



Hôpitaux
Universitaires
Genève

Contrôles environnementaux des locaux 5A-R-144.1 et
5A-R-144.0

Processus : Réalisations des prestations

Sous-processus : Assurance de la qualité des résultats

Dpt. diagnostique

LTTC - Plateforme des Laboratoires de Thérapie

Cellulaire Clinique

Etat courant : Application

N° : DTCC.4.3.FO.0012

Version : 2.0

Créé le : 09/12/2019

par : MASSON Solange

Approuvé le : 13/01/2020

par : RUBIN Olivier

Selon instruction de travail N° DTCC.4.3.IT.0008

PRELEVEMENTS MICROBIOLOGIQUES

Date prélèvements	Titre DPA (Dossier Patient Administratif)	Nom Opérateur	Numéro EdS (dans DPA)	Date fin d'analyse	Remarques

MATERIEL

Consommables	Fournisseur	Référence	Lot	Date d'Expiration
Plaques Gélose Ø 55 mm (contact et aérobiocollecteur)			No: Growth Promotion Test conforme le	
Plaques Gélose Ø 90 mm (air sédimenté et empreintes gants)			No: Growth Promotion Test conforme le	
Plaques Gélose à préparer :				
<input type="checkbox"/> Géluses Ø 55 mm <input type="checkbox"/> Géluses Ø 90 mm				

Équipement :

Équipement :		Validité macaron/stérilisation
Aérobiocollecteur	Matricule HUG :	
Cribles	Numéro cycle de Stérilisation:	
Compteur de particules	Matricule HUG :	

	N°	Désignation	Classe	Numéro Prélèvement	Seuil d'alerte	Seuil d'action	Résultat (particules ou UFC)		Seuil(s) dépassé(s)
143.1	A401	Air Aérobiocollecteur VLF279	A		1	1		*	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	A402	Air Aérobiocollecteur paille	B		7	10		*	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	A403	Air Aérobiocollecteur paille	B		7	10		*	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	S404	Air Sédimenté Paille	B		4	5			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	S405	Air Sédimenté Paille	B		4	5			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	C406	Contact Etagère interne Etuve 068637	B		3	5			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	C407	Contact Etagère interne Etuve 068638	B		3	5			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

	N°	Désignation	Classe	Numéro Prélèvement	Seuil d'alerte	Seuil d'action	Résultat (particules ou UFC)	Seuil(s) dépassé(s)
144.1	C408	Contact Microscope HUG 067912	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	C409	Contact Microscope HUG 112086	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	C410	Contact Mur	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	C411	Contact Paillasse	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	C412	Contact Paillasse	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	C413	Contact Passe-plat (intérieur)	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	C414	Contact Poignée Etuve HUG 068637	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

	N°	Désignation	Classe	Numéro Prélèvement	Seuil d'alerte	Seuil d'action	Résultat (particules ou UFC)	Seuil(s) dépassé(s)
144.1	C415	Contact Poignée Etuve HUG 068638	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	C450	Contact Centrifugeuse HUG 048580	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	C451	Contact Cliniporateur HUG 088543	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	C452	Contact Microscope HUG 044297	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	P416	Particules paillasse ≥ 0.5 µm / ≥ 5 µm	B		250 000	352 000		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
					2 000	2 900		
P417	Particules paillasse ≥ 0.5 µm / ≥ 5 µm	B		250 000	352 000		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
				2 000	2 900			
144.0	A418	Air Aérobiocollecteur SAS	B		7	10		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*

	C419	Contact Mur	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	C420	Contact Poignée Porte	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	P421	Particules SAS ≥ 0.5 µm / ≥ 5 µm	B		250 000	352 000		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
2 000					2 900			

	N°	Désignation	Classe	Numéro Prélèvement	Seuil d'alerte	Seuil d'action	Résultat (particules ou UFC)	Seuil(s) dépassé(s)
Production réelle ou mimée	S499	Air Sédimenté VFL279 (droit)	A		< 1	1		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	S498	Air Sédimenté VFL279 (gauche)	A		< 1	1		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	C497	Contact VFL279 (droit)	A		< 1	1		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	C496	Contact VFL279 (gauche)	A		< 1	1		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	G495	Gant opérateur Droit	A		< 1	1		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	G494	Gant opérateur Gauche	A		< 1	1		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	G493	Gant assistant Droit	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

	N°	Désignation	Classe	Numéro Prélèvement	Seuil d'alerte	Seuil d'action	Résultat (particules ou UFC)	Seuil(s) dépassé(s)
	G492	Gant assistant Gauche	B		3	5		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

* Nombre le Plus Probable de germes collectés selon la correction statistique de la valeur UFC (loi de FELLER).

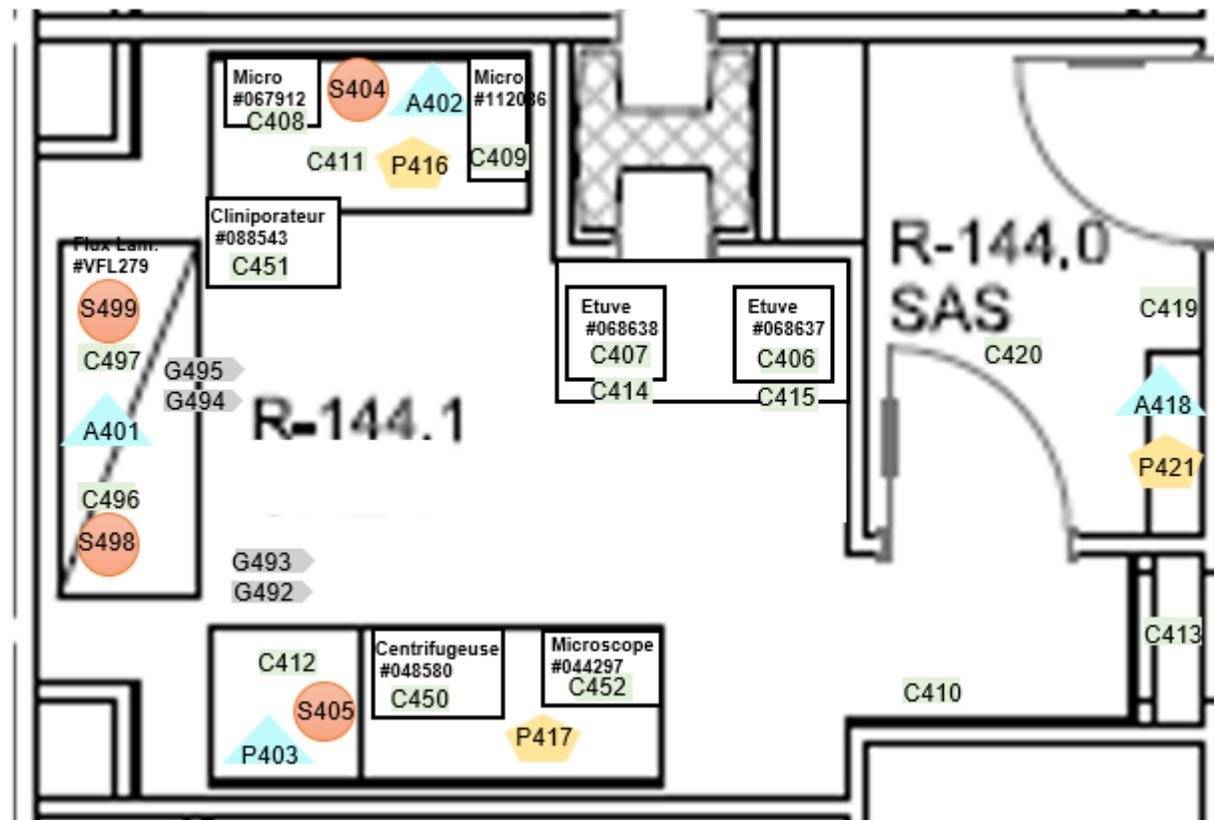
Une copie des résultats se trouve en annexe de ce formulaire	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Les résultats ont été entrés dans le fichier Excel pour les tendances ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Un ou des seuils d'alerte ont été dépassés ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui ci-dessus, lister le ou les numéros concernés:	
<i>Vérifier que le seuil d'alerte n'a pas déjà été dépassé pour chaque point concerné lors d'un des 2 derniers contrôles, le cas échéant, reporter le cas dans un formulaire de déviation.</i>	
Un ou des seuils d'action ont été dépassés ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui ci-dessus, lister le ou les numéros concernés:	
<i>Reporter le cas dans un formulaire de déviation</i>	

Tickets des résultats du compteur de particules :

N/A ou Commentaires :

	Initiales	Date	Signature
Opérateur			
Responsable AQ			

-  Plaque de sédimentation
-  Plaque de contact surface
-  Aérobiocollecteur
-  Plaque de contact gant
-  Particules



 HUG Hôpitaux Universitaires Genève Dpt. Diagnostique LTTC - Laboratoire d'Ophthalmologie Expérimentale	FO Cycle de qualification et de validation Etat courant : Rédaction	Processus : Réalisations des prestations Sous-processus : Développement et modification des prestations	
	N° : OPEX.4.2.FO.0013	Version : 1.0	
Créé le : 04/11/2021	par : KROPP Martina	Approuvé le :	par :

PARTIE 1 : PERSONNEL, DATE ET LIEU

A compléter par l'opérateur 1

Numéro de l'œil du donneur humain	GExxxGD_i01-4_JJMMMAAAA
Date JJMMMAA (p.ex. 01JAN2018)	JJMMMAAAA
Début du prélèvement HHhMM (p.ex. 13h20)	
Opérateur de production (Initiales HUG)	
Assistant(e) de production (Initiales HUG)	
Opérateur 1 (comme définie dans le PQV) et Transporteur (Initiales HUG)	MKRP
Identification du laboratoire LTTC de production	LTTC salle 5A-R-144.1

PARTIE 2 : IRIDECTOMIE

A compléter par l'opérateur 1

	Actions effectuées
Iridectomie no. 1 prélevée conforme aux exigences	oui non
Iridectomie no. 2 prélevée conforme aux exigences	oui non
Iridectomie no. 3 prélevée conforme aux exigences	oui non
Iridectomie no. 4 prélevée conforme aux exigences	oui non
	Sinon prélever une 5^{eme} iridectomie oui non

PARTIE 3 : CONTRÔLES (Co-P)

A compléter par l'opérateur 1

	Actions effectuées
Co-P 1 prélevé ensemble avec l'iridectomie no. 1 conforme aux exigences	oui non
Nombre de cellules et somme	1 ^e carré : 2 ^e carré : 3 ^e carré : 4 ^e carré : Σ :
Nombre moyen (somme/4) et total (moyenne x 1'000) [≥5'000]	Somme/4 x 1'000 =
Co-P 2 prélevé ensemble avec la dernière iridectomie conforme aux exigences	oui non
Nombre de cellules	1 ^e carré : 2 ^e carré : 3 ^e carré : 4 ^e carré : Σ :
Nombre moyen (somme/4) et total (moyenne x 1'000) [≥5'000]	Somme/4 x 1'000 =
	Conformité des Co-P 1 et 2
	oui non

PARTIE 4 : Conformité du transport

A compléter par l'opérateur 1

Vérification de la Conformité du transport [au total ≤30 min ; 4-25°C]		<u>GExxxGD i01</u>	
		Actions effectuées	
Intégrité de la boîte de transport	« bloc » → LTTC (iridectomie)	oui	non
Température dans la boîte de transport	« bloc » → LTTC (iridectomie)	Début :	Fin :
Temps de transport (HH :MM :SS)	« bloc » → LTTC (iridectomie)		
Intégrité de la boîte de transport	LTTC → « bloc » (tEPI)	oui	non
Température dans la boîte de transport	LTTC → « bloc » (tEPI)	Début :	Fin :
Temps de transport (HH :MM :SS)	LTTC → « bloc » (tEPI)		
		Conformité du transport 1	
		oui	non

Vérification de la Conformité du transport [au total ≤30 min ; 4-25°C]		<u>GExxxGD i02</u>	
		Actions effectuées	
Intégrité de la boîte de transport	« bloc » → LTTC (iridectomie)	oui	non
Température dans la boîte de transport	« bloc » → LTTC (iridectomie)	Début :	Fin :
Temps de transport (HH :MM :SS)	« bloc » → LTTC (iridectomie)		
Intégrité de la boîte de transport	LTTC → « bloc » (tEPI)	oui	non
Température dans la boîte de transport	LTTC → « bloc » (tEPI)	Début :	Fin :
Temps de transport (HH :MM :SS)	LTTC → « bloc » (tEPI)		
		Conformité du transport 2	
		oui	non

Vérification de la Conformité du transport [au total ≤30 min ; 4-25°C]		<u>GExxxGD i03</u>	
		Actions effectuées	
Intégrité de la boîte de transport	« bloc » → LTTC (iridectomie)	oui	non
Température dans la boîte de transport	« bloc » → LTTC (iridectomie)	Début :	Fin :
Temps de transport (HH :MM :SS)	« bloc » → LTTC (iridectomie)		
Intégrité de la boîte de transport	LTTC → « bloc » (tEPI)	oui	non
Température dans la boîte de transport	LTTC → « bloc » (tEPI)	Début :	Fin :
Temps de transport (HH :MM :SS)	LTTC → « bloc » (tEPI)		
		Conformité du transport 3	
		oui	non

Vérification de la Conformité du transport [au total ≤30 min ; 4-25°C]		GExxxGD_i04	
		Actions effectuées	
Intégrité de la boîte de transport	« bloc » → LTTC (iridectomie)	oui	non
Température dans la boîte de transport	« bloc » → LTTC (iridectomie)	Début :	Fin :
Temps de transport (HH :MM :SS)	« bloc » → LTTC (iridectomie)		
Intégrité de la boîte de transport	LTTC → « bloc » (tEPI)	oui	non
Température dans la boîte de transport	LTTC → « bloc » (tEPI)	Début :	Fin :
Temps de transport (HH :MM :SS)	LTTC → « bloc » (tEPI)		
		Conformité du transport 4	
		oui	non

Date _____

Initiales HUG _____
Opérateur 1 OPEX

Signature _____

Partie 5-14 à compléter par le RCQ OPEX

PARTIE 5 : PREPARATION DE LA HOTTE A FLUX LAMINAIRE, SURFACE DE PAILLASSE, CENTRIFUGEUSE, MICROSCOPE ET ENDOSAFE

Vérification de la documentation de préparation OPEX.4.1.FO.0013		
		Actions effectuées
Formulaire entièrement rempli et lisible	(i01)	oui non
	(i02)	oui non
	(i03)	oui non
	(i04)	oui non
		Conformité de la PARTIE 5
		oui non

PARTIE 6 : ISOLEMENT DES CELLULES

Vérification de la documentation pour l'isolement : OPEX.4.1.FO.0011		
		Actions effectuées
Formulaire entièrement rempli et lisible	(i01)	oui non
	(i02)	oui non
	(i03)	oui non
	(i04)	oui non
		Conformité de la PARTIE 6
		oui non

PARTIE 7 : TRANSFECTION DES CELLULES

Vérification de la documentation pour la transfection des cellules : OPEX.4.1.FO.0014		
		Actions effectuées
Formulaire entièrement rempli et lisible	(i01)	oui non
	(i02)	oui non
	(i03)	oui non
	(i04)	oui non
		Conformité de la PARTIE 7
		oui non

PARTIE 8 : CENTRIFUGATION DES CELLULES

Vérification de la documentation pour la centrifugation des cellules : OPEX.4.1.FO.0004		
		Actions effectuées
Formulaire entièrement rempli et lisible	(i01)	oui non
	(i02)	oui non
	(i03)	oui non
	(i04)	oui non
		Conformité de la PARTIE 8
		oui non

PARTIE 9 : RESUSPENSION DES CELLULES

Vérification de la documentation pour la resuspension des cellules : OPEX.4.1.FO.0005		
		Actions effectuées
Formulaire entièrement rempli et lisible	(i01)	oui non
	(i02)	oui non
	(i03)	oui non
	(i04)	oui non
		Conformité de la PARTIE 9
		oui non

PARTIE 10 : FONCTIONNEMENT DU CLINIPORATOR™

Vérification du fonctionnement du Cliniporator™		
		Actions effectuées
Message d'erreur [absence]	(i01)	oui non
	(i02)	oui non
	(i03)	oui non
	(i04)	oui non
Disponibilité des données électroniques	(i01)	oui non
	(i02)	oui non
	(i03)	oui non
	(i04)	oui non
Conformité des données électroniques* *Les valeurs exactes sont rapportées dans le rapport de qualification du Cliniporator™	(i01)	oui non
	(i02)	oui non
	(i03)	oui non
	(i04)	oui non
		Conformité de la PARTIE 10
		oui non

PARTIE 11 : FONCTIONNEMENT DE L'ENDOSAFE NEXGEN PTS

Vérification du fonctionnement de l'EndoSafe NexGen PTS		
		Actions effectuées
Message d'erreur [absence]	(i01)	oui non
	(i02)	oui non
	(i03)	oui non
	(i04)	oui non
Conformité des données électroniques* *Les valeurs exactes sont rapportées dans le rapport de qualification de l'EndoSafe	(i01)	oui non
	(i02)	oui non
	(i03)	oui non
	(i04)	oui non
		Conformité de la PARTIE 10
		oui non

PARTIE 12 : QUALIFICATION DE L'OPERATEUR PRODUCTION

Vérification de la Qualification de l'opérateur production		Actions effectuées	
Nom de l'opérateur [initiales HUG]			
Nombre de cellules isolées [≥5'000]	(i01)		
	(i02)		
	(i03)		
	(i04)		
Conformité de la production selon les formulaires remplis	(i01)		
	(i02)	oui	non
	(i03)	oui	non
	(i04)	oui	non
Stérilité de la production : Endotoxines [2 EU/mL] Surnageant [négatif]	(i01)	oui	non
		oui	non
Endotoxines Surnageant	(i02)	oui	non
		oui	non
Endotoxines Surnageant	(i03)	oui	non
		oui	non
Endotoxines Surnageant	(i04)	oui	non
		oui	non
		Conformité de la PARTIE 12	
		oui	non

PARTIE 13 : Viabilité des cellules

Vérification de la viabilité des cellules		Actions effectuées	
Pourcentage viabilité	(i01)		
	(i02)		
	(i03)		
	(i04)		
		Conformité de la PARTIE 13	
		oui	non

PARTIE 14 : Concentration en ADN nu

Vérification de la concentration en ADN nu [≥33% de l'ADN ajouté ; 254,1 ng/μL]		Actions effectuées	
Concentration en ADN [%]	(i01)		
	(i02)	____%	conforme : oui non
	(i03)	____%	conforme : oui non
	(i04)	____%	conforme : oui non
		Conformité de la PARTIE 14	
		oui	non

Date _____

Initiales HUG _____
Responsable Assurance Qualité OPEX

Signature _____

 HUG Hôpitaux Universitaires Genève Dpt. Diagnostique LTTC - Laboratoire d'Ophthalmologie Expérimentale	FO Préparation pour la production Etat courant : Rédaction	Processus : Réalisations des prestations Sous-processus : Prestations de laboratoire	
	N° : OPEX.4.1.FO.0013 Version : 1.0		
Créé le : 05/07/2021 par : KROPP Martina		Approuvé le : par :	

PARTIE 1 : PERSONNEL, DATE ET LIEU
A compléter par l'assistant de production OPEX

Code du patient / œil du donneur humain et no de l'iridectomie	GExxxG/D_i01-4_JJMMMAAAA
Date de production JJMMMAAAA	JJMMMAAAA
Opérateur de production (Initiales HUG)	xxxx
Assistant(e) de production (Initiales HUG)	xxxx
Identification du laboratoire de production du LTTC	LTTC salle 5A-R-144.1

PARTIE 2 : PREPARATION DE LA HOTTE A FLUX LAMINAIRE, SURFACE DE PAILLASSE, CENTRIFUGEUSE, MICROSCOPE ET ENDOSAFE®

A compléter par l'assistant de production OPEX

Vérification du nettoyage et de la préparation de la hotte à flux laminaire, table, centrifugeuse, microscope et Endosafe®	
	Action effectuée
Allumage et nettoyage de la hotte à flux laminaire	oui non
Nettoyage de la surface de la paillasse	oui non
Nettoyage et allumage de la centrifugeuse	oui non
Nettoyage et allumage du microscope inverse Nikon	oui non
Nettoyage et allumage de l'Endosafe® et login	oui non
	Conformité de la PARTIE 2
	oui non
Si NON : faire les corrections nécessaires	

PARTIE 3 : PREPARATION DE L'ELECTROPORATEUR

A compléter par l'assistant de production OPEX

Vérification du nettoyage de l'électroporateur	
	Action effectuée
Nettoyage de l'électroporateur	oui non
	Conformité du nettoyage de l'électroporateur
	oui non
Si NON : faire les corrections nécessaires	

Vérification de la mise en route de l'électroporteur		
Tests automatiques (1 ^{ère} fois)	Apparition de messages d'information	Absence de messages d'erreur
Contrôle du système pour la détection du pilote (<i>systemic control to detect drivers</i>)	oui non	oui non
Vérification de la présence de la carte FPGA et de sa programmation (<i>Check of the presence of the FPGA card and correct programming</i>)	oui non	oui non
Test de la mémoire présente sur la carte FPGA (<i>Test of the memory of the FPGA card</i>)	oui non	oui non
Test de l'alarme de dépassement de la durée autorisée (<i>Test of the overlength alarm</i>)	oui non	oui non
Test de charge et de décharge des condensateurs (<i>Test of charge and discharge of the capacitor</i>)	oui non	oui non
Simulation de traitement avec test de fonctionnalité des relais (<i>Treatment simulation with functional relay test</i>)	oui non	oui non
Opérations	Effectuée	
Procédure de login	oui non	
1^{ers} Tests automatiques conformes	oui non	
Si NON : 2^{èmes} Tests automatiques		

Tests automatiques (2 ^{ème} fois)	Apparition de messages d'information	Absence de messages d'erreur
Contrôle du système pour la détection du pilote (<i>systemic control to detect drivers</i>)	oui non	oui non
Vérification de la présence de la carte FPGA et de sa programmation (<i>Check of the presence of the FPGA card and correct programming</i>)	oui non	oui non
Test de la mémoire présente sur la carte FPGA (<i>Test of the memory of the FPGA card</i>)	oui non	oui non
Test de l'alarme de dépassement de la durée autorisée (<i>Test of the overlength alarm</i>)	oui non	oui non
Test de charge et de décharge des condensateurs (<i>Test of charge and discharge of the capacitor</i>)	oui non	oui non
Simulation de traitement avec test de fonctionnalité des relais (<i>Treatment simulation with functional relay test</i>)	oui non	oui non
Opérations	Effectuée	
Procédure de login	oui non	
2^{èmes} Tests automatiques conformes	oui non	
Si NON : Le processus de fabrication ne peut pas commencer		

PARTIE 4 : VERIFICATION DE PRESENCE ET EXHAUSTIVITE DES ETIQUETTES
A compléter par l'assistant de production OPEX

Etiquettes				Présentes et lisibles	
Vérifier sur chaque étiquette OPEX :					
	1. La référence du produit				
	2. La date				
	3. Le code du patient				
	4. Le No. du patient				
Matériel primaire (biopsie irienne) ! Bloc !	Biop_AaBb_pxx_JJMMMAAAA	1x		oui	non
Produit final	! Transporteur! tEPI_AaBb_pxx_JJMMMAAAA	1x		oui	non
Prélèvement micro Bactec Ped (surnageant : SN)	code barre	1x		oui	non
Etiquettes pour le monitoring environnemental selon OPEX.4.3.IT.0009	code barre	26x		oui	non
Etiquettes validation/entraînement					
	4 iridectomies par œil !				
Matériel primaire (biopsie irienne) ! Labo !	Biop_GEXXX G/D_i0X (1-4)_JJMMMAAAA	4x		oui	non
Produit final	! Transporteur! tEPI_GEXXX G/D_i0X (1-4)_JJMMMAAAA	4x		oui	non
Prélèvement microbio Bactec Ped (surnageant 1, 2, 3 et 4)	code barre	4x		oui	non
Etiquettes pour le monitoring environnemental selon OPEX.4.3.IT.0009	code barre	26x		oui	non
				Conformité de la PARTIE 4	
				oui	non
Si NON : faire les corrections nécessaires					

PARTIE 5 : PREPARATION DU MATERIEL
A compléter par l'assistant de production OPEX

Matériel		! Pour la validation quelques consommables sont nécessaires 4x pour 4 iridectomies par œil !	
Matériel réutilisable		Prêt	
Stylo		oui	non
Marqueur pour les microtubes		oui	non
Calculatrice		oui	non
Formulaires de production		oui	non
Minuteur		oui	non
Clé USB		oui	non
Portoir pour microtubes et tubes à essai 1x		oui	non
Portoir pour microtubes réfrigérés 1,5 mL 1x		oui	non
Pipette 25 µL fixe, <i>single-channel</i> , dédiée Endosafe®		oui	non
Pipette 1-10 µL ajustable, <i>single-channel</i>		oui	non
Pipette 5 µL fixe, <i>single-channel</i>		oui	non
Pipette 20 µL fixe, <i>single-channel</i>		oui	non
Pipette 10-100 µL ajustable <i>single-channel</i>		oui	non
Pipette 100-1000 µL ajustable, <i>single-channel</i>		oui	non
Aluglas BV 11 mm <i>decapper</i>		oui	non
Socle de cuvette pour l'électroporation		[oui	non]
Packs réfrigérants		[oui	non]
Matières premières			
Ampoule de 25 µL de plasmide pFAR4-SB100X/pFAR4-PEDF (préparée juste avant le début de la production par l'assistant)		oui	non
Tube Buffer 046		oui	non
Eppendorf <i>Safe-Lock Tube</i> , 1,5 mL pour les résidus du tampon 046 (validation/entraînement) 1x			
Flacon BSS Plus		oui	non
<i>LAL reagent water</i> , 30 mL		oui	non
Consommables			
Eppendorf <i>Safe-Lock Tube</i> , 1,5 mL	7x (production)	oui	non
Eppendorf <i>Safe-Lock Tube</i> , 1,5 mL avec 90 µL de BSS Plus centrifugeuse)	1x (contreponds pour la	oui	non
Eppendorf <i>Safe-Lock Tube</i> , 1,5 mL avec 150 µL de BSS Plus pour le produit final)	1x (pour rincer la cuvette et	oui	non
Eppendorf <i>Safe-Lock Tube</i> , 1,5 mL avec 495 µL de LAL reagent water	1x	oui	non
Sacs stérile (1x petit ; 1x grand)		oui	non
Boîte de Pétri, 65 mm		oui	non
Couteau angulé, 2,25 mm, <i>Sharpoin</i> 1x6		oui	non
Couteau ophtalmique, MANI MVR <i>angled</i> 20G, 1,2 mm Polytech 1x6		oui	non
Cuvette d'électroporation		oui	non
Plaque de Neubauer stérile		oui	non
Cartouche Endosafe®, 1-0,01 EU/mL		oui	non

Seringue Hamilton, 100 µL	oui	non
Seringue, 10 mL 1x	oui	non
Aiguille, 18G (prélèvement de BSS Plus) 1x	oui	non
Aiguille, 18G, luer+lock, (remplissage de seringue) 4x	oui	non
epT.I.P.S, LoRetention, single packed tips, 0.1-20 µL	oui	non
epT.I.P.S, LoRetention, embout en emballage individuel, 2-100 µL	oui	non
epT.I.P.S, LoRetention, embout en emballage individuel, 50-1000 µL 1x	oui	non
Poubelle jaune	oui	non
Matériel pour le nettoyage et le monitoring environnemental		
Plaque d'agar diamètre 55 mm selon OPEX.4.3.IT.0009 9x	oui	non
Plaque d'agar diamètre 90 mm selon OPEX.4.3.IT.0009 11x	oui	non
Klearalcohol <i>spray</i>	oui	non
Désinfectant Biocide B	oui	non
Chiffon non tissé	oui	non
Pochettes plastiques de la bactériologie 4x	oui	non
	Si NON : corriger si possible sinon la fabrication ne peut pas commencer	
Conformité du matériel	oui	non

Date _____

Initiales HUG _____
 Assistant de production OPEX

Signature _____

Date _____

Initiales HUG _____
 Responsable Assurance Qualité OPEX

Signature _____

 HUG Hôpitaux Universitaires Genève Dpt. Diagnostique LTTC - Laboratoire d'Ophthalmologie Expérimentale	FO Isolement des cellules EPI de la biopsie de l'iris Etat courant : Rédaction	Processus : Réalisations des prestations	
		Sous-processus : Prestations de laboratoire	
Créé le : 04/11/2021 par : KROPP Martina		N° : OPEX.4.1.FO.0018	Version : 1.0
Approuvé le :		par :	

PARTIE 1 : PREPARATION POUR LA PROCEDURE

A compléter par l'assistant de production

Identification du produit biologique initial / de départ	GExxxGD_i01-4_JJMMMAAAA
Date de production JJMMMAAAA	JJMMMAAAA
Heure du début de production (HHhMM)	HHhMM
Opérateur de production (Initiales HUG)	xxxx
Assistant(e) de production (Initiales HUG)	xxxx
Identification laboratoire de production du LTTC	LTC salle 5A-R-144.1

PARTIE 2 : RECEPTION DE MATIERE PREMIERE

A compléter par l'assistant de production

Réception de produit biologique	
Critère	Conforme
Contaminants macroscopiques [Absence]	oui non

A rapporter par le transporteur :

Réception de produit biologique		
Critère	Résultat	Conforme
Temps de transport (HH:MM:SS) [< 30min]		oui non
Si NON : processus de fabrication stoppé		
Conformité de réception de produit biologique		oui non
Démarrage du chronomètre électronique		oui non

PARTIE 3 : ISOLEMENT DES CELLULES EPI

A compléter par l'assistant de production

Vérification des cellules EPI isolées	
La solution a un volume de 15 µL	oui non
Si NON : ajouter du tampon 3P.14 jusqu'à 15 µL	Effectué : oui non
Solution colorée	oui non
Si NON : processus de fabrication stoppé	

Date _____

Initiales HUG _____
Assistant de production OPEX

Signature _____

Date _____

Initiales HUG _____
Responsable Assurance Qualité OPEX

Signature _____

 Hôpitaux Universitaires Genève Dpt. Diagnostique LTTC - Laboratoire d'Ophtalmologie Expérimentale	FO Transfection des cellules EPI Etat courant : Application	Processus : Réalisations des prestations Sous-processus : Prestations de laboratoire
	N° : OPEX.4.1.FO.0014 Version : 1.2	
Créé le : 06/07/2021	par : KROPP Martina	Approuvé le : 05/11/2021 par : BASCUAS CASTILLO Thais

PARTIE 1 : PREPARATION POUR LA PROCEDURE

A compléter par l'assistant de production OPEX

Identification du produit intermédiaire	« I »
Code du patient / œil du donneur humain et no de l'iridectomie	[GExxxGD_i04_JJMMMAAAA]
Date de production JJMMMAAAA	[JJMMMAAAA]
Opérateur de production (Initiales HUG)	[xxxx]
Assistant de production (Initiales HUG)	[xxxx]
Identification du laboratoire de production du LTTC	LTC salle 5A-R-144.1
Vérification de la disponibilité et décongélation des plasmides	[oui non]

PARTIE 2 : ELECTROPORATION DES CELLULES EPI

A compléter par l'assistant de production OPEX

Performance de l'électroporateur	
Critères	Conforme
5 µL de solution de plasmides ajoutés	[oui non]
Tube marqué avec "P"	[oui non]
La solution a un volume de 20 µL	[oui non]
Si NON : ajouter tampon 3P.14 jusqu'à 20 µL	Effectué [oui non]
Message d'erreur [Absence]	[oui non]
Si apparition d'un message d'erreur sans application de courant électrique : recommencer	
Electroporation	
Apparition des formes d'ondes de tension et de courant [Apparition des	[oui non]
Intensité [>1A]	[oui non]
Amplitude HV (pulse haute puissance) [<200 V]	[oui non]
Nombre de pulses [1]	[oui non]
Séquences appliquées [1]	[oui non]
Si écart pendant le traitement : processus de fabrication stoppé	
Conformité d'électroporation des cellules EPI	[oui non]
Lavage de cuvette 2x avec 40 µL de BSS Plus	[oui non]

Exportation des paramètres du traitement	
Absence de message d'erreur	[oui non]
Données exportées sur clé USB	[oui non]
Si NON : Contacter le Responsable de l'Equipeement du groupe OPEX	

Date _____

Initiales HUG _____

Signature _____

Assistant de production OPEX

Date _____

Initiales HUG _____

Signature _____

Responsable Assurance Qualité OPEX

 HUG Hôpitaux Universitaires Genève Dpt. Diagnostique LTTC - Laboratoire d'Ophthalmologie Expérimentale	FO Centrifugation et comptage des cellules EPI Etat courant : Rédaction	Processus : Réalisations des prestations	
		Sous-processus : Prestations de laboratoire	
Créé le : 04/11/2021 par : KROPP Martina		N° : OPEX.4.1.FO.0017	Version : 1.0
Approuvé le :		par :	

PARTIE 1 : PREPARATION POUR LA PROCEDURE

A compléter par l'assistant de production OPEX

Identification du produit biologique intermédiaire	« T »
Code du patient / œil du donneur humain et no de l'iridectomie	GExxxGD_i01-4_JJMMMAAAA
Date de production JJMMMAAAA	JJMMMAAAA
Opérateur de production (Initiales HUG)	xxxx
Assistant de production (Initiales HUG)	xxxx
Identification du laboratoire de production du LTTC	LTC salle 5A-R-144.1

PARTIE 2 : CENTRIFUGATION DES CELLULES EPI

A compléter par l'assistant de production OPEX

Critère de conformité	Conforme
Vérification de l'orientation du tube dans la centrifugeuse	oui non
Vitesse de centrifugation [120 rcf]	oui non
Temps de centrifugation [10 min]	oui non
Prélèvement de la totalité du surnageant dans le tube « SN1-4 » pour le contrôle microbiologique	oui non
Ajouter 5 µL de surnageant dans le tube d'endotoxines	oui non
Mettre 10 µL de surnageant dans le tube de contrôle d'ADN (validation)	oui non

PARTIE 3 : COMPTAGE DES CELLULES EPI

A compléter par l'assistant de production OPEX

Comptage des cellules	
Critère	Valeur / Résultat
Nombre de cellules dans le premier carré	xxxx
Nombre de cellules dans le deuxième carré	xxxx
Nombre de cellules dans le troisième carré	xxxx
Nombre de cellules dans le quatrième carré	xxxx
Somme des cellules dans les 4 carrés	xxxx
Nombre moyen de cellules (somme / 4)	xxxx
Nombre total (moyenne x 1'000) (cellules totales dans 100 µL)	X'xxx
Volume de l'échantillon pour l'analyse de viabilité (2x500 cellules) (validation)	xx µL pour 1'000 cellules
Conformité du nombre de cellules [≥ 5'000]	oui non

Si NON : processus de fabrication stoppé

Date _____

Initiales HUG _____
Assistant de production OPEX

Signature _____

Date _____

Initiales HUG _____
Responsable Assurance Qualité OPEX

Signature _____

 HUG Hôpitaux Universitaires Genève Dpt. Diagnostique LTTC - Laboratoire d'Ophtalmologie Expérimentale	FO Microbiologie tIPE Etat courant : Rédaction	Processus : Réalisations des prestations	
		Sous-processus : Prestations de laboratoire	
Créé le : 04/11/2021 par : KROPP Martina		N° : OPEX.4.1.FO.0015	Version : 1.0
Approuvé le :		par :	

PARTIE 1 : PRÉPARATION POUR LA PROCÉDURE

A compléter par l'assistant de production

Identification du produit biologique initial / de départ	GExxxGD_i01-4_JJMMMAAAA
Date de production JJMMMAAAA	JJMMMAAAA
Heure du début de la production (HHhMM)	HHhMM
Opérateur de production (Initiales HUG)	xxxx
Assistant de production (Initiales HUG)	xxxx
Identification du laboratoire de production du LTTC	LTC salle 5A-R-144.1

PARTIE 2 : CONTRÔLE DES ENDOTOXINES

A compléter par l'assistant de production OPEX

TAUX D'ENDOTOXINES	1	Valeur/Résultat	Conforme
Numéro du lot de cartouche			oui non
Marquage de la solution pour la mesure des endotoxines [E]			oui non
Température de l'Endosafe [37 °C]	mesure 1		oui non
Sample Reaction Time [CV < 25%]	mesure 1		oui non
Spike Reaction Time [CV < 25%]	mesure 1		oui non
Spike Recovery [50% - 200%]	mesure 1		oui non
Taux d'endotoxines [< 2 EU/mL]	mesure 1		oui non
CONFORMITÉ DU TAUX D'ENDOTOXINES			oui non
Si NON : répéter la mesure			

TAUX D'ENDOTOXINES	2	Valeur/Résultat	Conforme
Numéro du lot de cartouche			oui non
Marquage de la solution pour la mesure des endotoxines [E]			oui non
Température de l'Endosafe [37 °C]	mesure 2		oui non
Sample Reaction Time [CV < 25%]	mesure 2		oui non
Spike Reaction Time [CV < 25%]	mesure 2		oui non
Spike Recovery [50% - 200%]	mesure 2		oui non
Taux d'endotoxines [< 2 EU/mL]	mesure 2		oui non
CONFORMITÉ DU TAUX D'ENDOTOXINES			oui non
Si NON : arrêter la production			

PARTIE 3 : CONTRÔLE DU SURNAGEANT
A compléter par l'assistant de production OPEX

CONTRÔLES BACTERIOLOGIQUES	Conforme
Collecte du surnageant pour prélèvements bactériologiques [~70 µL]	oui non
Inoculation de bouteille Bactec Ped i01	oui non
Inoculation de bouteille Bactec Ped i02	oui non
Inoculation de bouteille Bactec Ped i03	oui non
Inoculation de bouteille Bactec Ped i04	oui non
L'étiquette « codes-barre » correspond au produit à analyser (Surnageant)	oui non
CONFORMITÉ DES PRÉLÈVEMENTS BACTERIOLOGIQUES	oui non

Désignation	No.	Classe	N° prélèvement	Seuil d'alerte	Seuil d'action	Résultat (UFC)	Contrôle conforme
SN	i01-4	A		1	1		oui non
SN	i01-4	A		1	1		oui non
SN	i01-4	A		1	1		oui non
SN	i01-4	A		1	1		oui non

PARTIE 4 : CONTRÔLES ENVIRONNEMENTALS HORS ET EN PRODUCTION
A compléter par l'assistant de production OPEX

CONTRÔLES ENVIRONNEMENTALS	Conforme
Formulaire OPEX.4.3.IT.0009 « Monitoring environnemental (hors et en production et particulaire OPEX » est présent et rempli	oui non
Prélevement des échantillons environnementales selon OPEX.4.3.IT.0009	oui non
Réception à la bactériologie [JJMMMAAAA]	JJMMMAAAA

Date _____

Initiales HUG _____
 Assistant de production OPEX

Signature _____

Date _____

Initiales HUG _____
 Responsable Assurance Qualité OPEX

Signature _____

 Hôpitaux Universitaires Genève Dpt. Diagnostique LTTTC - Laboratoire d'Ophthalmologie Expérimentale	FO Resuspension et conditionnement des cellules tIPE	Processus : Réalisations des prestations Sous-processus : Prestations de laboratoire
	Etat courant : Rédaction	N° : OPEX.4.1.FO.0016 Version : 1.0
Créé le : 04/11/2021	par : KROPP Martina	Approuvé le : _____ par : _____

PARTIE 1 : PREPARATION POUR LA PROCEDURE

A compléter par l'assistant de production OPEX

Identification du produit biologique intermédiaire	« C »
Code du patient / œil du donneur humain et no de l'iridectomie	GExxxG_i01-4_JJMMMAAAA
Date de production JJMMMAAAA	JJMMMAAAA
Opérateur de production (Initiales HUG)	xxxx
Assistant de production (Initiales HUG)	xxxx
Identification du laboratoire de production du LTTTC	LTC salle 5A-R-144.1

PARTIE 2 : RESUSPENSION DES CELLULES EPI

A compléter par l'assistant de production OPEX

Resuspension des cellules	
Critère	Conforme
Volume de BSS Plus [50 µL]	oui non
Homogénéisation de la solution	oui non
Conformité de resuspension des cellules	oui non
Si NON : processus de fabrication stoppé	

PARTIE 3 : REMPLISSAGE DE LA SERINGUE HAMILTON ET CONDITIONNEMENT DU PRODUIT FINI tIPE

A compléter par l'assistant de production OPEX

Remplissage de seringue Hamilton		
Critères	Valeur / Résultat	Conforme
Volume de remplissage de la seringue [16,5-50 µL]	Xx µL	oui non
1 ^{er} remplissage : bulles d'air [Absence]		oui non
Si nécessaire 2 ^{ème} remplissage : bulles d'air [Absence]		oui non
Si nécessaire 3 ^{ème} remplissage : bulles d'air [Absence]		oui non
Contaminants macroscopiques [Absence]		oui non
Conformité du remplissage de la seringue Hamilton		oui non
Si NON : processus de fabrication stoppé		
Conditionnement du produit fini		
Critères	Conforme	
Premier emballage [seringue]	oui non	
Deuxième emballage [boîte stérile]	oui non	
Troisième emballage [sac stérile]	oui non	
Conformité du conditionnement du produit fini	oui non	
Heure de la fin de la production (HHhMM)	HHhMM	
Durée de la production (MM:SS)	MM:SS	

Date _____

Initiales HUG _____

Signature _____

Assistant de production OPEX

Date _____

Initiales HUG _____

Signature _____

Responsable Assurance Qualité OPEX

 HUG Hôpitaux Universitaires Genève Dpt. Diagnostique LTTTC - Laboratoire d'Ophtalmologie Expérimentale	Checklist du AQ des formulaires de production tIPE	Processus : Réalisations des prestations Sous-processus : Assurance de la qualité des résultats	
	Etat courant : Rédaction	N° : OPEX.4.3.FO.0011 Version : 1.0	
Créé le : 18/10/2021	par : KROPP Martina	Approuvé le :	par :

PARTIE 1 : DONNEES DE BASE

A compléter par le Responsable Qualité de production OPEX

Identification du produit final	tIPE_AaBb_pxx_JJMMMAAAA (étude clinique) tIPE_GEXXXG/D_i01-4_JJMMMAAAA (validation)
Date de production JJMMMAAAA	
Heure du début de production (HH:MM)	
Heure du fin de production (HH:MM)	
Opérateur de production (Initiales HUG)	
Assistant(e) de production (Initiales HUG)	
Opérateur 1 et Transporteur (Initiales HUG)	
Identification laboratoire de production du LTTTC	LTC salle 5A-R-144.1

PARTIE 2 : CONFORMITE DE PREPARATION POUR LA PRODUCTION

A compléter par le Responsable Qualité de production OPEX

Nom du produit à produire	tEPI
Conformité de PARTIE 1	oui non
Conformité de PARTIE 2	oui non
Conformité de PARTIE 3	oui non
Conformité de PARTIE 4	oui non
Conformité de PARTIE 5	oui non

PARTIE 3 : ISOLATION DES CELLULES ET CONFORMITE DU PRODUIT INTERMEDIAIRE 1

A compléter par le Responsable Qualité de production OPEX

Nom du produit biologique intermédiaire produit	Cellules épithéliales pigmentées iriennes (EPI) isolées
Réf. du produit biologique intermédiaire produit	« I »
Conformité de PARTIE 1	oui non
Conformité de PARTIE 2	oui non
Conformité de PARTIE 3	oui non
Conformité de PARTIE 4	oui non

PARTIE 4 : TRANSFECTION ET CONFORMITE DU PRODUIT INTERMEDIAIRE 3

A compléter par le Responsable Qualité de production OPEX

Nom du produit intermédiaire 3	Cellules EPI transfectées
Réf. du produit intermédiaire 3	« T »
Conformité de PARTIE 1	oui non
Conformité de PARTIE 2	oui non

PARTIE 5 : CENTRIFUGATION ET CONFORMITE DU PRODUIT INTERMEDIAIRE 4**A compléter par le responsable de contrôle qualité de production OPEX**

Nom du produit intermédiaire 4	Cellules EPI centrifugées
Réf. du produit biologique intermédiaire produit	« Ce »
Conformité de PARTIE 1	oui non
Conformité de PARTIE 2	oui non
Conformité de PARTIE 3	oui non
Conformité de PARTIE 4	oui non
Nombre de cellules \geq 5000	oui non

PARTIE 6 : RESUSPENSION ET CONFORMITE DE RESUSPENSION ET CONDITIONNEMENT DE tIPE**A compléter par le responsable de contrôle qualité de production OPEX**

Nom du produit fini	tIPE	
Réf. du produit fini	tIPE_AaBb_pxx_JJMMMAAAA (étude clinique) tIPE_GEXXXG/D_i01-4_JJMMMAAAA (validation)	
Heure de fin de production (hh:mm)		
Conformité de PARTIE 1	oui non	
Conformité de PARTIE 2	oui non	
Conformité de PARTIE 3	oui non	
Conformité de PARTIE 4	oui non	
Contrôle ZAC		
Critères	Conforme	
Contaminants particulaires classe A	0,5 $\mu\text{m} / \text{m}^3 < 3\ 520$	oui non
	5 $\mu\text{m} / \text{m}^3 < 29$	oui non
Contaminants particulaires classe C	0,5 $\mu\text{m} / \text{m}^3 < 3\ 500\ 000$	oui non
	5 $\mu\text{m} / \text{m}^3 < 29\ 300$	oui non

Le produit tIPE est	Accepté	Refusé
---------------------	----------------	---------------

Si les critères ne sont pas conformes : Description du problème Evacué où et comment/renvoyé où autre	
---	--

Date _____

Initiales HUG _____
Assurance Qualité OPEX

Signature _____