

Université Pierre et Marie Curie- Paris VI

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU
DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE ET GBEA »

LA CHAINE DU FROID
DANS UN LABORATOIRE DE RECHERCHE

PREJEAN Maria Victoria
Année 2008

Directeur du mémoire :
Mr. SIMONS Jacques

Maria-Victoria PREJEAN

INSERM U764

« Cytokines, Chimiokines et immunopathologie »

32 rue des Carnets, 92140 Clamart

Téléphone : 01 14 28 80 01

FAX : 01 14 28 80 22

Directeur de mémoire : Mr. SIMONS Jacques

Note au lecteur

Ce mémoire a été réalisé pour l'obtention du diplôme universitaire « Assurance qualité et guide de bonne exécution des analyses ».

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du diplôme universitaire concerné.

Remerciements

Je tiens à remercier Monsieur Jacques SIMONS pour son aide et ses précieux conseils pour l'élaboration de ce mémoire et aussi à toute l'équipe du laboratoire. Je tiens aussi à remercier à Monsieur Dominique EMILIE chef du laboratoire d'avoir accepté que je mène ce projet au sein de son laboratoire.

SOMMAIRE

I. Glossaire	6
II. Présentation du laboratoire	7
III. Introduction	8
IV. Objectifs	9
V. Politique de qualité	10
V. I Conditionnement des prélèvements	10
V.II Conservation des prélèvements	12
VI. Échantillons d'origine biologique Réglementation, Gestion des risques biologiques et Conservation des prélèvements	13
VII. Traçabilité des prélèvements	17
VIII. Réglementation pour les prélèvements utilisés en recherche	17
IX. Le processus de la chaîne du froid	18
X. La chaîne du froid comme processus de travail	18
XI. Le personnel de la chaîne du froid	19
XII. Le matériel	20
XIII. Dispositif de control de la température	22
XIV. Maintenance du matériel	22
XV. Gestion des réparations	23
XVI. Résumé	24
XVII. Annexes	25
XVIII. Bibliographie	33

GLOSSAIRE

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation.

Inserm : Institut Nationale de Santé et Recherche Médicale.

DU : Diplôme Universitaire

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses.

Assurance Qualité (iso 9000 :2000): Partie de management de la qualité visant à donner confiance dans la satisfaction des exigences pour la qualité.

Mode opératoire : Modalités de mise en œuvre d'une machine, d'un matériel, d'une opération de maintenance ou d'une technique.

Procédure : La procédure est une manière spécifique d'accomplir une activité iso (8402).

Processus : Ensemble de moyens et d'activités qui transforment des éléments entrant en éléments sortants. Un processus est constitué d'un ensemble d'activités.

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociale.

T° : Température.

PSM : Poste de Sécurité Microbiologique.

ITA : Ingénieurs, Techniciens et personnels Administratifs.

DAS : Déchets d'activité de soins à risque infectieux.

ARN : Acide Ribonucléique.

Échantillon : Toute partie du produit prélevée au cours de la recherche pour examen ou analyse.

Présentation du laboratoire

Laboratoire Inserm U764

« Cytokines, Chimiokines et Immunopathologie »

Directeur : Dominique Emilie

Secrétariat : Odile Boulin

Adresse : INSERM unité 764

32 rue des Carnets 92140 Clamart.

L'unité Inserm U764 comporte 5 équipes de recherche, l'ensemble représente 8 chercheurs permanents, 9 ITA, 4 thésards et 2 post doctorants.

Thèmes de recherche par équipe :

Equipe 1 : Cytokines, Chimiokines et tolérance Immune.

Equipe 2 : Rôle dans la différenciation normale et pathologique des lymphocytes B.

Equipe 3 : Cytokines, Chimiokines et inflammation pulmonaire.

Equipe 4 : Inflammation hépatique d'origine métabolique.

Equipe 5 : Cellules dendritiques, mastocytes et inflammation.

LOCALISATION DE LA CELLULOTHEQUE

Le local climatisé contenant les congélateurs de – 135° C se situe au sous- sol du bâtiment INSERM U 764.

LOCALISATION DE LA SEROTHEQUE ET PLASMATHEQUE

Le local climatisé contenant les congélateurs – 80° C se situe au sous-sol du Bâtiment INSERM U 764.

INTRODUCTION

Nous avons choisi ce sujet du a la problématique actuel sur l'assurance et le maintien de la chaîne du froid dans notre laboratoire concernant la cellulothèque, sérothèque et plasmathèque car ces trois éléments sont le résumé de beaucoup d'années de recherche avec des échantillons très précieux.

Nous avons constaté :

Des problèmes dans le maintien de la chaîne du froid.

- Il n'existe pas de procédures écrites et de modes opératoires claires.
- Absence d'organisation au niveau du stockage, d'entretien des climatiseurs d'entretien des congélateurs.
- Absence de procédure pour la sauvegarde des échantillons en cas de défaillance des congélateurs.
- Absence de procédure de gestion des prélèvements et des congélateurs.
- Absence de contrôle de température.
- Absence de traçabilité homogène.

Suite à ces problèmes les objectifs de ce premier travail dans l'application de l'assurance qualité dans notre laboratoire sont une proposition d'amélioration pour le maintien de la chaîne du froid (maintien de la température, relevés de température et maintenance des congélateurs pour assurer la survie des prélèvements).

LES OBJECTIFS

- L'enregistrement et le rangement des échantillons au sein des congélateurs (-80°C et – 135°C) munis d'un système de sécurisation et de surveillance.
- Elaboration des procédures pour la vérification régulière des dégivrages, des températures indiquées et du bon état de marche des alarmes.
- Elaboration des procédures décrivant les actions prises en cas de panne d'un congélateur.
- Traçabilité des prélèvements.

POLITIQUE DE QUALITE

I. Conditionnement des prélèvements

Le conditionnement des prélèvements doit être fait par du personnel formé à ces techniques et dans des locaux adaptés au risque potentiel avec une identification spécifique et traçabilité adaptée(volume ,nombre de cellules, nature des cellules phénotype et contaminants potentiels relargables).

Modalités d'identification

L'identification du prélèvement doit être faite sur le tube ou sachet en veillant à l'emploi de moyens adéquats pour préserver la lisibilité (caractères de taille suffisante, majuscules, encre noir permanente, crayons ou étiquettes cryogéniques). Une double identification du prélèvement est recommandée chaque fois que possible avec à la fois la date « d'enregistrement du prélèvement date de la « manip », et au moins les trois premières lettres du nom du malade inscrites en majuscules. Ceci a pour but d'assurer la traçabilité du prélèvement.

- Pour les culots et suspensions cellulaires, le nombre de cellules contenues dans chaque tube doit être connu, ainsi que la composition du milieu de suspension de conservation, le caractère stérile ou non du prélèvement, la date de congélation et le code d'identification pour chaque ampoule.
- Pour les prélèvements tissulaires, il est souhaitable que le fragment soit mis à plat et orienté sur un support rigide qui sera introduit dans le tube ou sachet de congélation. Ceci permet de réaliser plus facilement des coupes lorsque le fragment est congelé. L'addition ou non du milieu d'enrobage et l'utilisation

des procédures stériles pour la préparation des échantillons doivent être connues.

La congélation doit se faire le plus rapidement possible par immersion du tube ou sachet dans un fluide réfrigérant.

Il est recommandé de conditionner les prélèvements dans des tubes ou des sachets adaptés à la cryogénie qui ferment hermétiquement et résistent à moins 196° C.

Pour les expériences qui nécessitent une étape de mise en culture celles ci se font dans des locaux adaptés au risque de prélèvement. Les procédures de congélation doivent préserver la viabilité des cellules.

- Pour les prélèvements destinés à une analyse d'ARN, la rapidité avec laquelle le prélèvement est congelé est essentielle pour la préservation des ARN dont la demi-vie peut être très courte (quelques minutes). De plus les ribonucléases présentes au niveau de la peau, sont ubiquitaires et difficiles à inactiver, elles résistent à l'autoclave et des précautions sont nécessaires pour prévenir les contaminations, des gants doivent être portés pour toute manipulation et changés autant que nécessaire afin d'éviter toute contamination. Le matériel destiné à entrer en contact avec les tissus doit être stérile ou à usage unique ou traité avec un liquide dépourvu de ribonucléases. Lorsque les prélèvements destinés à une analyse d'ARN nécessitent un liquide de conservation, celui ci doit être libre de ribonucléases

« La chaîne du froid ne doit pas être rompue jusqu'à l'utilisation finale du prélèvement. »

II. Conservation des prélèvements

La conservation des prélèvements en congélateurs garantissant le maintien d'une température inférieure à moins 70° C est indispensable.

Un enregistrement à intervalles réguliers de la température des congélateurs doit assurer la traçabilité de la chaîne du froid.

Ces matériels doivent être placés dans une pièce fermant à clé et climatisé avec un système d'alarme garantissant le maintien de la température requise. A proximité, un appareil de secours doit être maintenu en état de marche afin de pouvoir y transférer les prélèvements en cas de défaillance technique.

Une procédure doit être mise en place pour la vérification régulière des dégivrages, des températures indiquées, du bon état de marche de l'enregistrement des températures et des alarmes.

Il est nécessaire de créer des procédures décrivant ce qui doit être fait lorsqu'un congélateur tombe en panne. Il faudra afficher ces procédures à côté du congélateur.

Echantillons d'origine biologique

Réglementation, Gestion des risques et Conservation des prélèvements.

REGLEMENTATION

Le risque biologique est principalement régi par le code du travail et notamment le décret n° 94-352 du 4 mai 1994, l'arrêté du 18 juillet 1994 modifié fixant la liste des agents pathogènes et l'arrêté de juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention et notamment de confinement à mettre en œuvre dans le cadre de ces risques.

Les arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs, d'une part au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques, sont applicables à ces déchets.

Décret n 894-352 du mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques.

Circulaire DGS/DHDH n 898/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.

Circulaire DGS/DH/DRT n 899/680 du décembre 1999 relative aux recommandations à mettre en œuvre devant un risque de transmission du VHB et du VHC par le sang et les liquides biologiques.

Circulaire DGS/DHOS/DRT/DSS n8 2003/165 du avril 2003 relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH.

Circulaire n 666 du 28 octobre 1996 relative à la prise en charge des AES.

Arrêté du 13 août 1996 fixant les mesures techniques de confinement des laboratoires.

Code du travail (art.R231-65) surveillance médicale.

Art. L. 10 (loi du 18 janvier 1991) et L.215 du code de la Santé publique.

Gestion du risque biologique

Toute activité humaine est génératrice d'un risque il est donc nécessaire, d'instaurer une démarche de prévention.

La gestion des risques correspond à l'organisation mise en place pour identifier, évaluer et réduire chaque fois qu'il est possible les risques. L'évaluation et la prévention des risques doivent être associés à la démarche qualité du laboratoire caractère obligatoire pour l'un et volontaire pour l'autre.

L'efficacité de la prévention doit être évaluée régulièrement y compris pour les nouveaux risques à prendre en compte, et les stratégies de prévention régulièrement réadaptées à l'évolution de ces données.

Prévention du risque biologique

La prévention du risque biologique repose sur le principe essentiel d'éviter le contact entre les agents biologiques et l'homme par les mesures de prévention collective et individuelle, la première étant plus efficace que la seconde.

Les Règles élémentaires d'hygiène et sécurité

Consignes pratiques et sécurité (voir annexe I)

Les postes de sécurité microbiologique PSM destiné à assurer la protection de l'opérateur et de l'environnement contre les dangers liés aux aérosols dans la manipulation de substances biologiquement active, infectées ou dangereuses.

Les niveaux de confinements biologiques

Toujours dans l'objectif de protéger le personnel de laboratoire et l'environnement, un arrêté de juillet 2007 (JO du 7/9/96) fixe les mesures techniques de confinement des laboratoires de recherche entre autres.

Il existe 3 niveaux de confinement (L2, L3 et L4) correspondant respectivement à l'utilisation d'agents biologiques des classes de risque 2, 3 et 4.

Formation du personnel

En plus de la formation indispensable de tous les membres du personnel, l'affichage des règles élémentaires en matières d'hygiène et la mise à disposition en plusieurs endroits du laboratoire des procédures de prélèvement, de stockage et d'élimination des échantillons sont des outils très efficaces de prévention du risque biologique.

Gestion des déchets biologiques

Par obligation réglementaire : le producteur des déchets en est responsable depuis leur production jusqu'à leur élimination totale.

Dans la gestion des déchets biologiques il est important de trier et éliminer spécifiquement les déchets biologiques par la filière adaptée.

Dans la gestion des déchets biologiques communément appelés déchets d'activité de soins à risques infectieux (DAS), il conviendra de respecter les mêmes conditions de manipulations et de confinement que lors de la mise en œuvre des agents biologiques. Ainsi, les procédures de gestion des déchets pourront faire l'objet de protocoles écrits.

Locaux

Chaque laboratoire doit posséder les locaux et les aménagements adaptés au niveau du risque.

Ses dimensions, sa construction et sa localisation doivent répondre aux exigences de la réglementation.

Prévention des risques

La prévention des risques s'articule autour des locaux, des matériels et des méthodes. Il convient de confiner les agents biologiques pathogènes afin de prémunir les personnels et les trier d'éventuelles maladies.

Cette prévention doit aussi de préserver l'environnement.

Entretien des locaux

Définir un plan de nettoyage qui précise :

L'ensemble des tâches à effectuer.

Les modes opératoires de réalisation des tâches.

La répartition des tâches.

Les produits utilisés.

La fréquence de la réalisation.

Les différentes opérations de nettoyage et d'entretien doivent être enregistrées (traçabilité), une vérification régulière de la bonne réalisation du plan de nettoyage doit être assurée.

Identification, évaluation et prévention des risques

L'inventaire des risques d'incidents ou d'accidents permet d'éviter qu'ils se produisent ou se reproduisent et ainsi d'améliorer la sécurité des personnes et la protection de l'environnement. Il est destiné à évaluer les risques en fonction de la nature, du volume des produits manipulés afin de mettre en œuvre des moyens de prévention appropriés en termes d'aménagement des locaux et l'installation d'équipements et de protection individuelle.

Conservation des prélèvements

Un enregistrement à intervalles réguliers de la température des congélateurs doit assurer la traçabilité de la chaîne du froid.

Les appareils de conservation doivent être placés dans une pièce fermant à clé et climatisée avec un système d'alarme garantissant le maintien de la température requise.

Traçabilité des prélèvements

La traçabilité des prélèvements est « L'ensemble des informations et mesures prises pour suivre et retrouver facilement l'ensemble des étapes allant de l'examen clinique du donneur à l'utilisation de cet prélèvement ou produit du corps humain en passant par le prélèvement, la transformation, la conservation, le transport, la distribution (JO 22/10/95) .Elle passe par la tenue de documents écrits parfaitement archivés.

REGLEMENTATION

Pour les prélèvements utilisés pour la Recherche

La conservation de ces prélèvements n'est pas évoquée dans la loi. Les directives européennes pour les bonnes pratiques cliniques (directives 65/65/CEE et 75/318/CEE) demandent la conservation des documents sources pendant 15 ans. Il paraît logique de proposer que les prélèvements ayant fait l'objet de recherche puissent être gardés pendant le même délai.

Le processus de la chaîne du froid

La chaîne du froid est un processus systématique destiné à assurer la sécurité du stockage et le maintien des prélèvements a long terme.

Ce processus est appelé « chaîne du froid » car, les prélèvements sont des cellules qui doivent être maintenues au froid afin de prolonger sa durée de conservation et sa viabilité, la cellulothèque et la serothèque doivent être stockés dans une structure répondant à des critères de performances bien définis et par un personnel qui respecte en tout temps les procédures établies , il est donc nécessaire de procéder à une évaluation des besoins pour mettre en place un matériel et un personnel appropriés , il incombe aux responsables à chaque niveau de la chaîne du froid d'identifier les éléments clés du processus .

La chaîne du froid comme processus de travail

Un processus est une série d'activités ou d'événements impliquant des personnes, du matériel, des informations, l'environnement, des mesures et des procédures, c'est la série de ces éléments qui permet de conserver en toute sécurité la cellulothèque. La qualité est inhérent à tout processus il est par conséquent indispensable d'adopter une approche axée sur la qualité dans la gestion de la chaîne du froid, deux activités principales sont impliquées dans le processus de la chaîne du froid :

- Le stockage : qui maintient les cellules à la température de conservation correcte.
- La maintenance du matériel : qui fournit la gestion, l'infrastructure et le suivi nécessaire pour assurer une conservation fiable durable et sure.

Une bonne connaissance des divers éléments en jeu aidera à évaluer la situation actuelle de la chaîne du froid et à mettre en oeuvre toute modification nécessaire.

Le personnel de la chaîne du froid

Les personnels impliqués dans la chaîne du froid sont :

1 LES RESPONSABLES :

Sélection et acquisition du matériel de la chaîne du froid.

Etablissement d'un système qualité pour l'installation la surveillance, la maintenance, le service d'entretien et la réparation correct du matériel.

Etablissement d'un système de formation de tous les utilisateurs du matériel de la chaîne du froid.

2 LES UTILISATEURS :

Les utilisateurs du matériel de la chaîne du froid sont le personnel technique.

LE MATERIEL

Mise à disposition d'un système de sécurisation et de surveillance des enceintes de stockage -80°C et -135°C et de la gestion des échantillons stockés.

LES CONGELATEURS à -135°C

Ce sont des congélateurs à compression utilisant un gaz frigorigène et alimentés en électricité par le réseau électrique National, conçues pour la conservation de cellules.

CARACTERISTIQUES :

Référence : QRF 0062

N° de série : Yo2L-554422-YL

Utilisation prévue du matériel : Congélation et cryoconservation des cellules.

Modèle : Coffre CRYOSTAR QUEUE.

Capacité : 400L

Tension d'alimentation : 220 V

Contrôle électronique de la température.

Limites de température de fonctionnement : entre $+4^{\circ}\text{C}$ et $+20^{\circ}\text{C}$.

Contrôle de la température ; Affichage numérique LCD.

Système d'alarme visuelle et sonore en cas de Températures atteignant des valeurs hors consigne.

Batterie de secours pour alarme.

Alarme à distance

Les congélateurs à -135°C doivent être identifiés avec des balisages de type « BIOHAZARD »

LES CONGELATEURS à -80°C

Ce sont des congélateurs à compression utilisant un gaz frigorigène et alimentés en électricité par le réseau électrique National, conçues pour la conservation de cellules

CARACTERISTIQUES :

Référence : VXE 570 THERMO-ELECTRON

Utilisation prévue du matériel : Congélation et conservation des Plasmas et sérums.

Modèle : Armoire.

Capacité : 190L.

Tension d'alimentation : 220V

Contrôle électronique de la température.

Limite de température ambiante extérieur de fonctionnement : entre +4° C et +20° C.

Contrôle de la température ; Affichage numérique LCD.

Système d'alarme visuelle et sonore en cas de Températures atteignant des valeurs hors limites.

Batterie de secours pour alarme.

Système de secours de CO2.

**Les congélateurs à -80°C doivent être identifiés avec des balisage de type
« BIOHAZARD »**

DISPOSITIFS DE CONTROLE DE LA TEMPERATURE

Les dispositifs de contrôle de la température sont au centre du management de la qualité de la chaîne du froid. Ils font maintenant partie du matériel de la chaîne du froid. La température, les alarmes, et les témoins peuvent être affichés sur un écran LCD fixé sur la façade de l'appareil. Une alarme sonore retentit si la température à l'intérieur de l'appareil se trouve en dehors de l'intervalle prévu. Le dispositif peut également signaler une coupure de l'alimentation électrique de l'appareil.

Le management de la qualité exige de conserver un enregistrement des températures des enceintes où sont stockés les cellules, plasmas et sérums.

MAINTENANCE DU MATERIEL

La maintenance du matériel fait partie du processus global de management des technologies. Le but d'un programme de maintenance est d'assurer au matériel une durée de vie maximale. On peut y parvenir par la mise en œuvre des deux éléments clés de la maintenance, la maintenance préventive et la gestion des réparations. Ces deux éléments doivent faire partie du système de management de la qualité de la cellulothèque et de la plasmathèque et serothèque.

MAINTENANCE PREVENTIVE

La maintenance préventive possède les objectifs spécifiques suivants :

- Réduire la fréquence des pannes.
- Augmenter la durée de vie du matériel.
- Assurer la sécurité.
- Réduire les coûts de fonctionnement.
- Déterminer les points faibles.
- Réduire les coûts de réparation.
- Des modes opératoires normalisés doivent être établis en tenant compte du programme de maintenance préventive recommandé par le fabricant.

La clé du succès de la maintenance préventive réside dans l'adhésion de toutes les personnes concernées, en particulier dans le domaine de la tenue des registres et de la réalisation de contrôles réguliers. D'après ce que l'on sait, la maintenance préventive multiplie par 1,5 ou 2 la durée de vie du matériel et réduit d'environ 30% le montant des réparations.

Gestion des réparations

Le matériel doit être réparé en cas de panne d'un élément.

Un programme coordonné est nécessaire pour s'assurer que le matériel soit réparé rapidement et selon les règles de l'art et la prescription technique du fabricant. Un tel programme nécessite à son tour l'existence et l'accessibilité des compétences, de l'outillage et des pièces de rechange requis.

RESUME

De nombreux éléments jouent un rôle important dans l'assurance qualité de la sécurité du stockage et du maintien.

- Matériel de la chaîne du froid, pour le stockage.
- Dispositifs de contrôle de températures.
- Systèmes de secours.
- Personnel ayant reçu la formation requise.
- Modes opératoires normalisés, pour guider l'utilisateur sur la façon d'exécuter chacune des tâches impliquées dans le stockage.
- Mesures, pour faciliter la surveillance et la continuité des processus de contrôle.
- Ces éléments constituent la base de deux principaux processus stockage et maintenance de la chaîne du froid.

« Cette chaîne est cependant très fragile, la rupture d'un seul maillon peut avoir des conséquences et des pertes très graves. »

PROPOSITION DE LISTES DE NON CONFORMITES ET DES PROCEDURES.

ANNEXE I. CONSIGNES DE SECURITE

Mesures de prévention

- Porter impérativement des gants isolants (cryogants), des lunettes de protection et une blouse de laboratoire qui protège la peau.
- Attention Il n'est jamais exclu que les ampoules explosent ou fuient. N'utiliser que des matériaux et récipients cryogéniques.
- Les ampoules ou boites contenant du matériel à risque biologique doivent être ouvertes impérativement sous poste de sécurité microbiologique.

Conduite à tenir en cas d'accident

En cas de projection sur la peau :

Laver aussitôt à l'eau courante ou avec la douche de sécurité à jet diffus pendant 15 minutes au moins.

Consulter aussitôt le médecin référent (Mme Maillard 01 45 37 43 38) pour les risques VIH et/ou hépatites dans les 2 heures qui suivent.

En cas de projection dans l'œil :

Laver aussitôt à l'eau courante pendant 15 minutes au moins, en écartant bien les paupières, tête inclinée et l'œil atteint situé vers le bas.

Ne pas enlever les lentilles cornéennes.

Ne pas neutraliser.

Ne pas utiliser de collyre ou solutions oculaires.

Consulter aussitôt le médecin référent pour les risques VIH et ou hépatites dans les 2 heures qui suivent.

Consulter un ophtalmologiste en urgence.

ANNEXE I I. MAINTENANCE DU MATERIEL

Liste des non conformités rencontrés au cours des 12 derniers mois.

Problème	
1. Défaut du joint de porte.	
2. Panne du compresseur.	
3. Accumulation de glace.	
4. Panne de batterie.	
5. Panne du dispositif de contrôle de la température.	
6. Panne du thermostat.	
7. Erreur d'affichage de température.	
8. Fuite de gaz frigorigène.	
9. Corrosion de l'appareil.	
10. Autres (préciser)	

ANNEXE III. FICHE ENTRETIEN

Congélateur X

Note a tous les utilisateurs -135°C

Dégivrage congélateur

Une fois par semaine : enlever le givre autour du joint avec une éponge.

Fait le	NOM	Problème rencontré

ANNEXE IV. PLAN DE CONGELATEURS.

ANNEXE V. FICHE ENTREE .

Identification Echantillon				
Date de conditionnement				
Phénotype				
Concentration cellulaire				
Colonne de stockage				
Boite de stockage				
Nombre d'ampoules				
Congélateur				
Contaminants				
Nature cellulaire				

ANNEXE VI. FICHE DE SUIVI D'ENTRETIEN ET NETOYAGE DU FILTRE DU
CONGELATEUR.

Fait le	NOM	

ANNEXE VII. PROCEDURE A SUIVRE EN CAS DE PANNE DES CONGELATEURS -135°C

En cas de panne des congélateurs de -135°C

1. Arrêt de l'alarme

En cas de panne des congélateurs ou coupure prolongée de courant, l'alarme propre des congélateurs sonne. Pour l'arrêter mettre sur position POWER ON.

2. Simultanément le téléphone du secrétariat sonne (Odile Boulin)

Décrocher ; une voix enregistrée vous indique l'origine de l'appel (Inserm U764) puis la voix précise panne sur congélateur -140 n°X

Sur le combiné Odile Boulin appuyer sur la touche noire marquée VF avant d'appuyer sur le n°9 pour stopper l'alarme.

3. Dans la pièce des congélateurs sur le boîtier mural mettre en position « HORS ALARME »

4. Appeler immédiatement la société pour le dépannage

ISS ENERGIE 01 34 45 00 00

Mr. Buteau 06 62 98 44 65

5. En attendant que les congélateurs soient à nouveau en état de marche Transférer son contenu dans l'autre congélateur.

6. Après réparation remettre en position « SOUS ALARME » quand le problème est résolu.

BIBLIOGRAPHIE

I. Le laboratoire et son Environnement (BIOTRIBUNE) Novembre 2004 N°12.

II. Guides de bonnes pratiques de laboratoire.

III. Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale pour les formations de recherche de l'INSERM, réalisé par l'INSERM avec la participation de représentants de la Direction générale de la santé et de l'Agence du médicament.

Annexe IX. Enregistrement des températures de la pièce.

Pièce n°X

Date et heure	NOM	Température de la pièce

ANNEXE V. FICHE ENTREE .

Identification Echantillon				
Date de conditionnement				
Phénotype				
Concentration cellulaire				
Colonne de stockage				
Boite de stockage				
Nombre d'ampoules				
Congélateur				
Contaminants				
Nature cellulaire				

