

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT Étiquetage et suivi du matériel			
Numéro de PNF:	8.1.001	Version	f1.0
Remplace:	SR 001.001	Date d'entrée en vigueur	09 Jan 2008
Objet:	Étiquetage et suivi du matériel	Catégorie	Manipulation du matériel biologique

Préparée par:		Aaron Suggit/Jean de Sousa-Hitzler		
	Signature	Nom	Titre	jmmaa
Approuvée par:		Peter Geary	CEO	
	Signature	Nom	Titre	jmmaa
Approuvée par:				
	Signature	Nom	Titre	jmmaa

Historique des révisions

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
3.1.001 f1.0	05/08/2008	LC	Traduction française de 3.1.001 e1.0

1.0 INTENTION

L'intention de cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) est de tracer les grandes lignes des procédures générales qui peuvent être utilisées par les banques pour s'assurer que l'étiquetage et le suivi du matériel soient maintenus avec des standards essentiels afin de prévenir la perte d'échantillons due à de l'information d'identification inadéquate.

2.0 PORTÉE

La procédure normalisée de fonctionnement (PNF) décrit comment les échantillons sont étiquetés et suivis.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES POLITIQUES ET PNFS

1. Politique du RCBT: POL 005.001 Registres et documentation
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 procédure s'adresse à tout le personnel des banques membres du RCBT qui est responsable de l'obtention, des processus d'entreposage et de suivi des échantillons biologiques humains dans la banque de tumeurs.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Infirmière qui obtient le consentement	Obtention du consentement du patient	
Infirmière responsable du prélèvement sanguin	Retirer du sang des patients et lire et comprendre les informations fournies avec les produits utilisés.	
Assistant de recherche	Transporter et traiter le sang et les tissus	
Administrateur/directeur de la banque de tissus	Responsable des opérations et de l'assurance qualité à la banque de tumeurs	

5.0 ÉQUIPEMENTS, MATÉRIEL ET FORMULAIRES

Le matériel, l'équipement et les formulaires 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)
Étiquettes appropriées telles les "Cryogenic Thermal Transfer-Tags"	
Système informatisé pour l'inventaire	

6.0 DÉFINITIONS

Suivi de vérification: Documentation qui permet la reconstruction du cours des événements qui se produisent avant, durant et après la collecte, l'entreposage et le transfert d'un échantillon tumoral et des informations associées.

7.0 PROCÉDURES

Cette procédure est élaborée pour s'assurer que les échantillons obtenus de participants consentants sont identifiés et suivis de manière appropriée pour éliminer les risques de mauvaise identification et de perte.

7.1 Étiquetage des échantillons

1. Étiqueter à tous les niveaux les récipients contenant des échantillons ou des produits biologiques humains de la plus petite unité (cryotube, lame histologique ou filtre) aux importantes unités d'entreposage.
2. S'assurer que chaque étiquette utilisée adhère convenablement au contenant sous toutes les conditions envisagées d'entreposage. Ne pas utiliser d'étiquettes qui décolleront dans l'azote liquide ou sous d'autres conditions spécifiques de chaleur ou de froid subies durant la manipulation ou l'entreposage.
3. S'assurer que l'impression de l'étiquette est résistante à tous les solvants communs dans un laboratoire, ainsi qu'à l'eau (ex. utiliser un cryomarqueur, des étiquettes résistantes au froid, des crayons résistants à l'eau et au solvant, des imprimantes à transfert thermique).
4. Tester l'adhérence des étiquettes sur les contenants, ainsi que différents types d'encre, sous différentes conditions d'entreposage avant d'implanter une méthode d'étiquetage comme utilisation de routine.
5. Inclure seulement l'information sur l'étiquette qui est compatible avec la législation applicable à la vie privée. Ne pas inclure d'information d'identification de patients. Des informations d'identification comme les numéros d'assurance-maladie etc. ne doivent pas être sur l'étiquette.
6. Par contre, les informations doivent être suffisamment spécifiques (identifiant unique ou numéro de suivi assigné par la banque de tumeurs) pour être associées à un échantillon de la base de données.
7. S'il y a suffisamment d'espace sur l'étiquette, des informations additionnelles peuvent être incluses. N'inclure que les informations statiques. Attention: L'inclusion d'informations dynamiques entraînera un ré-étiquetage.

8. Envisager l'étiquetage par un ordinateur et non à la main afin d'éliminer les problèmes qui surviennent dus à la variation dans l'écriture et dans les erreurs de lecture des étiquettes.
9. Si possible, employer un système d'étiquetage par code bar utilisant un code bar linéaire (une dimension) qui inclut l'identification lisible du contenu par l'humain.

7.2 Système de suivi et d'inventaire

Un suivi et un inventaire doit être mis en place pour assurer qu'un échantillon puisse être localisé à n'importe quel moment de la collecte, du traitement, de l'entreposage et de la distribution. Le système devrait être capable de relier un échantillon au patient consentant auquel il est associé, ainsi qu'à son information clinique et de recherche. Il devrait aussi être en mesure de s'assurer que l'environnement de l'échantillon est gardé aussi stable que possible durant le traitement, l'entreposage, le classement et l'expédition.

1. Assigner un identifiant unique comme un numéro de suivi ou un code bar à chaque échantillon au moment de la collecte.
2. Relier le même identifiant à toutes les données cliniques et scientifiques associées à l'échantillon.
3. Mettre à jour le système d'inventaire ou de suivi pour tenir compte des modifications des échantillons ou des données à l'intérieur ou à l'extérieur de la banque.
4. S'assurer que le système d'inventaire et de suivi est capable de générer dans la base de données ou dans le système une vérification complète des changements effectués.
5. Contrôler l'accès à l'inventaire informatisé de façon très rigoureuse. Définir quelles tâches un employé spécifique peut effectuer dans le système (ex : entrer les données ou déterminer la disponibilité d'un spécimen).
6. Générer un identifiant unique (localisation) pour chaque congélateur, réfrigérateur ou armoire d'entreposage. Établir un numérotage des tablettes, râteliers, boîtes ainsi que chaque emplacement à l'intérieur du réceptacle d'entreposage.
7. Utiliser le système d'inventaire pour suivre le type d'échantillon, la date de la collecte, le volume et la taille des aliquots, le suivi du mouvement des échantillons, la méthode et le moment du traitement de l'échantillon, de l'expédition, de la décongélation et des modifications aux conditions d'entreposage régulières, si pertinent.

8.0 RÉFÉRENCES APPLICABLES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

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
4. 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>
5. National Bioethics Advisory Commission: Research involving human biological materials: Ethical issues and policy guidance, Vol. I: Report and recommendations of the National Bioethics Advisory Committee. August 1999.
<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/hbm.pdf>
6. US National Biospecimen Network Blueprint
http://www.ndoc.org/about_ndc/reports/NBN_comment.asp