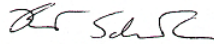


| Procédure normalisée de fonctionnement Étiquetage et suivi du matériel | | | |
|---|---|---------------------------|------|
| Catégorie: | Manipulation du matériel biologique - général | | |
| Numéro de PNF: | 08.01.001 | Version: | f2.0 |
| Remplace: | 8.1.001 f1.0 | Date d'entrée en vigueur: | |
| Approuvée par: | Comité administratif du RCBT (CAR) | 01 mai 2012 | |
| | Par: Brent Schacter  | 01 juin 2012 | |

1.0 BUT

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

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

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 5 Archives et documentation*

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 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. Le personnel concerné peut comprendre les rôles suivants :

| Personnel de la banque de tumeurs | Responsabilité/rôle |
|---|--|
| 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 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) |
|---|--|
| Étiquettes appropriées telles les "Cryogenic Thermal Transfer-Tags" | |
| Système informatisé pour l'inventaire | |
| Imprimante d'étiquettes | |
| Scanneur d'étiquettes | |

6.0 DÉFINITIONS

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

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

- 7.1.1 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.
- 7.1.2 S'assurer que chaque étiquette utilisée adhère convenablement au contenant sous toutes les conditions d'entreposage envisagées. 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.
- 7.1.3 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).
- 7.1.4 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.
- 7.1.5 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 se retrouver sur l'étiquette.
- 7.1.6 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.

- 7.1.7 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.
- 7.1.8 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.
- 7.1.9 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 doivent 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.

- 7.2.1 Assigner un identifiant unique comme un numéro de suivi ou un code bar à chaque échantillon au moment de la collecte.
- 7.2.2 Relier le même identifiant à toutes les données cliniques et scientifiques associées à l'échantillon.
- 7.2.3 Mettre à jour le système d'inventaire ou de suivi afin de tenir compte des modifications des échantillons ou des données à l'intérieur ou à l'extérieur de la banque.
- 7.2.4 S'assurer que le système d'inventaire et de suivi est capable de générer une vérification complète des changements effectués dans la base de données ou dans le système
- 7.2.5 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).
- 7.2.6 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.
- 7.2.7 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 ainsi que des modifications aux conditions d'entreposage régulières, s'il y a lieu.

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET DIRECTIVES

- 8.1 Déclaration d'Helsinki.
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- 8.2 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/>
- 8.3 Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics
<http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002420>

- 8.4 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/Search/search.asp?zoom_query=best+practices+for+repositories
- 8.5 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>
- 8.6 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 |
|------------------|-------------------------|---------|--|
| 8.1.001 e1.0 | Oct 2011 | MMA | Addition des définitions Mise à jour des références Autres révisions mineures: formulation et mise en page |
| 8.1.001 e1.0 | Mars 2012 | SD | Voir les commentaires dans le tableau ci-dessus et dans la PNF 07.001 f2.0. Utiliser la terminologie "biobanque" ou "Biobanque de tumeurs". |
| 8.1.001 e1.0 | Juin 2012 | CMG | <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 4.0: Addition de " Le personnel concerné peut comprendre les rôles suivants:" |
| | | | |
| | | | |
| | | | |