électroniques sont vérifiés régulièrement et que seulement la PNF actuellement en cours est référencée.

6.7 Style de la PNF

1. Décrire la procédure de chaque opération dans une procédure dans une étape séparée. Donner des instructions assez explicites pour qu'un individu qualifié puisse exécuter la procédure en suivant ces instructions. Donner des instructions assez explicites pour que la PNF puisse être utilisée comme outil de formation et facilement référée comme guide durant le travail de routine.
2. Utiliser des instructions claires, concises et non ambiguës pour que l'utilisateur puisse comprendre les conditions. Ne pas utiliser des qualificatifs et des termes vagues comme "habituellement", "quelque chose", "normalement" ou "essayer de".
3. Des diagrammes peuvent être inclus, étant de bons moyens de communication pour les étapes séquentielles du processus. Les diagrammes d'équipement et les images numérisées peuvent aussi aider le personnel à comprendre la machinerie et seront des aides utiles lors des sessions de formation.

7.0 SUIVI DE LA PNF

Numéro de la PNF	Date d'entrée en vigueur	Résumés des modifications
AD 001.001	JJMMAA	Original
AD 001.002		Brève description de la modification. Sections de la PNF modifiées

8.0 RÉFÉRENCES APPLICABLES, RÈGLEMENTS ET GUIDES

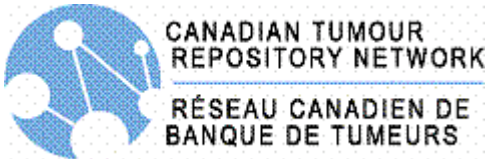
1. Declaration of Helsinki. <http://ohsr.od.nih.gov/helsinki.php3>
<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
2. Tri-Council Policy Statement; Ethical Conduct for Research Involving Humans; Medical Research Council of Canada; Natural Sciences and Engineering Council of Canada; Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, August 1998. <http://www.pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/policystatement.cfm>
3. Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics Series.
http://www.mrc.ac.uk/pdf-tissue_guide_fin.pdf

9.0 ANNEXES

Les annexes sont généralement révisés moins fréquemment que la PNF et peuvent être modifiées sans une révision entière de la PNF.

1. Modèle d'une PNF standard
2. Index des PNFs
3. Registre des révisions des PNFs (optionnel)
4. Registre des distributions des PNFs (optionnel)
5. Rapport des modifications des PNFs (optionnel)

Annexe 1



Procédures normalisées de fonctionnement du RCBT			
Sujet			
Numéro de PNF: _____	Catégorie: _____		
Remplace: _____	Date d'entrée en vigueur: _____		
Sujet: _____			
Ecrit par: _____	Signature	Titre	jjmmaa
Approuvé par: _____	Signature	Titre	jjmmaa
Approuvé par: _____	Signature	Titre	jjmmaa

Le formatage doit suivre le formatage et la numérotation utilisés dans le modèle (ex: Arial pour les en-tête, et Times New Roman 12 pour le texte courant). Les abréviations doivent être écrites au complet la première fois qu'elles apparaissent, suivies par l'abréviation entre parenthèses. Les PNFs doivent être claires, concises et ne pas être excessivement narratives.

1.0 INTENTION

Fournir un bref aperçu de la procédure normalisée de fonctionnement (PNF)

2.0 BUT

Un compte rendu général décrivant le sujet sur lequel porte la PNF (quels sont les processus décrits par la PNF).

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFS OU POLITIQUE DU RCBT

Références (liste) de toutes les PNFS concernées par cette PNF

4.0 RESPONSABILITÉ

Indiquer qui est responsable de la procédure et faire une liste du personnel à qui cette PNF s'applique

5.0 DÉFINITIONS

Fournir une liste des termes utilisés dans le document et inclure leurs définitions

6.0 PROCÉDURES

Décrire les tâches requises pour effectuer chaque activité, et les séparer en catégories logiques. Inclure toutes documentations requises. Débuter par un court préambule pour introduire la section (si approprié).

6.1 En-tête de première catégorie

1. Fournir une liste étape par étape des tâches/procédures.
2. Inclure des points ou une numérotation pour des informations additionnelles sur les étapes/tâches concernées
 - ex: documents associés

6.1.1 Sous-sections si requises

6.2 En-tête de deuxième catégorie

7.0 SUIVI DE LA PNF

Cette section documente le suivi des changements de la PNF. Voir l'exemple suivant:

Numéro de PNF	Date d'entrée en vigueur	Résumé des modifications
AD101.001	JJMMAA	Original
AD101.002		Brève description de la modification. Sections de la PNF modifiées.

8.0 RÉFÉRENCES APPLICABLES, RÈGLEMENTS ET GUIDES

Faire une liste des règlements applicables et des guides par lesquels la PNF est déterminée. Inclure les liens internet lorsque possible.

Ex.:

1. FDA CFR
2. ICH / GCP
3. Trois-Conseils

9.0 ANNEXES

Les annexes sont généralement révisées moins fréquemment que la PNF et peuvent être modifiées sans une révision entière de la PNF.

1. Faire une liste des annexes associées (ex: formulaires, listes de vérification)
2. L'annexe n'est pas une partie officielle du document
3. Les annexes doivent inclure le nom du document et la date de la version en bas de page.

Annexe 2:



Index des procédures normalisées de fonctionnement

Numéro de PNF	Catégorie de PNF/ Titre
	ADMINISTRATION
AD 001.001	Administration des PNFs
AD 002.001	Formation du personnel de la banque de tumeurs
	Opérations de pré-collecte
PC 001.001	
	Collecte et traitement des échantillons (procédures de laboratoire)
LP 001.001	
	Entreposage des échantillons et de leurs produits
	Administration des données
DM 001.001	
SR 001.001	Requête et transfert des échantillons
TS 001.001	Transport et expédition
	Assurance-qualité
QA 001.001	

ANNEXE 3

Registre des révisions des PNFs

Doit être fait annuellement ou selon le besoin.

Envoyer l'original de ce formulaire complété au RCBT et aux dossiers du bureau central de la banque régionale.

Classer une copie de ce formulaire complété dans les dossiers de PNF au site de collection local.

Titre de la PNF: _____

Numéro/version de la PNF: _____ Date d'entrée en vigueur _____

La PNF ci-dessus mentionnée a été revue. Les révisions **ne sont pas** requises

Signature: _____ Titre: _____

Nom en caractères
d'imprimerie: _____ Date: _____

(JJ/MM/AA)

La PNF ci-dessus mentionnée a été revue. Les révisions **sont** requises

Signature: _____ Titre: _____

Nom en caractères
d'imprimerie: _____ Date: _____

(JJ/MM/AA)

Commentaires : _____

Annexe 5
Rapport des modifications des PNFs

1. Numéro de PNF: _____
Titre: _____
2. Changement(s) survenus à (date): _____
Reporté(s) par: _____ Date: _____
3. Est-ce que ce changement devient permanent: oui non
4. Le(s) changement(s) a été approuvé par:
Directeur: _____ Date: _____
Coordonnateur de laboratoire: _____ Date: _____
5. Description du changement
 - 5.1 Procédure(s) originale(s) (page, paragraphe). Inclure une copie des pages concernées de cette PNF si nécessaire.

 - 5.2 Décrire le(s) changement(s) à la procédure originale et les raisons de ce changement.

 - 5.3 Discuter de l'impact de ces résultats.

