


Mesures de sécurité physiques aux installations des banques de tumeurs

Procédure normalisée de fonctionnement			
Mesures de sécurité physiques aux installations des banques de tumeurs			
Catégorie:	Gestion et opérations des installations		
Numéro de PNF:	04.001	Version:	f2.0
Remplace:	4.1.001 f1.0	Date d'entrée en vigueur:	31 mai 2012
Approuvée par:	Comité administratif du RCBT (CAR)		01 mai 2012
	Par: Brent Schacter 		31 mai 2012

1.0 INTENTION

Les banques de tumeurs ont pour fonction d'administrer la garde du matériel biologique humain (MBH) sous leur fiducie. Le MBH est précieux et représente une ressource délicate. Chaque banque doit utiliser des systèmes de sécurité de base pour fournir un environnement protecteur pour la ressource qu'elle contrôle.

2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) trace les éléments généraux et les mesures qui doivent être mises en place pour fournir un environnement sécuritaire et efficace pour la biobanque.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFs OU POLITIQUES DU RCBT

Remarque: Lors de l'adoption de cette PNF pour un usage local, s'il vous plaît faire référence au RCBT.

3.1 *Politique du RCBT : POL 2 Éthique*

3.2 *Politique du RCBT : POL 4 Vie privée et sécurité*

3.3 *Politique du RCBT : POL 7 Manipulation et du matériel et de l'information*

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

La procédure s'applique à tout le personnel des banques membres du RCBT qui travaille aux sites des biobanques ou qui est responsable de la fiducie de la collection à l'intérieur de labio banque.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle
Tout le personnel	Maintenir la sécurité au sein des biobanques

Mesures de sécurité physiques aux installations des banques de tumeurs

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)
Liste de contacts d'urgence	
Documentation sur la maintenance	

6.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire du programme du RCBT : <http://www.ctrnet.ca/glossary>

7.0 PROCÉDURES

Des mesures de sécurité doivent être prises pour protéger la collection. Une banque de tumeurs efficace doit être organisée et doit mettre en place les éléments permettant d'assurer la sécurité et un environnement de travail adéquat. Des mesures doivent aussi être prises pour protéger les équipements dispendieux et spécialisés sur les sites.

7.1 Installations – Procédures générales pour maintenir la sécurité

- 7.1.1 Fournir un espace suffisant et sécurisé au sein de la bio banque pour l'équipement, le matériel entreposé et le personnel embauché.
- 7.1.2 Fournir des systèmes de sécurité de base pour assurer la sauvegarde de la collection. Contrôler les systèmes adéquatement pour permettre une réponse rapide à toute brèche dans les systèmes.
- 7.1.3 Désigner un individu responsable (incluant un remplaçant désigné) afin d'entreprendre les actions nécessaires dans le cas d'une brèche dans les systèmes.
- 7.1.4 Afficher les informations nécessaires en cas d'urgence pour les individus responsables et avoir une clé personnelle dans un lieu facile d'accès à l'intérieur de la bio banque.
- 7.1.5 Fournir au personnel une formation tant théorique que pratique sur la sécurité et les procédures d'urgence pour assurer une réponse appropriée à toute brèche qui pourrait survenir dans la sécurité.

7.2 Installations – Température

- 7.2.1 Fournir un système de chauffage adéquat pour maintenir une température ambiante afin de prévenir le gel des conduites d'eau et d'évacuation.
- 7.2.2 Lorsque nécessaire, fournir un système de refroidissement pour maintenir adéquatement la température ambiante pour l'équipement électronique et mécanique.

7.3 Installations – Éclairage

Mesures de sécurité physiques aux installations des banques de tumeurs

7.3.1 Fournir un éclairage général et de travail qui est adéquat afin d'assurer un niveau d'éclairage valable pour effectuer les travaux de routine et spécifiques à la biobanque.

7.3.2 Fournir un système d'éclairage de relève dans les situations d'urgence.

7.4 Systèmes de sécurité contre le feu

7.4.1 S'assurer que le système de prévention de feu est conforme aux codes de sécurité et aux règlements en vigueur.

7.5 Installations – Limites des accès

7.5.1 Définir et créer des barrières physiques autour des ressources de la biobanque pour prévenir une intrusion physique.

7.5.2 Barrer toutes les portes et contrôler les mesures d'entrée à la biobanque.

7.5.3 Lorsque c'est possible, limiter l'accès aux lieux de la biobanque au personnel approprié et autorisé

7.5.4 Utiliser des contrôles physiques, électroniques et de procédures pour limiter l'accès aux zones restrictives de la biobanque.

7.5.5 Munir le personnel de moyens d'identification visible et de clés contrôlant les accès. À la fin de la période d'embauche, reprendre au personnel toute identification et clés d'accès

7.5.6 Rapporter toute perte ou vol des cartes d'accès, désactiver ces cartes immédiatement et remettre une nouvelle carte appropriée.

7.5.7 Revoir et mettre régulièrement à jour les droits d'accès, retirer tout accès aux individus qui n'en ont plus besoin

7.5.8 Accorder un accès restrictif aux visiteurs autorisés et aux tierces personnes.

7.6 Installations – génératrices de secours

7.6.1 Idéalement, posséder une génératrice de secours en place pour remédier à la perte de courant commercial.

7.6.2 Garder suffisamment de combustible pour la génératrice de secours afin qu'elle puisse fournir de l'énergie pour 48-72 heures.

7.6.3 S'assurer que les équipements importants, tels les ordinateurs et les congélateurs, sont branchés dans un système d'alimentation électrique d'urgence – les prises électriques sont généralement identifiées par un couleur (rouge).

7.6.4 Éviter dans la mesure du possible d'ouvrir les congélateurs et d'utiliser l'équipement sensible durant une panne du système électrique principal.

7.7 Installations – Sécurité de l'équipement

7.7.1 Protéger l'équipement de façon à réduire les risques que comporte un accès non autorisé aux données et au MBH entreposés au sein de la biobanque afin de prévenir toute perte et tout dommage pouvant être occasionnés.

7.7.2 Assurer la maintenance de l'équipement correctement afin de garantir une disponibilité et une intégrité continues.

7.7.3 Permettre seulement au personnel de maintenance autorisé de s'occuper des réparations et des services pour les équipements

Mesures de sécurité physiques aux installations des banques de tumeurs

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

- 8.1 Tri-Council Policy Statement 2; 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, December 2010.
<http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>
- 8.2 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/Search/search.asp?zoom_query=best+practices+for+repositories
- 8.3 US National Biospecimen Network Blueprint
<http://biospecimens.cancer.gov/resources/publications/reports/nbn.asp>

9.0 ANNEXES

Aucune

10.0 Historique des révisions

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
FS 002.001	2005	JdSh	Version initiale
4.1.001 e1.0	2007	JdSh	Révision pour apporter des changements mineurs dans la mise en page et pour refléter les pratiques en cours dans les biobanques membres
4.1.001	7/2011	GS	Pas de révision
4.1.001 e1.0	Mai 2012	CMC	<ul style="list-style-type: none"> • Grammaire et mise en page • Retrait des définitions • Historique des révisions déplacé au bas du document • Mise à jour des liens pour les références • Mise à jour des références aux PNFs • Section 2.0: déléation de la dernière phrase • Section 7.1- Changement de “brèche dans la sécurité” pour “brèche dans les systèmes”. • Déléation Section 7.3 – Installations- Circulation de l’air • Révision Section 7.7-Système de sauvegarde électrique • Changement section 7.6 pour refléter les autres PNFs qui mentionnent d’avoir une sauvegarde pour au mois 72 heures.