

Procédures normalisées de fonctionnement du RCBT			
Vérification de l'inventaire			
Numéro du PNF:	8.1.004	Version	f1.0
Remplace:		Date d'entrée en vigueur	09 Jan 08
Objet:	Vérification de l'inventaire	Catégorie:	Manipulation du matériel biologique et documentation

Écrit par:		Jean de Sousa-Hitzler		
	Signature	Nom	Titre	jmmaa
Approuvé par:		Peter Geary	CEO	09 Jan 08
	Signature	Nom	Titre	jmmaa

LES RÉVISIONS

Numéro de PNF	Date d'entrée en vigueur	Auteur	Résumé des modifications
8.1.004	2008	LC	Traduction
8.1.004	2009	AG	Mise à jour le format.

1.0 INTENTION

En opérant une banque de tissus tumoraux, il y a une responsabilité à maintenir et à opérer la banque pour sauvegarder la collection. L'utilisation de systèmes informatisés pour documenter et suivre la collection est cruciale. Une base de données développée spécifiquement pour documenter et entreposer l'information de l'échantillon fera partie des systèmes informatisés. Comme partie intégrante du système d'assurance de la qualité, la vérification de l'inventaire doit être effectuée pour confirmer que les spécimens appropriés sont dans les bons emplacements dans les congélateurs.

2.0 PORTÉE

Cette PNF couvre les procédures pour la vérification de l'inventaire. Elle décrit les étapes de validation à être suivies pour vérifier que les bons emplacements d'entreposage sont entrés dans le système d'inventaire informatisé. Ces étapes peuvent être adoptées comme tel ou modifiées par les banques membres du RCBT

à leurs sites de collecte pour permettre l'incorporation de détails, conditions, exigences et caractéristiques spécifiques aux sites de leur système informatisé.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES POLITIQUES ET PNFS

1. Politique du RCBT POL 005.001 Registres et documentation
2. Politique du RCBT: POL 007.001 Manipulation du matériel et de l'information
3. Politique du RCBT: POL 004.001 Vie privée et sécurité
4. Procédure générique du RCBT: 3.1.008 Registre et documentation

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉ

Cette PNF s'applique à tout le personnel qualifié de la banque de tumeurs et au personnel de laboratoire qui sont responsables d'entrer les données dans le système informatisé, de maintenir le système informatisé, d'entreposer les échantillons dans les congélateurs et les réfrigérateurs et d'effectuer la vérification de l'inventaire. Ceci peut inclure le personnel suivant :

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Technicien de laboratoire/ commis pour l'entrée des données	Responsable d'entreposer les échantillons, d'entrer les données dans le système informatique et d'effectuer la vérification de l'inventaire	
Analyste de la banque de tumeurs ou coordonnateur de la pathologie	Responsable d'effectuer la vérification sur le système informatisée	
Administrateur de la banque de tumeurs	Responsable d'initier la vérification de l'inventaire	

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT 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)

Base de données pour l'inventaire	
Équipement de sécurité pour manipuler les échantillons entreposés comme un protecteur de visage et des gants thermiques pour les contenants d'entreposage avec l'azote liquide.	
Glace sèche	
Râtelier réfrigérés	

6.0 DÉFINITIONS

Système informatisé: Réfère aux logiciels, ordinateurs, documents écrits, supports et nécessaires de formation pour prendre des notes, suivre, et distribuer les biospécimens à l'intérieur d'une banque de tumeurs ou d'un réseau de banques.

Processus de validation: Processus démontrant qu'une procédure spécifique produira invariablement les résultats attendus avec des spécifications prédéterminées.

Assurance qualité (AQ): Un système intégral d'activités administratives impliquant la planification, l'implantation, la documentation, l'évaluation et l'amélioration pour assurer qu'un processus est d'un type et d'une qualité nécessaires pour le projet. Même chose que les systèmes d'administration de qualité (Quality Management Systems (QMS)).

Traçabilité: L'habilité à localiser un spécimen durant n'importe quelle étape, comme lors du don, de la collecte, des manipulations, des tests, de l'entreposage et ce qu'on en a fait.

Banque ou dépositaire de tumeurs: Dépositaire régional, provincial ou local qui coordonne la collecte, l'entreposage et la distribution des tissus tumoraux et des données associées, normalement prélevés de participants consentants à des fins de recherche médicale. Les termes 'banque' et 'dépositaire' sont interchangeables.

7.0 PROCÉDURES

L'intention primaire du système informatisé est de noter et suivre l'inventaire à l'intérieur d'une banque ou d'un réseau de tumeurs. La procédure de vérification est désignée pour confirmer que les échantillons appropriés de la banque sont dans les bons emplacements de congélateurs comme cela est indiqué dans le système d'inventaire informatisé. Il valide que les procédures fonctionnent pour assurer la traçabilité d'un échantillon.

7.1 Vérification des procédures – personnel

1. Assigner du personnel qualifié à la banque de tumeurs par une formation à effectuer la vérification.
2. S'assurer que le personnel assigné de la banque de tumeurs a la permission d'accès au système informatisé et aux dispositifs d'entreposage.

7.2 Vérification de l'inventaire

1. Effectuer la vérification de l'inventaire sur une base périodique (au moins annuellement).
2. Effectuer la sélection des échantillons pour la vérification de l'inventaire sur une base randomisée.
3. Effectuer l'inspection sur 1% des nouveaux échantillons collectés depuis que la dernière vérification de l'inventaire a été faite.
4. Accéder au système d'inventaire en utilisant les mots de passe et les mesures de sécurité appropriés.
5. Chercher l'emplacement de l'entreposage de l'échantillon choisi de manière randomisée dans le système/base de données de l'inventaire.
6. Accéder aux installations d'entreposage.
7. Utiliser les précautions de sécurité appropriées pour accéder aux installations de cryopréservation et pour manipuler les échantillons biologiques.
8. Enlever l'échantillon de son emplacement d'entreposage et vérifier si l'étiquette concorde avec l'échantillon enregistré dans la base de données.
9. Minimiser le temps pendant lequel les échantillons sont manipulés ou enlevés à partir des conditions d'entreposage requises.
10. Utiliser de la glace sèche pour garder l'échantillon congelé si le processus prend plus de temps que ce qu'on a anticipé.
11. Retourner l'échantillon dans son emplacement d'entreposage désigné et s'assurer que l'équipement d'entreposage atteint la température fixée.

12. Verrouiller et sécuriser l'installation.
13. Enregistrer les détails de la vérification dans le système d'AQ.
14. Si l'échantillon est manquant ou incorrect (s'il ne concorde pas avec l'inventaire enregistré) faire les modifications au système pour refléter la situation actuelle.
15. Classer le rapport de l'erreur.
16. Investiguer la raison de l'erreur.
17. Effectuer et documenter une action corrective.

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. International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guidelines, section 4.8. <http://www.ich.org>
http://www.ich.org/UrlGrpServer.jsr?@_ID=276&@_TEMPLATE=254
3. Health Canada Therapeutic Products Directorate Food and Drug Regulations for Clinical Trials. Division 5. Canada Gazette Part II, Vol. 135, No. 13, June 7, 2001 Section C.05.010 Sponsor Obligations http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/food_drug_reg_amend_1024_gcp_tc_e.html
4. 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>
5. 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>
6. US National Biospecimen Network Blueprint
http://www.ndoc.org/about_ndc/reports/NBN_comment.asp