


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

Procédure normalisée de fonctionnement Entretien des installations et de l'équipement pour l'entreposage des échantillons			
Catégorie:	Gestion et opérations aux installations		
Numéro de PNF:	04.006	Version:	f2.0
Remplace:	4.1.006 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 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 chaque biobanque doit entretenir ses installations et son équipement d'entreposage afin de pouvoir fournir les conditions optimales pour maintenir la qualité et l'intégrité 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 RÉFÉRENCE À D'AUTRES PNFs ET POLITIQUES

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 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 biobanques et qui est responsable de l'entreposage des échantillons de cette biobanque ou de maintenir les dispositifs d'entreposage et l'équipement. Ceci peut inclure le personnel suivant:

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle
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 ainsi que les procédures.

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

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	
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

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

7.0 PROCÉDURES

Les installations d'entreposage ainsi que l'équipement sont des éléments clés 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

- 7.1.1 Assurer un refroidissement approprié de l'air et de la ventilation afin de maintenir les températures ambiantes approximativement à 18 - 22° C. Les congélateurs et les 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

- 7.2.1 Assurer les conditions d'humidité pour prévenir la croissance des champignons dans les zones d'entreposage de la banque.
- 7.2.2 Assurer une circulation d'air adéquate autour des congélateurs et des unités de réfrigération afin de prévenir l'humidité excessive et la condensation.
- 7.2.3 Fournir une ventilation adéquate afin assurer que des niveaux d'oxygène suffisants soient maintenus dans les zones où sont manipulés la glace sèche et l'azote liquide.
- 7.2.4 Si nécessaire, assurer une filtration de la circulation de l'air afin de prévenir la poussière excessive dans les dispositifs d'entreposage.

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

7.3 Installations d'entreposage - Éclairage

- 7.3.1 Avoir un éclairage adéquat de façon générale et plus spécifiquement pour le travail pour assurer que des niveaux appropriés de lumière soient disponibles afin d'effectuer les tâches de routine et spécialisées entreprises à la biobanque. L'éclairage devrait être d'une intensité adéquate pour faciliter la lecture des étiquettes pendant le processus d'entreposage et de retrait des échantillons.
- 7.3.2 Fournir un éclairage de secours pour les situations d'urgence.

7.4 Installations d'entreposage – Capacité de sauvegarde

- 7.4.1 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 afin de compenser une perte du courant commercial pour au moins 72 heures.
- 7.4.2 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.
- 7.4.3 Former le personnel dans les processus assurant un transfert rapide du MBH vers les unités de sauvegarde lorsque le besoin surviendra.
- 7.4.4 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

- 7.5.1 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).
- 7.5.2 Mettre en place un système préventif pour toutes les opérations ainsi que pour les systèmes des installations et s'en prévaloir aux intervalles recommandées par les fabricants.
- 7.5.3 Le cas échéant, calibrer tout l'équipement automatisé, mécanique, électronique et autre, conformément à la procédure établie ou recommandée par le manufacturier.
- 7.5.4 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

- 7.6.1 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.
- 7.6.2 Vérifier les contenants d'azote liquide pour assurer que la phase de vapeur optimale est maintenue.
- 7.6.3 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.
- 7.6.4 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 également que le système d'alarme est fonctionnel.

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

- 7.6.5 Afficher une liste de contacts d'urgence de plusieurs personnes pouvant être rejointes 24 heures sur 24 au cas où un mauvais fonctionnement des congélateurs se produirait.
- 7.6.6 Revoir cette liste (au moins annuellement) et la modifier pour refléter les changements dans le personnel ou les contacts.
- 7.6.7 Numéroté chaque congélateurs afin qu'ils soient plus facilement identifiables en cas d'urgence.
- 7.6.8 Éviter les fluctuations de température. Prévenir le personnel de minimiser le temps où le congélateur est ouvert dans une période de temps donné.
- 7.6.9 Retirer uniquement un tiroir ou une boîte à la fois.

7.7 Équipement d'entreposage – Congélateurs mécaniques

- 7.7.1 Les congélateurs mécaniques utilisés à la biobanque 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.
- 7.7.2 S'assurer que les congélateurs aient un système d'alarme en place.
- 7.7.3 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. Ceci permettra une certaine marge de manœuvre pour les variations de températures qui surviennent au cours du fonctionnement de l'appareil.
- 7.7.4 S'assurer que l'alarme soit fonctionnelle pour détecter les variations de température et les interruptions de courant électrique.
- 7.7.5 Afficher une liste de contacts d'urgence de plusieurs personnes pouvant être rejointes 24 heures sur 24 au cas où un mauvais fonctionnement des congélateurs se produirait.
- 7.7.6 Revoir cette liste (au moins annuellement) et la modifier pour refléter les changements dans le personnel ou les contacts.
- 7.7.7 Numéroté chaque congélateurs afin qu'ils soient plus facilement identifiables en cas d'urgence.
- 7.7.8 Ne pas laisser les portes du congélateur ouvertes plus de 2 minutes.
- 7.7.9 Retirer uniquement un tiroir ou une boîte à la fois.
- 7.7.10 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.
- 7.7.11 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.
- 7.7.12 Former 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

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

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

7.9 Équipement d'entreposage – Blocs de tissus

- 7.9.1 Il n'existe pas de norme internationale pour l'entreposage des blocs de tissus ou des coupes de tissus. Les procédures peuvent comprendre :
- La conservation à la température ambiante dans un endroit bien ventilé et climatisé afin d'éviter les fluctuations de température d'une saison à l'autre..
 - Un environnement réfrigéré dans lequel les températures sont maintenues entre 2° et 8°. Cela pourrait être un réfrigérateur ou une chambre froide. S'assurer d'avoir un faible taux d'humidité.
 - Les coupes de tissus peuvent être entreposées dans des boîtes avec glissières appropriées, emballées sous vide ou trempées dans la paraffine. La méthode d'entreposage choisie doit être validée pour assurer la récupération des antigènes communs utilisés dans les techniques d'immunohistochimie (IHC).
 - Un deuxième site d'entreposage doit être identifié dans le cas où une situation d'urgence pourrait avoir des répercussions sur la sécurité de l'entreposage de l'emplacement principal. Les microétalages de tissus (Tissue Micro Arrays (TMAs)) dupliqués devraient être entreposés dans des endroits séparés.

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET DIRECTIVES

- 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

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

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
EM 001.001	2005	JdSH	PNF générique du RCBT sur l'entretien des installations et de l'équipement pour l'entreposage des échantillons
4.1.006	2007	JdSH	Révision pour effectuer des changements mineurs dans la mise en page et refléter les pratiques courantes des banques membres
4.1.006 e1.0	May 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 1: Délétion de "délicate" • Ajout de 7.9 a, b, c, et d.