



**GUSTAVE  
ROUSSY**  
CANCER CAMPUS  
GRAND PARIS

## Le LNE étalonne les sondes affectées aux cuves cryogéniques de l'Institut Gustave Roussy

### ■ Gustave Roussy : le premier centre européen de lutte contre le cancer

L'Institut Gustave Roussy est un centre de soins, de recherche et d'enseignement, qui prend en charge des patients atteints de tout type de cancer. Il pratique notamment la thérapie cellulaire, qui consiste à greffer des cellules pour restaurer les fonctions d'un tissu ou d'un organe lorsqu'elles sont altérées, notamment par le cancer. Les échantillons biologiques sont stockés dans des cuves cryogéniques, qui permettent de les maintenir à des températures allant de - 130 °C à - 196 °C à très long terme. Pascal Dalençon est Chef de secteur électromécanique au sein du Service Travaux et Exploitation des Infrastructures Techniques, dont l'une des missions est de s'assurer que les prélèvements sont conservés à la bonne température. Il est en charge de la maintenance et de l'entretien des cuves et des salles

cryogéniques, et s'occupe également des problématiques métrologiques.

Il nous explique pourquoi il a fait appel au LNE pour une prestation d'étalonnage des sondes d'une partie de ses cuves.

### ■ L'obligation d'être raccordé à un étalon national

« Afin d'assurer de bonnes conditions de sécurité, nous avons mis en place un système très fiable de double surveillance des températures des cuves. Deux sondes sont disposées dans nos appareils de cryogénie : celle du fabricant et celle que nous avons ajoutée, faisant partie d'un système indépendant qui contrôle la sonde du fabricant et peut déclencher une alarme en cas de problème. Ce système enregistre par ailleurs toutes les températures depuis 10 ans. Lorsqu'un écart est constaté, nous corrigeons et observons ce qui se passe.

Suite à un contrôle en 2016, l'ANSM nous a demandé de suivre les bonnes pratiques de conservation de thérapie cellulaire (Arrêt du 16 décembre 1998) au niveau de l'étalonnage, et par conséquent de mettre en place un contrôle périodique des sondes de température des cuves cryogéniques.

En effet, la thérapie cellulaire consistant à travailler sur des cellules qui sont réinjectées au patient, la réglementation est plus contraignante que pour la recherche. Elle exige que le matériel soit entretenu, étalonné et contrôlé au moins une fois par an, et que l'étalonnage soit raccordé à un étalon national, autrement dit qu'il soit effectué par un prestataire accrédité par le Cofrac pour cette prestation.

Nos conditions de sécurité étaient bien assurées, l'ensemble était correctement configuré, mais nous ne disposions pas des preuves officielles requises. En d'autres termes, nous faisons correctement les choses au niveau technique, mais pas au niveau réglementaire.

## ■ Le LNE est accrédité sur site pour les basses températures

Nous avons consulté plusieurs sociétés. Certaines n'étaient pas en mesure de proposer cette prestation, d'autres n'avaient pas les équipements requis, d'autres enfin savaient étalonner jusqu'à - 80 °C, ce qui est valable pour l'alimentaire, mais pas à des températures aussi basses.

Le LNE a été le seul prestataire des sociétés consultées à avoir répondu positivement aux critères de l'ANSM.

En outre, nous connaissons le LNE du fait que nous lui confions le contrôle de la qualité de l'air médical de nos sites et nous sommes satisfaits des prestations rendues. Il y a par conséquent un rapport de confiance. Personnellement, j'apprécie de travailler avec le LNE car c'est un organisme reconnu, qui rassure les autorités telles que l'ANSM. »

## ■ Une collaboration efficace pour trouver la meilleure solution

Le protocole du LNE est le suivant: le technicien dispose de deux chaînes de mesure de température étalon et d'un équipement permettant de générer une température de - 90°C. Les sondes de l'institut sont étalonnées par comparaison dans de l'azote liquide à - 196 °C, et dans le générateur à - 90 °C.

« Comme il s'agissait pour nous d'une première, nous avons cherché avec le technicien du LNE la meilleure solution, la plus adaptée, la plus précise possible, et la méthode la plus simple à appliquer car nous souhaitons également une comparaison à l'intérieur de nos cuves.

La solution retenue : comme la mesure n'aurait pas été possible, ou du moins peu pratique, dans la cuve contenant les cellules, nous avons sorti les sondes des cuves avec le concours du technicien LNE, et les avons étalonnées avec les moyens du LNE, afin d'obtenir des valeurs précises ».

## ■ Des bénéfices pour le long terme

« Il faut bien comprendre que dans ce domaine, le fait qu'il y ait un écart n'est pas gênant. En effet, un écart de 3 degrés ne joue pas vraiment à ces basses températures. L'important est de savoir qu'il y en a un et de pouvoir appliquer les corrections, changer la sonde ou la repositionner par exemple.

Dorénavant, nous disposons d'une valeur de référence de température de nos sondes, qui nous permet de connaître précisément l'écart entre nos sondes et la valeur vraie.

Nous sommes satisfaits de la prestation du LNE, qui a été très réactif puisque l'intervention a été demandée dans l'urgence. Le technicien s'est rendu très disponible, il est venu sur site, a observé nos pratiques et identifié ce que nous pouvions faire ou pas, puis il a adapté le protocole d'essais à la situation, de manière à trouver avec nous la meilleure solution.

Le contrôle devant être fait annuellement, un contrat a été signé et nous souhaitons poursuivre notre collaboration avec le LNE.

Cette prestation a été menée dans le cadre de la thérapie cellulaire, mais l'Institut Gustave Roussy a d'autres laboratoires, qui font notamment de la recherche. Ils ne sont pour l'instant pas assujettis à la même réglementation, mais pourraient l'être à l'avenir.

Certains de nos laboratoires ou instances de contrôles peuvent également s'apercevoir d'un jour à l'autre qu'ils ont des contrôles à effectuer.

Quoi qu'il arrive, étant donné que la réglementation qui s'applique aux laboratoires à visée de soin est la plus exigeante, et que nous avons dorénavant mis en place les protocoles adéquats, l'effort consenti est rassurant ».

Institut Gustave Roussy  
114, rue Edouard Vaillant  
94800 Villejuif  
Tél. : 01 42 11 42 11  
[www.gustaveroussy.fr](http://www.gustaveroussy.fr)