

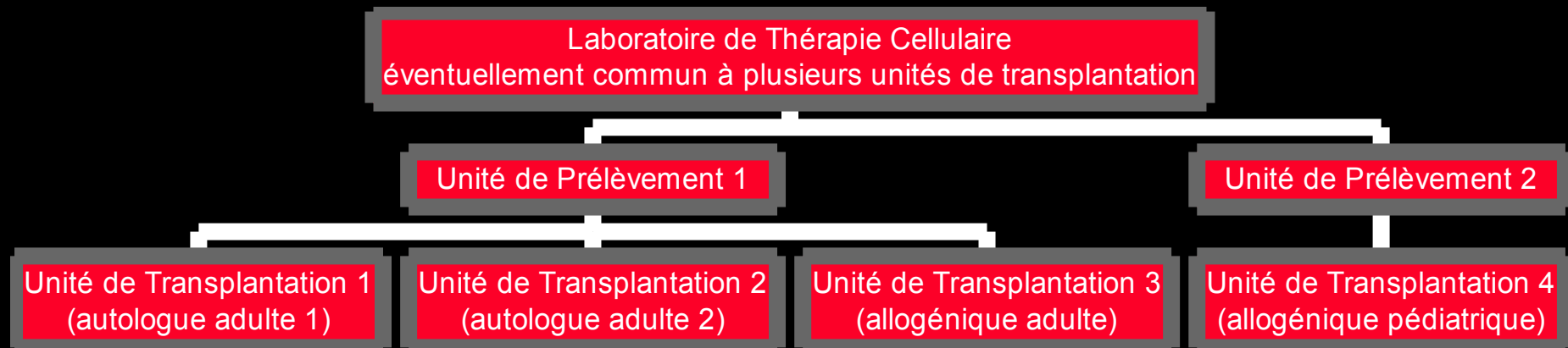
**Joint Accreditation Committee
for ISHAGE Europe & EBMT :
JACIE**

**Société Française de Greffe de Moelle et de
Thérapie Cellulaire : SFGM-TC**

12 juin 2001. Paris

Dr. Christian Chabannon

JACIE : accreditation for hematopoietic cell transplant activity. Définition d'un programme.



Laboratoire.

Points considérés dans l'évaluation /inspection

- Locaux
- Personnels
- Organisation
- Documentation
- Traçabilité



Laboratoire. Locaux (1)

- **Aspect général des locaux**
 - conception des locaux
 - espace suffisant
 - équipement suffisant
 - propreté / aspect général
- **Signalétique (risque incendie, risque biologique, risque azote ...)**
 - numéros de téléphone à contacter en urgence, conduites à tenir en urgence ...
- **Certificats éventuels**
- **Organisation de l'approvisionnement en réactifs / dispositifs à usage unique**
 - zones de stockage / déconditionnement



Laboratoire. Locaux (2). Sécurité

- **Procédures d'élimination des déchets biologiques, chimiques, éventuellement radioactifs**
 - containers / poubelles
- **Mesures de prévention du risque azote**
 - sonde d'oxygène dans la zone
 - asservissement des systèmes d'alarme / systèmes de ventilation
- **Formation du personnel aux risques**
 - CAT en cas d'AES
 - risque azote : brûlures, anoxie
 - « spillkits »
- **Équipements de protection**
- **Pas de produits alimentaires à l'intérieur du**



Laboratoire. Équipements.

- **Calendrier des révisions et des procédures de calibration**
- **Prévisions et enregistrement des tâches d'entretien et de nettoyage par le personnel du laboratoire**
- **Enregistrement de tous les numéros de lots et des dates d'expiration pour tous les dispositifs à usage unique et réactifs biologiques (produits ancillaires) utilisés avec ces équipements**



Laboratoire. Personnels (1)

- **Nombre de personnes par rapport à l'activité du laboratoire**
- **Définition des responsabilités**
 - fiches de postes / organigramme
 - directeur du laboratoire
- **Qualification des personnels**
 - CV des personnels / historique des formations
- **Organisation de l'approvisionnement en réactifs / dispositifs à usage unique**
 - zones de stockage / déconditionnement



Laboratoire. Personnels (2)

■ Qualification des personnels

- formation initiale
- expérience professionnelle
- formation continue
 - participation à des séminaires / meetings / congrès
 - appartenance à des sociétés scientifiques
- production scientifique
 - articles scientifiques, contribution à des ouvrages ...

■ Evaluation de la compétence des personnels

- procédure d'évaluation / autorisation des personnels par rapport à des tâches données



Laboratoire. Manuel Assurance Qualité / SOP (1)

- Procédure des procédures
- Format standard pour tous les documents
 - « masque » des procédures
- Numérotation des procédures / des versions
- Processus de lecture / diffusion des procédures nouvelles ou révisées
- Localisation / Mise à disposition des documents
- Archivage des procédures retirées de la circulation
- MAQ mis en œuvre et révisé sous la responsabilité du directeur du laboratoire



Laboratoire. Manuel Assurance Qualité / SOP (2)

- Procédure sans ambiguïté
- Définition des objectifs, de l'équipement et des consommables nécessaires pour le travail
- Résultat attendu : valeur médiane, dispersion acceptable pour les valeurs observées
- Documentation de référence (articles scientifiques, textes législatifs ...)
- Documentations liées (exemples de fiches d'enregistrement complétées ...)
- Comment sont enregistrées les résultats aberrants ?



Laboratoire. Transformation des Produits de Thérapie Cellulaire (1)

- Le laboratoire dispose-t-il d'une demande écrite pour chaque PTC qu'il prend en charge, avant de commencer le processus de transformation ?
- La transformation des PTC obéit-elle aux règles écrites dans une procédure spécifique ?
- Toute déviation du protocole fait-elle l'objet d'une information du directeur du laboratoire ou d'une personne habilitée par le directeur, et d'une annotation écrite et signée ?



Laboratoire. Transformation des Produits de Thérapie Cellulaire (2)

- **Le directeur revoit-il les résultats de toutes les procédures de transformation ?**
- **Les cliniciens responsables du patient sont-ils avertis en cas de résultat s'écartant des valeurs attendues ?**
 - Si oui, cette notification fait-elle l'objet d'un document écrit
- **Quelles sont les mesures prises en cas de résultat aberrant ?**
 - Pour la transformation concernée ?
 - Pour les transformations à venir ?



Laboratoire. Transformation des Produits de Thérapie Cellulaire (3)

- **Différents degrés de complexité dans la manipulation d'un PTC**
 - **Pas de manipulation**
 - **Manipulation minimale**
 - réduction de volume
 - Buffy-coat / Ficoll
 - Elimination des érythrocytes
 - **Manipulation importante**
 - sélection positive ou négative
 - expansion / amplification / activation
 - transfert de gène



Laboratoire. Transformation des Produits de Thérapie Cellulaire (4)

- Quels types de transformation des PTC sont assurés par le laboratoire ?
- Dans quel cadre sont conduites ces transformations ?
 - Protocolaire ?
 - Autorisations administratives nécessaires (IRB, CCPPRB, AFSSaPS ...)
 - Consentement du patient / du receveur ?
- Chaque manipulation utilise-t-elle des réactifs et dispositifs appropriés à cet usage ?



Laboratoire. Transformation des Produits de Thérapie Cellulaire (5)

- Comment est organisé le processus de validation de la transformation du PTC / qualification du PTC ?
- Vérifier que le PTC répond aux spécifications requises par la demande du médecin clinicien responsable du patient
- C.A.T. si le produit ne répond pas à ces spécifications



Laboratoire. Transformation des Produits de Thérapie Cellulaire (6)

- Comment une nouvelle procédure de transformation d'un PTC est-elle mise en place dans le laboratoire ?
- Procédure « à blanc » (mock)
- Organisations des contrôles biologiques « in-process » et terminaux
 - documenter tous les résultats
- Collecter les données cliniques d'efficacité : prise de greffe, autre ...
- Planifier une alternative en cas de dysfonctionnement



Laboratoire. Identification des Produits de Thérapie Cellulaire. Etiquetage

- Nature (physique) de l'étiquette
- Procédures d'étiquetage
- Nature des informations
 - identification du donneur
 - identification du receveur
 - numéro unique du produit
 - nature du produit
 - date et heure de collecte
 - centre de collecte (ou numéro de registre) ...
 - groupe ABO
- Informations avant et après transformation du PTC



Laboratoire. Identification des Produits de Thérapie Cellulaire. Cryopréservation

■ Nécessité de procédures pré-définies pour le stockage des PTC

- mode de descente en température
- mode de stockage
- durée maximale prévue
- règles et modalités de destruction des PTC non utilisés

■ Stockage

- système de surveillance des températures dans les récipients
 - CAT en cas de dysfonctionnement
- quelles sont les mesures prises pour réduire les risques de contamination croisée ?

Laboratoire. Transport des PTC.

- A l'intérieur de l'établissement / vers des établissements extérieurs
- Température d'un PTC cryopréservé / transport à température ambiante
- Emballages primaire et secondaire. Nature du container
 - Comment est maintenue la température ?
 - Système d'enregistrement continu de la température ?
- Etiquetage
 - précisant en particulier qu'il s'agit de produits d'origine humaine et à usage thérapeutique



Laboratoire. Injection / administration des PTC aux receveurs

- Fiche de prescription
- Vérification de la conformité entre le PTC, le patient receveur, et la fiche de prescription par deux individus différents
- Procédure décrivant les modalités d'administration en fonction de la nature du produit
- Organisation d'un système de collecte et de déclaration des événements indésirables
 - enregistrer également les données d'efficacité : prise de greffe



Laboratoire. Système documentaire (1)

- Papier ou informatique
- Documents médicaux :
 - fiches de prescriptions
 - pour la transformation du Produit de Thérapie Cellulaire
 - pour l'administration du Produit de Thérapie Cellulaire
 - fiches de déclaration d'évènements indésirables
- Documents du laboratoire
 - fiches d'instruction / fiches d'information
 - fiches d'enregistrement
 - fiches de suivi des équipements
 - fiches de retour des PTC non utilisés
- Durée de l'archivage



Laboratoire. Système documentaire (2).

Systemes d'information

- Nature du logiciel
- Structure / personnels chargés de la maintenance du logiciel
- Privilèges d'accès / Formation des personnels
- Authenticité / Intégrité des données saisies
- Editions de requêtes
- Sauvegardes
- CNIL



Laboratoire. Système Assurance Qualité (1)

- **Doit exister ! Documentation**
- **Peut être un programme « indépendant » pour le laboratoire, ou peut être intégré dans le Système Assurance Qualité de l'établissement**
- **Complexité en rapport avec le volume d'activité du laboratoire, et avec la nature des opérations de transformation des PTC**
- **Système évolutif : amélioration continue de la qualité**
 - évaluations, révisions périodiques



Laboratoire. Système Assurance Qualité

(2)

■ **Entretien / Evaluation continue / Adaptation & révisions doivent porter sur les différents aspects du fonctionnement du laboratoire**

– **Locaux & Equipements**

– **Formation du personnel adaptée aux taches et aux missions qui lui sont confiées**

- **transformation des PTC**

- **contrôles biologiques / formaliser les contrats avec des laboratoires extérieurs**

– **Système de révision régulière des fiches d'enregistrement**

– **Evaluation de la qualité des PTC**

- **qualité : critères biologiques, critères cliniques**

- **effets indésirables / nombre de produits retournés au**

