

Entretien des installations et de l'équipement d'entreposage des échantillons

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT Entretien des installations et de l'équipement d'entreposage des installations			
Numéro de PNF	4.1.006	Version	f1.0
Remplace:	EM 001.001	Date d'entrée en vigueur	09 Jan 08
Objet:	Entretien des installations et de l'équipement d'entreposage des échantillons	Catégorie	Gestion/opération des installations

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

Historique des révisions

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteurs (Initiales)	Résumé des révisions
EM 001.001	2005	JdSH	PNF générique du RCBT sur l'entretien des installations et de l'équipement d'entreposage des échantillons
4.1.006	2007	JdSH	Révisée pour effectuer des changements mineurs de format et revue pour refléter la pratique actuelle des banques membres.
4.1.006 f1.0	Août 2009	LC	Traduction française de 4.1.006 e1.0

1.0 INTENTION

Les banques de tumeurs se doivent de protéger le matériel biologique humain (MBH) sous leur fiducie. Un entreposage approprié est la condition principale pour le succès d'une banque de tumeurs. Le MBH représente une ressource précieuse et délicate et chaque banque doit entretenir ses installations d'entreposage et ses équipements afin de pouvoir fournir les conditions optimales pour maintenir la qualité et l'intégrité des échantillons.

Entretien des installations et de l'équipement d'entreposage des échantillons

2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) décrit les éléments et les processus qui doivent être en place pour fournir les conditions d'entreposage appropriées et optimales.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES POLITIQUES ET PNFS

1. Politique du RCBT: POL 002.001 Éthique
2. Politique du RCBT: POL 004.001 Vie privée et sécurité
3. Politique du RCBT: POL 007.001 Manipulation du matériel et de l'information

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'applique à tout le personnel des banques membres du RCBT qui travaille aux sites des banques et qui est responsable de l'entreposage des échantillons de la banque ou de maintenir les dispositifs d'entreposage et l'équipement. Ceci peut inclure le personnel suivant:

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Techniciens de laboratoire	Répondre aux alarmes et vérifier que les procédures d'entretien ont été effectuées.	
Directeur de la banque/ Coordinateur/administrateur de la banque	Répondre aux alarmes, s'assurer que les procédures d'entretien ont été effectuées et mettre à jour les listes et les procédures	

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Les items inscrits dans la liste suivante ne sont que recommandés et peuvent être substitués par des produits alternatifs/équivalents plus appropriés aux tâches ou aux procédures spécifiques aux sites.

Matériel et équipement	Matériel et équipement (spécifiques au site)
Capacité de sauvegarde de la source d'alimentation électrique	
Thermomètres	

Entretien des installations et de l'équipement d'entreposage des échantillons

Congélateurs et réfrigérateurs de sauvegarde	
Éclairage de sauvegarde (ou d'urgence)	
Approvisionnement adéquat d'azote liquide	
Systèmes d'alarme	
Liste de contacts pour les systèmes d'alarme	

6.0 DÉFINITIONS

Fiducie: Responsabilité de garder des échantillons de tissus ainsi que des données qui leur sont associées et contrôle de leur utilisation et de leur éventuelle destruction en accord avec les termes du consentement donné par le participant et tel que stipulé par le comité d'éthique. La fiducie implique certains droits à décider comment les échantillons sont utilisés et par qui, et implique également la responsabilité de sauvegarder les intérêts des donneurs.

Matériel biologique humain (MBH): Tout matériel biologique d'origine humaine, incluant les organes, les tissus, les fluides corporels, les dents, les cheveux et les ongles, ainsi que toute substance extraite de ce matériel comme l'ADN, l'ARN, les protéines et les cellules.

Sécurité: Processus, procédures et technologies pour s'assurer d'être à l'abri du danger ou du bris.

Entreposage: Conservation des spécimens pour leur utilisation future.

7.0 PROCÉDURES

Les installations d'entreposage ainsi que l'équipement sont des éléments clé dans les opérations d'une banque de tumeurs. L'entretien adéquat des installations et de l'équipement devrait être sous la responsabilité du personnel désigné.

7.1 Installations d'entreposage - Température

1. Assurer un refroidissement approprié de l'air et de la ventilation pour maintenir les températures ambiantes approximativement à 18 - 22° C. Les congélateurs et réfrigérateurs contribuent au réchauffement de l'environnement et les conditions doivent prévenir la surchauffe de l'équipement.

7.2 Installations d'entreposage – Circulation de l'air

1. Assurer les conditions d'humidité pour prévenir la croissance des champignons dans les zones d'entreposage de la banque.

Entretien des installations et de l'équipement d'entreposage des échantillons

2. Assurer une circulation d'air adéquate autour des congélateurs et des unités de réfrigération pour prévenir l'humidité excessive et la condensation.
3. Fournir une ventilation adéquate pour assurer que des niveaux d'oxygène suffisants soient maintenus dans les zones où sont manipulés la glace sèche et l'azote liquide.
4. Si nécessaire, assurer une filtration de la circulation de l'air pour prévenir la poussière excessive dans les dispositifs d'entreposage.

7.3 Installations d'entreposage - Éclairage

1. Avoir un éclairage général et de travail adéquat pour assurer que des niveaux appropriés de lumière soient disponibles pour effectuer les tâches de routine et spécialisées entreprises à la banque. L'éclairage devrait être d'une intensité adéquate pour faciliter la lecture des étiquettes afin d'effectuer l'entreposage et le retrait des échantillons.
2. Fournir un éclairage de secours pour les situations d'urgence.

7.4 Installations d'entreposage –Capacité de sauvegarde

1. Fournir une capacité de réserve adéquate pour les unités de basses températures au cas où il y aurait un bris d'équipement. Avoir en place un système pour générer du courant pour compenser une perte du courant commercial pour au moins 72 heures.
2. Une capacité supplémentaire, égale au moins à la plus grosse unité d'entreposage, et équivalente au moins à 10% (ou un autre pourcentage si spécifié) à la capacité totale d'entreposage, doit être maintenue à des températures d'opération en tout temps.
3. Entraîner le personnel dans les processus assurant un transfert rapide du MBH vers les unités de sauvegarde lorsque le besoin surviendra.
4. Documenter le transfert vers les unités de sauvegarde, et s'assurer que les échantillons retournent à leur lieu d'origine lorsque l'action corrective aura été prise.

7.5 Équipement – Entretien général

1. Inspecter régulièrement l'équipement pour la propreté, la salubrité, le mauvais fonctionnement, la possible contamination et la calibration appropriée (une calibration annuelle est suffisante pour les congélateurs).
2. Mettre en place un système d'entretien et de réparation de l'équipement d'entreposage et des systèmes qui le supportent.
3. Un entretien préventif doit être mis en place pour tous les systèmes et dispositifs d'opérations et doit être effectué à des intervalles recommandées par les fabricants. Le cas échéant, calibrer tout l'équipement automatisé, mécanique,

Entretien des installations et de l'équipement d'entreposage des échantillons

électronique et autre équipement, conformément à la procédure établie ou recommandée par le fabricant.

4. Permettre seulement au personnel d'entretien autorisé d'effectuer les réparations et les services pour l'équipement d'entreposage.

7.6 Équipement d'entreposage – Congélateurs cryogéniques

1. Maintenir une provision adéquate d'azote liquide pour remplir les congélateurs et les récipients cryogéniques. Une provision d'un minimum de 3 jours doit être maintenue avec la présomption que le réapprovisionnement est disponible
2. Vérifier les contenants d'azote liquide pour assurer que la phase de vapeur optimale est maintenue.
3. Dans la mesure du possible, utiliser un système d'alarme pour vérifier les niveaux d'azote liquide. Si un système d'alarme centralisé n'est pas disponible, s'assurer que des contrôles de sécurité soient effectués à des intervalles adéquats afin de détecter des déviations de température et prendre les actions correctives à temps.
4. Établir des points de réglage pour l'alarme afin de permettre du temps suffisant pour une action corrective avant que des dommages surviennent à la collection et s'assurer que le système d'alarme est fonctionnel.
5. Afficher une liste de contacts d'urgence de plusieurs personnes au cas où un mauvais fonctionnement des congélateurs se produirait.
6. Revoir cette liste (au moins annuellement) et la modifier pour refléter les changements dans le personnel ou les contacts.
7. Numéroté chaque congélateurs afin qu'ils soient plus facilement identifiables en cas d'urgence.
8. Éviter les fluctuations de température. Prévenir le personnel de minimiser le temps où le congélateur est ouvert dans une période de temps donné.
9. Un tiroir ou une boîte seulement doit être enlevé à la fois.

7.7 Équipement d'entreposage – Congélateurs mécaniques

1. Les congélateurs mécaniques utilisés à la banque doivent se situer à une température entre -20°C et -150°C. Parce qu'ils fonctionnent avec une source de courant commercial, s'assurer qu'une source de courant approprié soit disponible dans les situations d'urgence.
2. S'assurer que les congélateurs aient un système d'alarme en place.

Entretien des installations et de l'équipement d'entreposage des échantillons

3. Établir les points de contrôle de l'alarme afin de permettre le temps suffisant pour effectuer des actions correctives avant que les dommages ne surviennent aux échantillons. Laisser une certaine marge de manœuvre pour les variations de températures qui surviennent au cours du fonctionnement de l'appareil.
4. S'assurer que l'alarme soit fonctionnelle pour détecter les variations de température et les interruptions de courant électrique.
5. Afficher une liste de contacts d'urgence de plusieurs personnes au cas où un mauvais fonctionnement des congélateurs se produirait.
6. Revoir cette liste (au moins annuellement) et la modifier pour refléter les changements dans le personnel ou les contacts.
7. Numéroter chaque congélateurs afin qu'ils soient plus facilement identifiables en cas d'urgence.
8. Ne pas laisser les portes du congélateur ouvertes plus de 2 minutes.
9. Un tiroir ou une boîte seulement doit être enlevé à la fois.
10. Il est préférable d'avoir un congélateur mécanique sans auto-décongélation. Vérifier les congélateurs pour l'accumulation de givre autour des portes des unités d'entreposage qui pourrait empêcher les opérations normales ou le scellage adéquat des portes du congélateur
11. À intervalles réguliers (basés sur l'usage et l'accumulation de givre), ces unités doivent être décongelées. Avoir une capacité adéquate de congélation à la bonne température pour ces occasions.
12. Entraîner le personnel dans les procédures de décongélation afin d'assurer un transfert rapide du MBH vers les unités de réserve.

7.8 Équipement d'entreposage – Réfrigérateurs

1. Les réfrigérateurs doivent être maintenus à des températures entre -2°C et -8°C
2. Vérifier les points de réglage minimums et maximums.

8.0 RÉFÉRENCES APPLICABLES, RÈGLEMENTS ET GUIDES

1. 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>

**Entretien des installations et de l'équipement d'entreposage des
échantillons**

2. Best Practices for Repositories I. Collection, Storage and Retrieval of Human Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). <http://www.isber.org>
3. US National Biospecimen Network Blueprint
http://www.ndoc.org/about_ndc/reports/NBN_comment.asp

9.0 ANNEXES

aucune