

Biobanques :

Réglementations et encadrements

Cryoconservation

Prévention des risques

Santé

Forum Labo 2022

Ce document et les renseignements qu'il contient sont la propriété de L'Air Liquide S.A. ou de l'une de ses sociétés affiliées. Ce document constitue une information commerciale confidentielle et peut contenir en outre des renseignements techniques confidentiels. Il est remis à certains employés du groupe Air Liquide pour leur usage interne et exclusivement dans le cadre de leur emploi. Toute reproduction ou divulgation à des tiers de l'ensemble de ce document ou d'une partie de celui-ci est interdite sans l'accord écrit préalable d'un représentant autorisé au sein du groupe Air Liquide. Si vous avez reçu ce document par erreur, veuillez prévenir immédiatement l'expéditeur et détruire le message d'origine.

CE DOCUMENT EST **INTERNE**

Biobanques : Intérêts de la cryoconservation & utilisation de l'azote liquide

Sommaire :

1

Biobanque

Définitions - Obligations - Encadrement
Interets
La collection biologique
Les types d'échantillons
Les températures

2

Cryo-conservation

Avantages et intérêts
L'Azote liquide
Les risques azote
Sécurité d'une salle de cryoconservation

3

Prévention des risques

Duplication de collections
Disaster Plan

4

Air Liquide

CBS Biobanque Solutions

1

Biobanque

1. Biobanque

Définitions

Biobanque et Centre de Ressources Biologiques (CRB)

Le terme biobanque est une notion élargie de CRB.

Conserver et stocker des échantillons biologiques de diagnostic ou de recherches

Une biobanque nécessite :

- Des infrastructures adaptées,
- Des équipements qualifiés
- Des ressources humaines formées

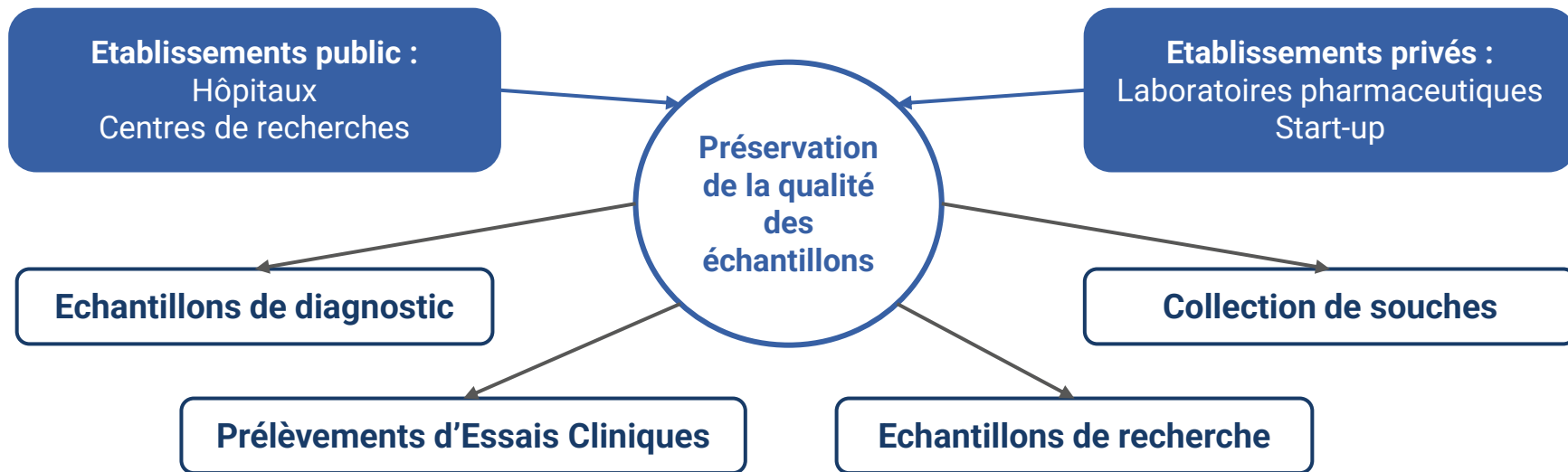
Définition d'un CRB par l'OCDE :__

“Centres de **conservation**
de cellules vivantes,
du génome
de divers organismes, et
d'informations sur l'hérédité et les
fonctions des systèmes
biologiques.”

1. Biobanque

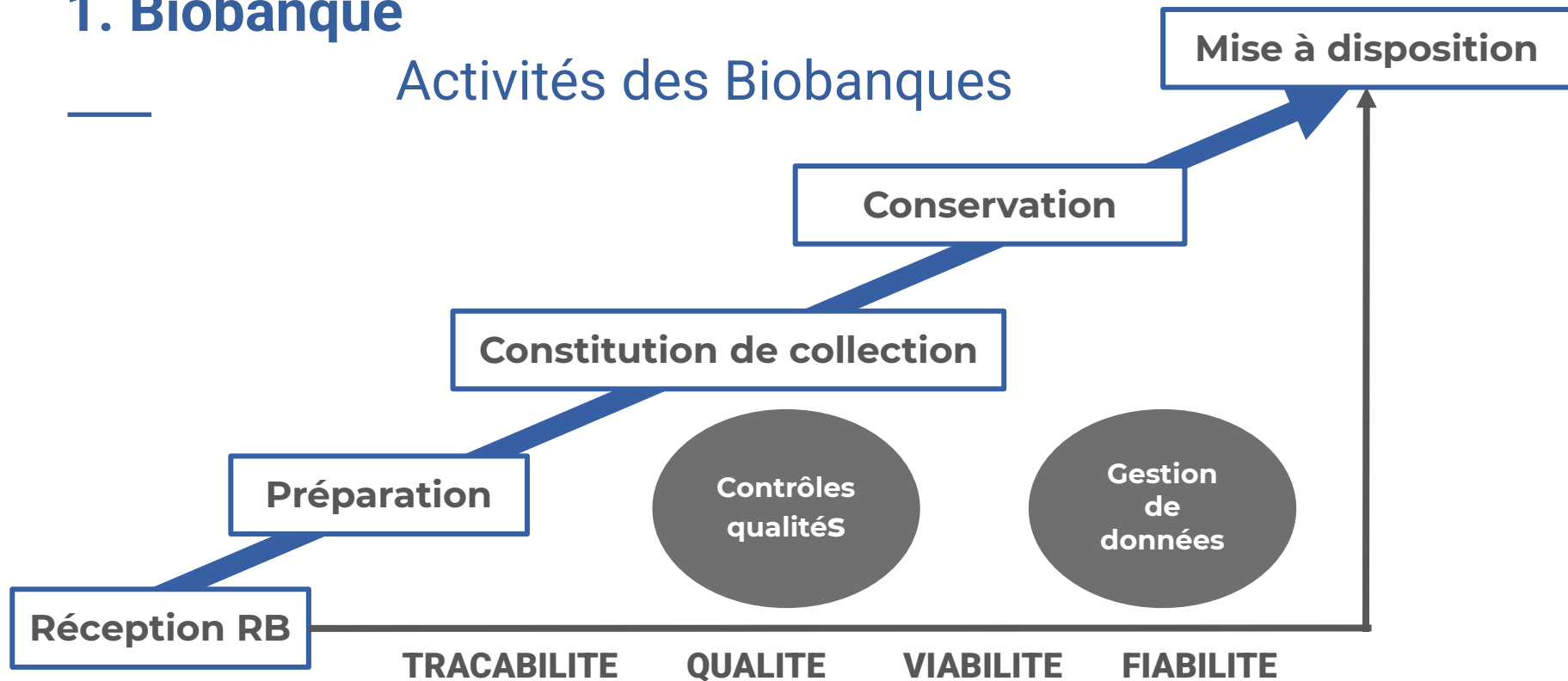
Objectifs & Intérêts

Grâce au stockage et la conservation des échantillons biologiques, le biobanking est indispensable à la communauté scientifique.



1. Biobanque

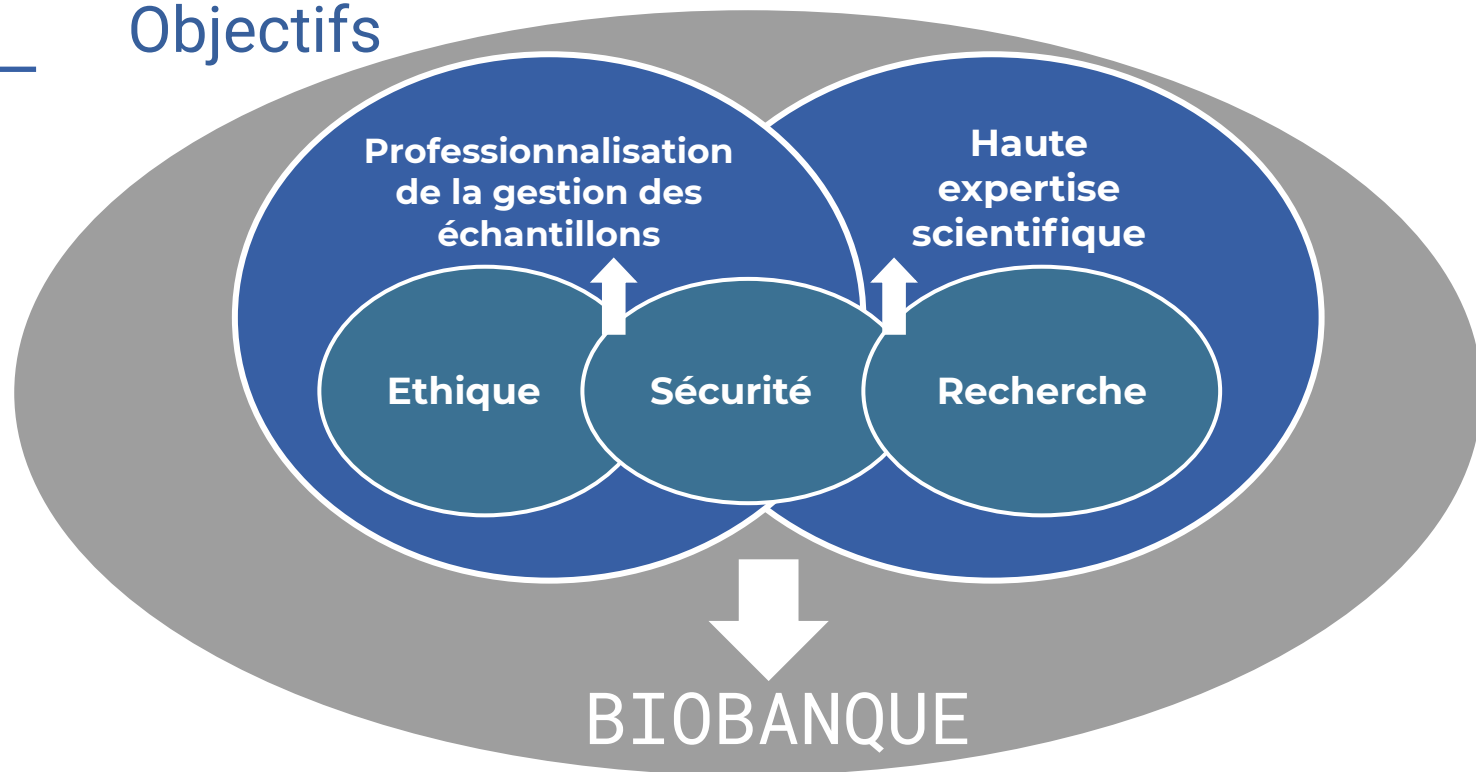
Activités des Biobanques



Source : L'organisation des CRB - Dr. Jeanne-Hélène di Donato Club 3CR

1. Biobanque

Objectifs



Source : L'organisation des CRB - Dr. Jeanne-Hélène di Donato Club 3CR

CE DOCUMENT EST PUBLIC

AIR LIQUIDE, UN LEADER MONDIAL DES GAZ, TECHNOLOGIES ET SERVICES POUR L'INDUSTRIE ET LA SANTÉ

7

Date : 09/2022

Maxime Anquetin • Direction Opérationnel CBS

Information CRB Biobanque et risque azote

1. Biobanque

Les obligations

4 axes d'application

- Les obligations réglementaires
- Le respect de l'éthique
- L'organisation de l'infrastructure
- La pertinence scientifique de ses activités et des recherches réalisées avec les collections

1. Biobanque

L'encadrement des Biobanques

4 catégories de textes : complémentaires et parfois liés les uns aux autres

- **Textes contraignants**
 - Loi de bioéthique
 - Convention d'Oviedo sur les droits de l'Homme et de la Biomédecine
- **Textes non contraignants**
 - Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (UNESCO)
- **Les guides de bonnes pratiques**
 - Best practices for repositories (ISBER)
 - Best practices guideline for BRC
- **Référentiel de certification**

1. Biobanque

Règlementations

Le référentiel de certification

NF S96-900	ISO 9001:2015	ISO 20 387	GMP (BPF)
Certification des CRB	Système de management de la qualité	Exigences générales relatives au «biobanking»	Bonnes Pratiques de Fabrication
Maîtrise des risques Traçabilité Qualité Faciliter les échanges avec les CRB utilisant les mêmes méthodes.	Fournir des produits et des services qui répondent aux exigences clients et légales Améliorer la satisfaction du client par l'application efficace du système	Compétence Impartialité Exploitation cohérente Confirmer ou reconnaître la compétence d'une biobanque	Garantir que les produits sont fabriqués et contrôlés de manière cohérente, conformément aux normes de qualité.

1. Biobanque

Types d'échantillons biologiques

Humain	Animal	Végétal	Micro-organisme
--------	--------	---------	-----------------

Cas particuliers : gametes, embryons & réinjections

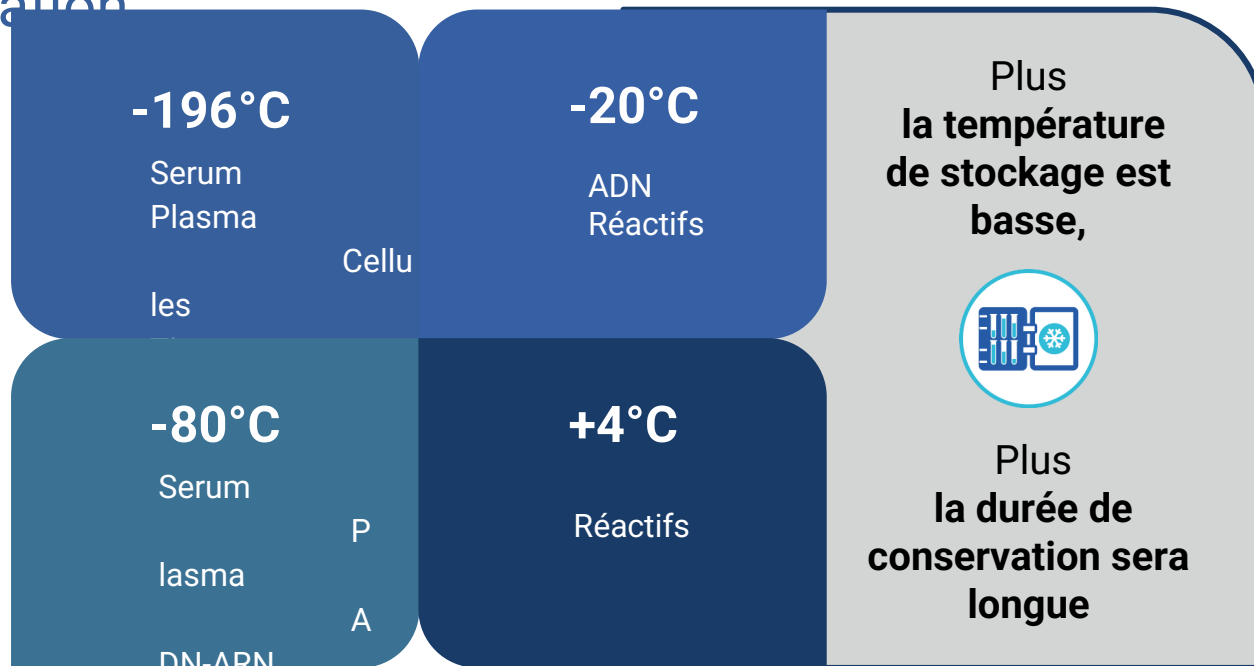
Classification IATA pour le transport des échantillons biologiques :

- **Catégorie A** : *"Matière infectieuse qui, de la manière dont elle est transportée, peut, lorsqu'une exposition se produit, provoquer une invalidité permanente ou une maladie mortelle ou potentiellement mortelle chez l'homme ou l'animal"*
N° ONU 2814 (humains) ou N° ONU 2900 (animal)
- **Catégorie B** : *"Matière infectieuse qui ne répond pas aux critères de classification dans la catégorie A"*
N° ONU 3373, N°ONU 3245 pour les OGM, N°ONU 3291 pour les déchets médicaux

Source : WHO/CDS/CSR/LYO/2005.22 Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses

1. Biobanque

Stockage biologique & température de conservation

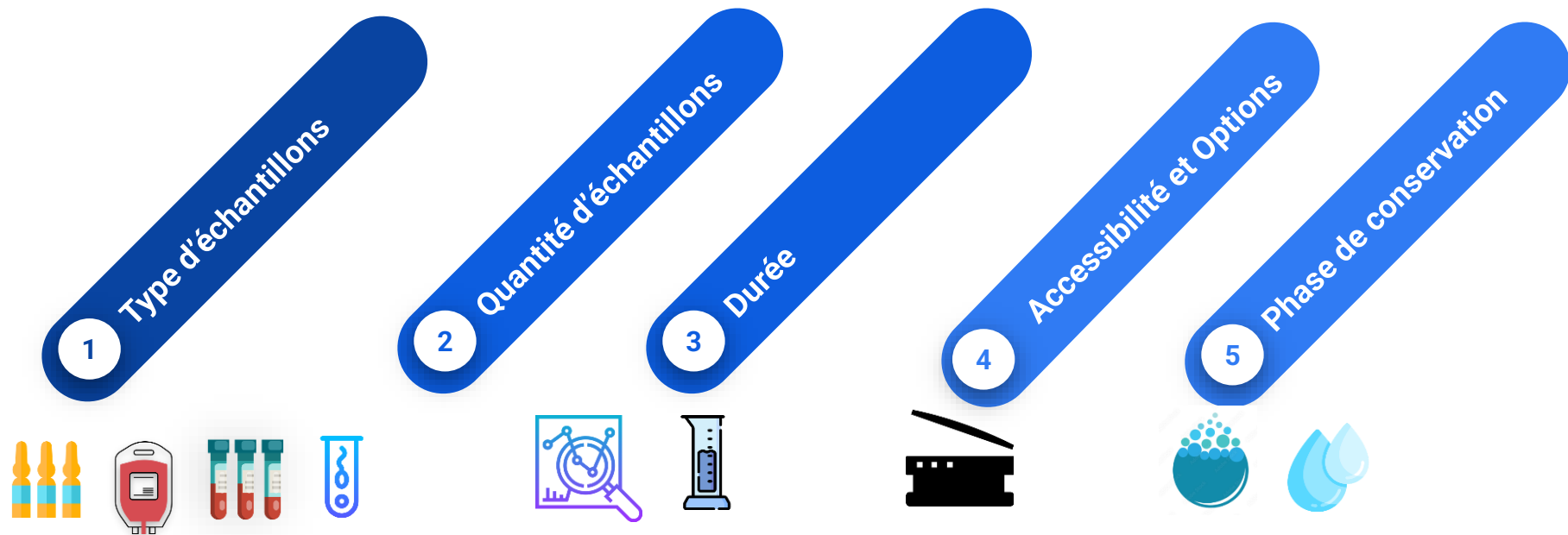


2

Cryoconservation

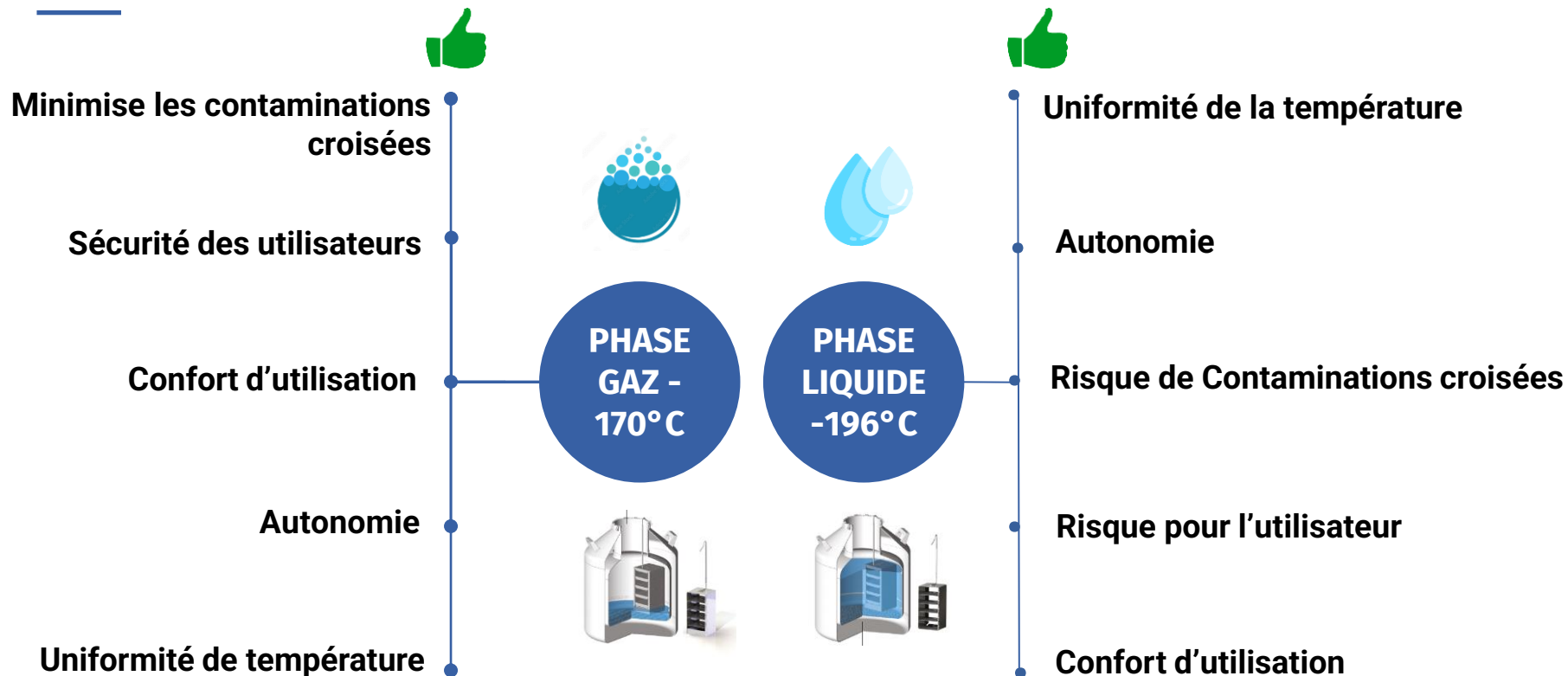
2. Cryoconservation

Comment choisir le matériel de cryoconservation le plus adapté à son activité ?



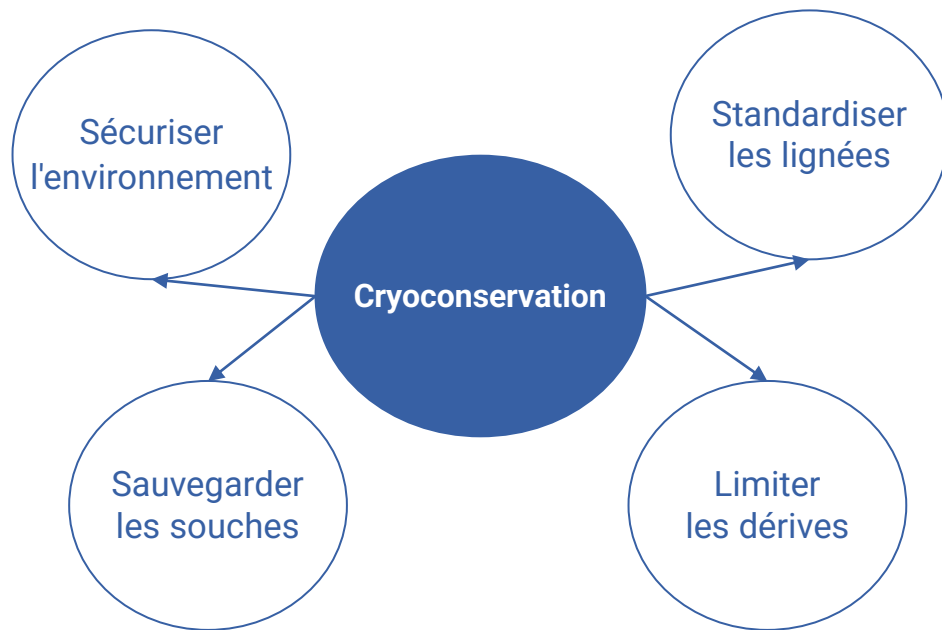
2. Cryoconservation

Phase Liquide versus Gaz: Que choisir ?



2. Cryoconservation

Avantages et intérêts



2. Cryoconservation

L'azote liquide - généralités sur les gaz

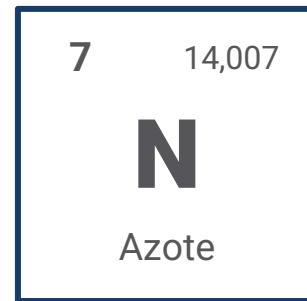
Toute matière peut exister sous la formes de 3 états :

- Solide
- Liquide
- Gaz

La transition d'un état à l'autre est fonction de la **température** et de la **pression** appliquées.

L'azote est à l'état gazeux dans les conditions atmosphériques de pression et de température.

La température de liquéfaction de l'azote à pression atmosphérique est - **196°C**.



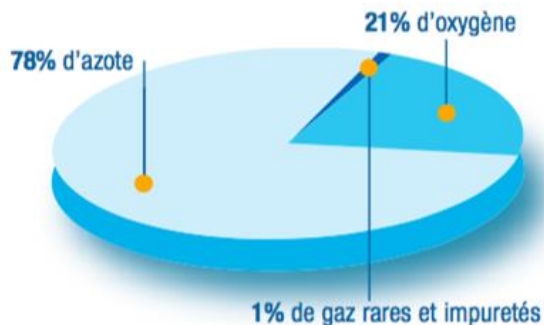
Le saviez-vous ?

L'azote a été condensé pour la première fois sous la forme d'un brouillard par le chimiste et physicien français Louis Paul Cailletet en 1877

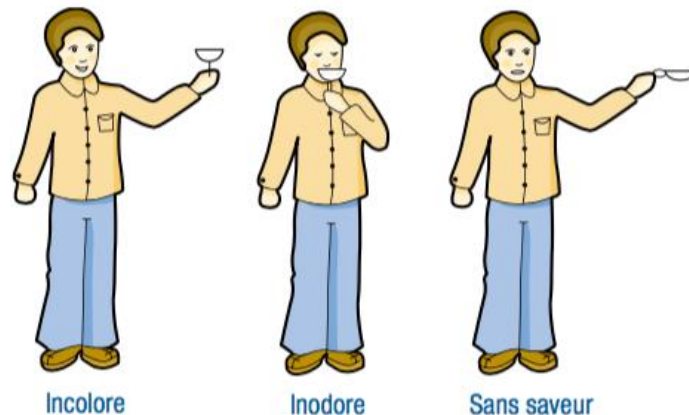
2. Cryoconservation

L'azote liquide - caractéristiques

Notre atmosphère, et de ce fait, l'air que nous respirons, est composé ainsi :



L'azote gazeux passe **inaperçu** dans l'air ambiant : il est incolore, inodore, sans goût.



2. Cryoconservation

Les risques azote

Manipuler l'azote liquide expose à trois risques majeurs :

Brûlure cryogénique



Suppression



Anoxie



2. Cryoconservation

Les risques azote - La brûlure cryogénique

En contact direct avec l'azote liquide, la peau subit une « brûlure cryogénique », qui peut-être grave, où la peau se **nécrose en profondeur, proportionnellement au temps de contact**.

Cette brûlure par le froid est plus dangereuse qu'une brûlure thermique chaude car ses manifestations sont moins alarmantes.

En effet, la brûlure est peu spectaculaire et souvent indolore, d'une **apparence cireuse jaune pâle** : les tissus ont gelés.

Après dégel, la zone touchée devient douloureuse, enfle, et est enclin à l'**infection** et la **nécrose**.



**Danger basse
température**



Toute manipulation d'échantillon dans un environnement cryogénique peut provoquer des brûlures par contact ou par projection.

2. Cryoconservation

Les risques azote - La surpression

La surpression est un risque fréquent avec des conséquences potentiellement graves : brûlures, blessures par projection de débris coupants ou anoxie par élévation du taux d'azote.

Quand de l'azote liquide s'évapore dans un récipient hermétiquement fermé, l'azote gazeux créé ne peut s'échapper. Il pousse sur les parois du récipient pour essayer d'occuper plus de place, ce qui entraîne une « surpression » à l'intérieur du récipient. Le récipient risque alors d'exploser, en une multitude d'éclats.

C'est pourquoi, les bouchons **sont simplement posés sur le col** des réservoirs cryogéniques afin de permettre l'évaporation naturelle de l'azote gazeux.

Si par condensation, de la glace se forme et obture l'ouverture du bidon, la pression intérieure monte et provoque une éjection puissante du bouchon, voire l'éclatement du récipient.



Danger explosion



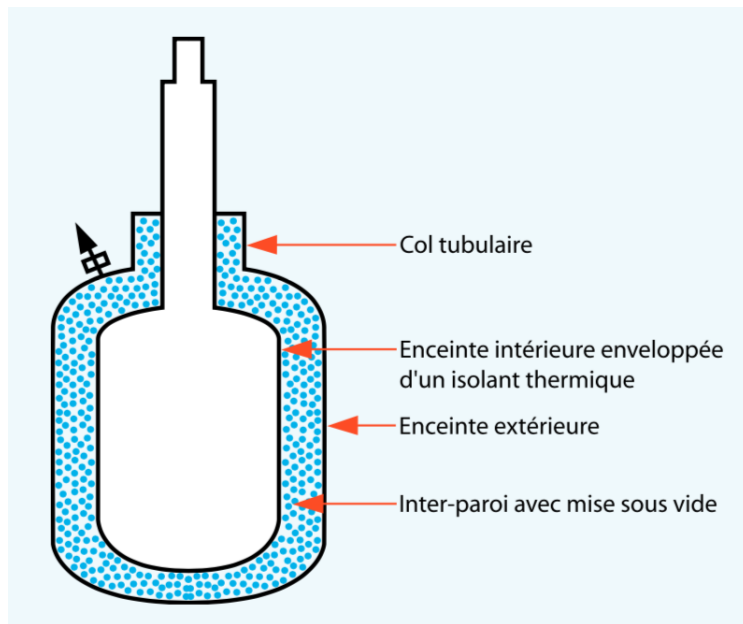
Le risque de surpression concerne :

- **Le réservoir d'azote liquide**
- **Les échantillons conservés en azote liquide**

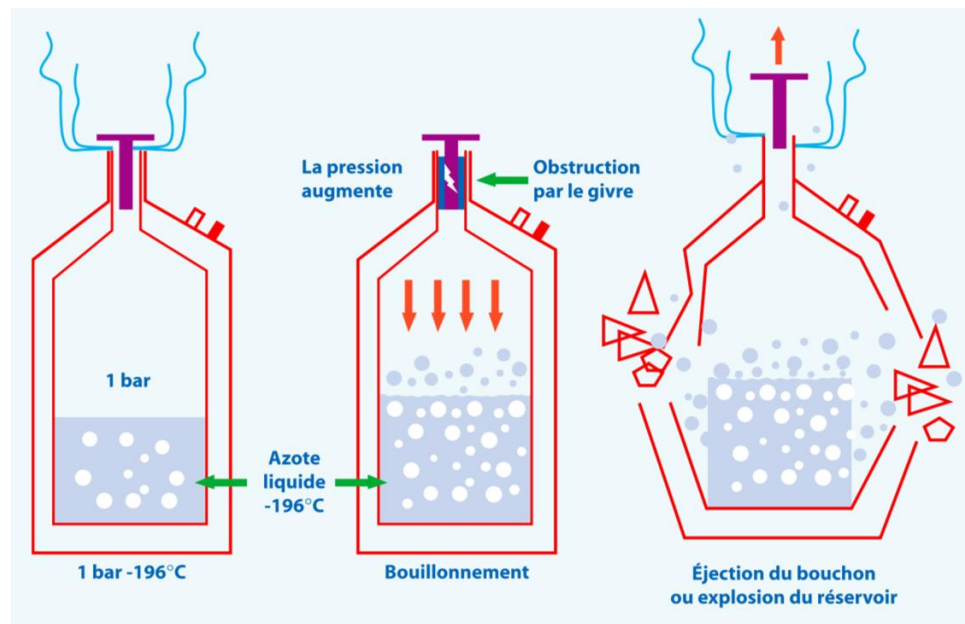
2. Cryoconservation

Les risques azote - La surpression

Réceptif cryogénique



Risque surpression



2. Cryoconservation

Les risques azote - L'anoxie



Mise à disposition du matériel d'intervention et de secours :

- Appareil de respiration autonome
- Bouteille d'oxygène
- Insufflateur manuel



2. Cryoconservation

Les risques azote

PRÉVENTION - Travailler en toute sécurité - Mise à disposition des EPI

Les Équipements de Protections Individuels (EPI) :

Gants isolants
(conformes à la norme eN 511)



Lunettes ou visière
(conforme à la norme eN166)



Tablier de protection
Guêtres



Détecteur
Individuel O2



Vêtements recouvrant tout le corps et chaussures fermées.

2. Cryoconservation

La sécurité d'une salle cryogénique

- Les Pictogrammes essentiels doivent être présents :
 - EPI (gant, visière, vêtement couvrant, chaussure fermée, détecteur O2 portatif)
 - Risque Biologique
 - Accès limité aux personnes autorisées
 - Risque anoxie
 - Risque cryogénique
- Porte ouvrant vers l'extérieur et équipée d'une barre anti-panique
- Un boutons d'arrêt d'urgence
- Accès sécurisé limité aux personnels autorisés
- Un feu tricolore indiquant l'état de la ventilation
- Buzzer et Voyant lumineux indiquant le risque d'anoxie
- Ouverture permettant de visualiser l'ensemble de la salle



2. Cryoconservation

La sécurité d'une salle cryogénique

- La centrale de surveillance du taux d'oxygène
- La possibilité de lire le taux d'oxygène de l'ensemble des capteurs de la salle ou à minima du capteur ayant le plus faible taux d'oxygène
- Les instructions à suivre en cas d'urgence ou de risque d'anoxie
- Une armoire contenant le matériel d'intervention et de secours en cas d'anoxie :
 - Un ARI (Appareil Respiratoire Isolant)
 - Un insufflateur
 - Une bouteille d'oxygène



2. Cryoconservation

La sécurité d'une salle cryogénique



Quelques points clés sur les récipients cryogéniques

Si le tank extérieur est éloigné de la salle, il est préconisé d'installer un système de dégazage de la canalisation

- Placement des récipients en phase gaz en début de ligne de distribution d'azote
- Télésurveillance du niveau, de la température et des alarmes des récipients
- Eviter au maximum les systèmes destinés à aspirer le nuage gazeux se formant à l'ouverture des bouchons au profit d'injection d'azote par le bouton de remplissage
- Dans la mesure du possible, il est préconisé d'installer un automate de pilotage de salle faisant le lien entre :
 - La centrale de surveillance du taux d'oxygène
 - Le système de ventilation
 - Les informations et alarmes des récipients
 - La gestion du tank extérieur
 - La télésurveillance par le personnel d'astreinte



2. Cryoconservation

$\overline{T^{\circ}\text{C}}$ Sécurité de la traçabilité de l'échantillon et de la

- Identification unique et standard de l'échantillon et des boîtes de stockage (code 2D, alphanumérique...)
- Anonymisation des données
- Utilisation d'un LIMS (Laboratory Information Management System)
- 1 sonde par équipement
- Sonde étalonnée annuellement
- Cartographie en 9 points des équipements
- Télésurveillance 24/7 avec SMS + appel + mail



3

Prévention des Risques

3. Prévention des risques

Le Disaster Plan / Gestion des catastrophes

Cadre d'action de Hyogo (2005) : Réduire les risques de catastrophes

→ **5 priorités :**

1. Veiller à ce que la **réduction des risques de catastrophe** soit **une priorité nationale et locale**.
2. Mettre en évidence, **évaluer et surveiller** les risques de catastrophe et **renforcer les systèmes d'alerte rapide**.
3. Utiliser les connaissances, les innovations et l'éducation pour **instaurer une culture de la sécurité**.
4. Réduire les **facteurs de risque sous-jacents**.
5. Renforcer la préparation en prévision des catastrophes afin de pouvoir intervenir efficacement

3. Prévention des risques

Le Disaster Plan / Gestion des catastrophes

Norme ISO 20387

6.3.7 La biobanque doit disposer d'un plan de contingence visant à garantir le maintien des conditions environnementales requises au sein de ses installations/espaces dédiés en fonction du risque.

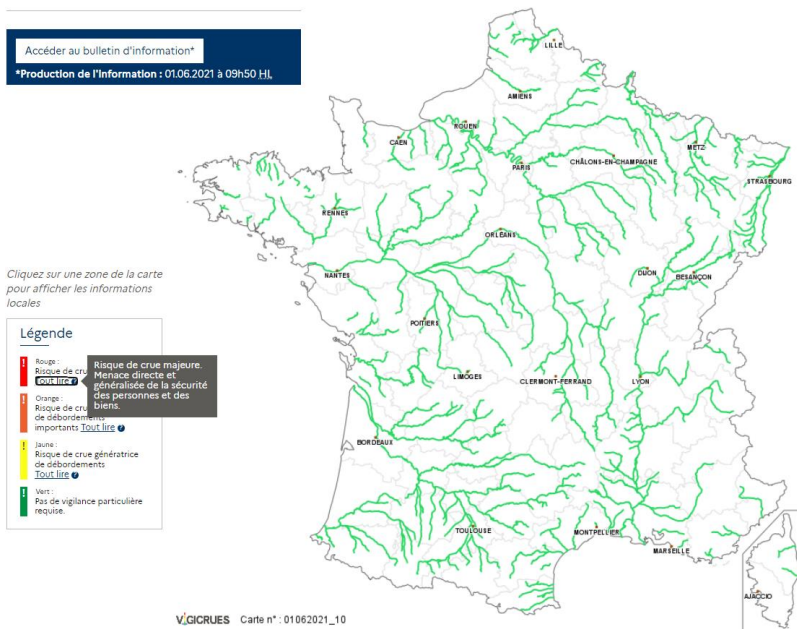
Ex : catastrophes naturelles, catastrophes d'origine humaine, conditions climatiques extrêmes

7.7.1 Il convient que la biobanque ou l'entité juridique dont elle fait partie établisse un plan de protection contre les catastrophes prévoyant l'utilisation de méthodes de protection alternatives pour éviter la perte de matériels biologiques

7.7.2 Plan de secours court terme : maintien des conditions/températures de stockage précises en cas de difficulté à maintenir les conditions de stockage définie.

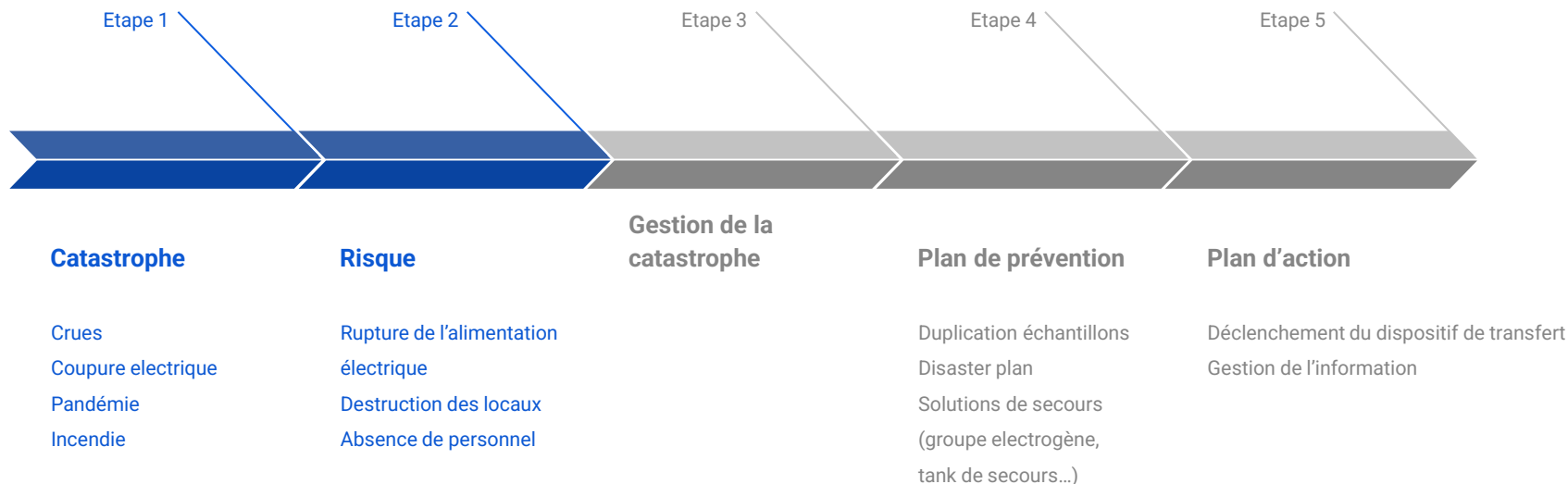
3. Prévention des risques

Le Disaster Plan / Gestion des catastrophes



3. Prévention des risques

Le Disaster Plan / Gestion des catastrophes

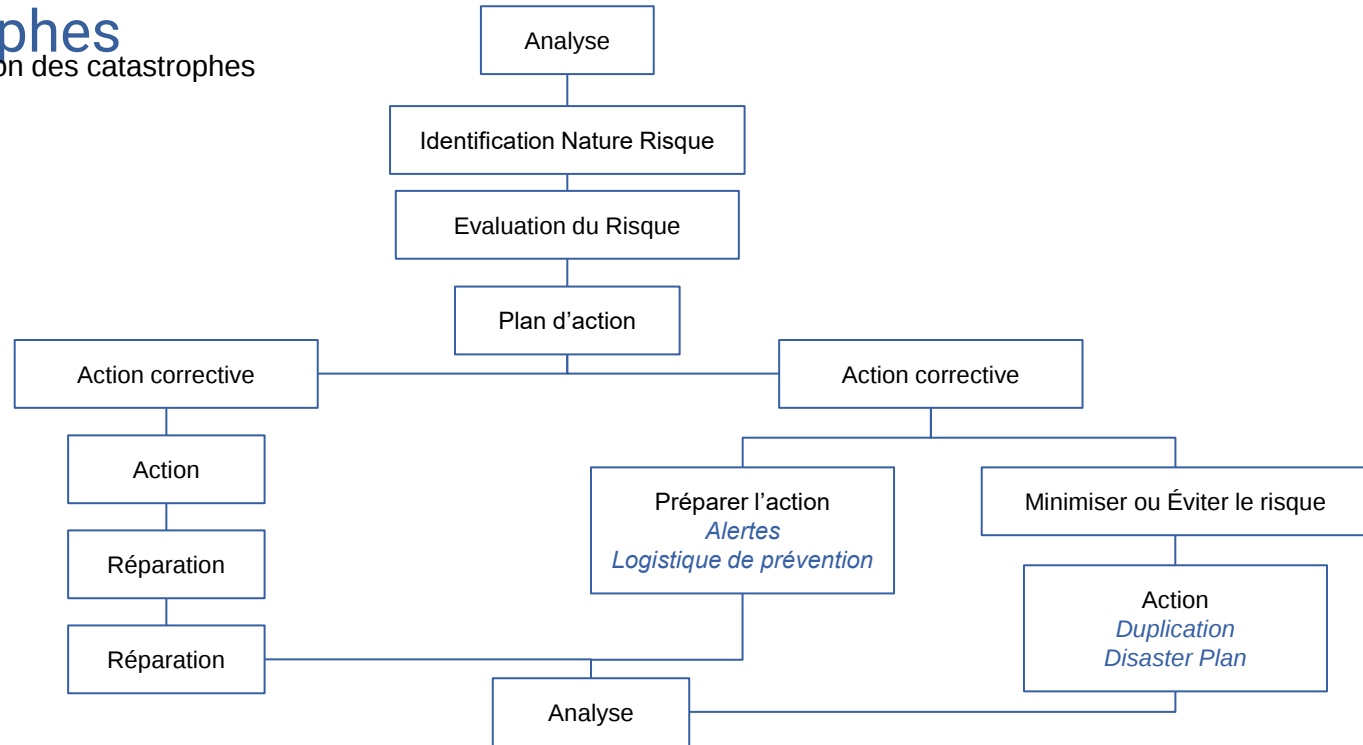


Source : Club 3CR Houria Abbas CHIC

3. Prévention des risques

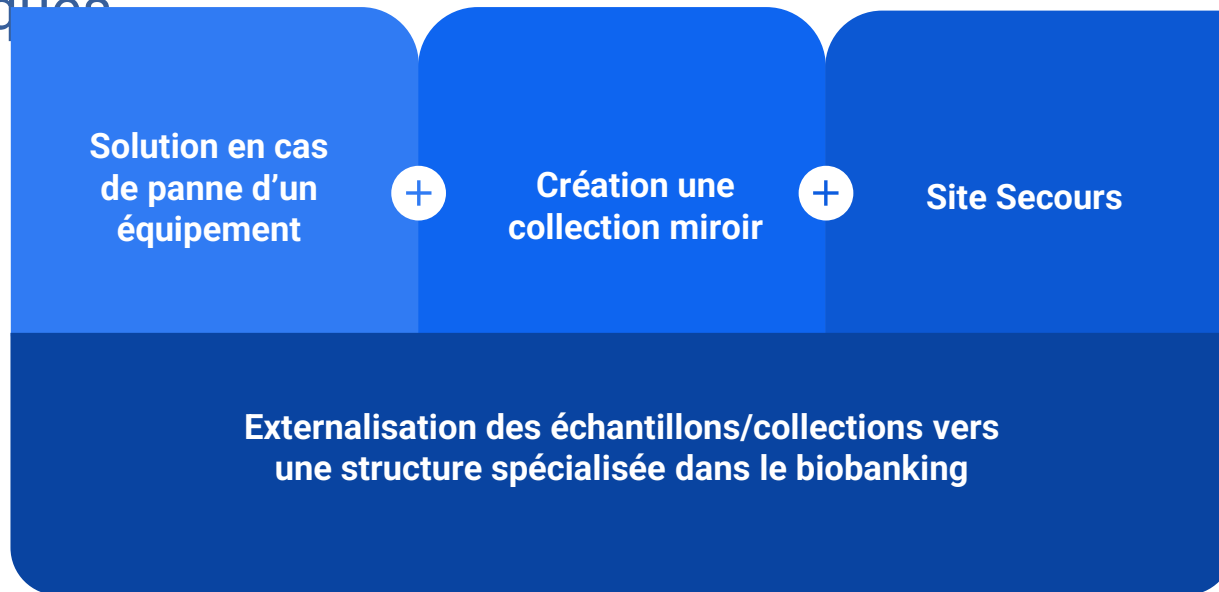
Le Disaster Plan / Gestion des

catastrophes
Procédure de gestion des catastrophes



3. Prévention des risques

Comment protéger les échantillons
biologiques



4

Présentation Air Liquide & CBS Biobanque

Groupe Air Liquide : chiffres



**CBS
BIOBANQUE
SOLUTIONS**

Présent dans
78 pays

Environ **64,500**
collaborateurs

Plus de **3.8 millions**
de clients et patients

Plus de **300**
nouveaux brevets
déposés chaque
année

Chiffre d'affaires
2020:
20,385 milliards €

Groupe Air Liquide : les secteurs d'activité

Engineering &
Construction

Innovation
and
Development
Division

HealthCare

Industrial
Merchant

Large
Industries

Electronics

CE DOCUMENT EST PUBLIC

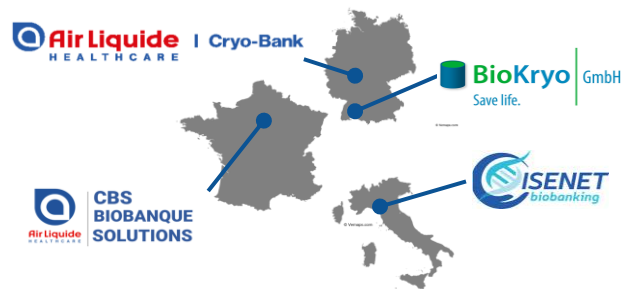
AIR LIQUIDE, UN LEADER MONDIAL DES GAZ, TECHNOLOGIES ET SERVICES POUR L'INDUSTRIE ET LA SANTE

Date : 09/2022

Maxime Anquetin • Direction Opérationnel CBS

Information CRB Biobanque et risque azote

4. CBS biobanque solutions & AL



RÉSEAU EUROPÉEN DE BIOBANQUES

EXTERNALISER VOTRE STOCKAGE BIOLOGIQUE

Vous conservez la **propriété intellectuelle**



Normes qualité :
GMP, BPC, GCP
NFS 96-900
ISO 9001,
ISO 20 387



Tous types
d'échantillons :
humains,
végétaux...



Conservation de -
196°C à
température
ambiante



Surveillance et
contrôle
24/24
7/7



Pour plus d'information
retrouvez-nous en ligne



Sur le site [Air Liquide Santé France](#)
dans la rubrique "**nos expertises**"



Suivez nous sur LinkedIn

Et restez **connecté** avec les
dernières actualités du biobanking



frcryopal-biobanque@airliquide.com



Tel : **01 64 76 15 26**

DOCUMENT Interne

HEALTHCARE

Merci



SCAN ME