

CHECK LIST pour MTI

L'industriel doit vous fournir un dossier technique complet et actualisé. Il doit aussi fournir les coordonnées ou les procédures définies en cas d'urgence.

Les modes opératoires et procédures doivent être fournis en français.

L'arrêté du MENESR valant agrément d'utilisation après avis du HCBest indispensable. Il définit le niveau de confinement requis et les mesures spécifiques à chaque classe d'OGM et de leur confinement.

La traçabilité complète de toutes les opérations doit être organisée.

Principe actif Dossier technique

- Type de MTO : cellules, OGM, virus, autre
- Classe de l'OGM
- Confinement de l'OGM
- Degré d'infectivité - Réplication
- Dissémination, Persistance dans l'environnement
- Viabilité des cellules transformées

Stockage

- Conservation et conditions de conservation dans un contenant spécifique (ex : dry-shipper) ou conditions spécifiques : azote liquide ou gazeux
- Congélateur (-80°C ou -20°C), Entre +2° et +8°C, Température ambiante
- Séparation et conditions de la séparation
- Formation du personnel (manipulation azote liquide...)
- Moyen d'enregistrement et de traçabilité des conditions de stockage et éventuellement système de sécurité.

Décongélation

- Conditions : Entre +2 et +8°C, température ambiante
- Durée
- Stabilité après décongélation
- Equipement : pailleuse, hotte
- Rédaction d'un mode opératoire
- Relevé de traçabilité

Reconstitution

- Locaux et équipements spécifiques et dédiés
- Manipulations particulières : conditions et matériaux à utiliser
- Conditions opératoires avec formation spécifique
- Stabilité
- Etiquetage

Dilution

- Conditions opératoires avec formation spécifique
- Solutés et Matériaux compatibles
- Stabilité
- Etiquetage

Transport

- Conditions (température, délai) avec ou sans enregistrement (technique utilisable, fournie par le promoteur)
- Containers spécifique et dédié
- Durée avec traçabilité

Protection du personnel

- Dangersité
- Exemption - Critères d'exclusion à la manipulation
- Protections : moyens et matériel à utiliser (EPI, gants, type de masque)
- Mesures à prendre en cas d'incident : en cas de piqûre, renversement

Décontamination

- Produits à utiliser ou non en fonction de la décontamination : surfaces , conditionnement primaire,
- Produit à utiliser ou non avant la préparation et/ou après la préparation
- Temps de contact
- Mode opératoire à rédiger

Déchets

- Décontamination chimique : Mode opératoire à rédiger avec produits à utiliser et temps de contact
- Décontamination thermique : autoclave (fourniture) : 134 °C pendant 20 - 30 minutes
- DASRI (suffit pour cellules)
- Flacons utilisés
- Médicaments périmés