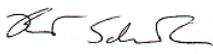


Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT Expédition et transport des échantillons			
Numéro de PNF:	09.001	Version:	f2.1
Remplace:	9.1.001 f1.0	Catégorie:	Requête et attribution du matériel
Approuvé par:	Le groupe administratif du RCBT	14-nov-2013	
	Par: Brent Schacter 	28 juin 2012	

1.0 INTENTION

Durant les opérations de la banque de tissus, des échantillons sont demandés pour être expédiés à différents endroits afin de rencontrer les besoins des usagers et pour des contrôles de qualité. Le matériel biologique humain (MBH) est une ressource précieuse. Durant le processus d'expédition, des précautions doivent être prises pour protéger et maintenir l'intégrité de l'échantillon.

2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) trace les grandes lignes pour l'expédition des échantillons au Canada et internationalement. La PNF spécifie les considérations qui doivent être suivies pour assurer l'emballage approprié et l'expédition des échantillons.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFs ET POLITIQUES DU RCBT

- 3.1 *Politique du RCBT: POL 6 Attribution du matériel*
- 3.2 *Politique du RCBT: POL 5 Registres et documentation*
- 3.3 *Politique du RCBT: POL 2 Éthiques*
- 3.4 *Politique du RCBT: POL 4 Vie privée et sécurité*
- 3.5 *Politique du RCBT: POL 7 Manipulation du matériel et de l'information*
- 3.6 *Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT: SOP 09.004 Requête et attribution du matériel*

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette politique s'adresse à tout le personnel des banques membres du RCBT qui est impliqué dans l'expédition ou la réception des échantillons.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/rôle
Coordonnateur/administrateur de la banque de tissus	Revoir les requêtes, coordonner les transferts, expédier les échantillons

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, l'équipement et les formulaires inscrits sur la liste suivante ne sont que recommandés et peuvent être substitués par des produits alternatifs/équivalents plus appropriés aux tâches ou aux procédures spécifiques aux sites.

Matériel et équipement	Matériel et équipement (spécifique au site)
Feuille d'expédition	
Facture proforma	

6.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire du programme du RCBT: <http://www.ctrnet.ca/glossary>

7.0 PROCÉDURES

La distribution des échantillons est administrée par les banques de tumeurs régionales et leur direction. Les centres de collecte doivent seulement expédier les échantillons aux chercheurs qui sont qualifiés et qui ont été approuvés ou encore à un laboratoire désigné pour les analyses de contrôle de qualité. Le processus d'expédition doit être initié seulement après l'obtention écrite de l'approbation du directeur ou de la personne désignée de la banque régionale.

Une procédure d'expédition établie et testée est essentielle, car les procédures d'expédition inadéquates peuvent mener à la perte d'échantillons et à des coûts additionnels pour des expéditions répétées.

Le transport sécuritaire et légal des spécimens de patients est basé sur les activités prévues suivantes :

- a. Classification et dénomination du matériel à être expédié
- b. Sélection de l'emballage qui retiendra le contenu si le paquet est endommagé
- c. Emballage approprié de l'envoi
- d. Apposition de marqueurs et étiquettes spécifiques sur l'extérieur du colis
- e. Documentation relevant les aspects de chaque colis et son contenu
- f. Formation des individus au sujet des exigences concernant l'emballage et l'envoi appropriés des spécimens pour le diagnostic et les substances infectieuses

7.1 Embaquetage approprié et conditions de livraison

- 7.1.1 L'embaquetage doit être approprié pour le transport des biens périssables. Le contenu des colis peut être rangé par catégorie comme étant dangereux ou à biorisques et l'embaquetage doit être conforme aux règlements régissant leur transport. Consulter www.iata.org pour les étiquettes et les embaquetages appropriés.
- 7.1.2 L'IATA a défini un "spécimen de patient" comme du matériel prélevé directement de l'humain ou d'un animal pour diagnostic, traitement, prévention, investigation ou à des fins de recherche. Les spécimens de patient doivent être catégorisés en catégorie A, catégorie B ou spécimens exempts.

Expédition et transport des échantillons

- 7.1.3 Le personnel de la biobanque responsable de catégoriser le matériel à expédier doit: 1) avoir reçu une formation dans le transport des marchandises dangereuses et 2) connaître le matériel ainsi que sa probabilité de contenir des substances infectieuses (p.ex. si le matériel expédié est du tissu fixé au formol et enrobé de paraffine, alors les substances infectieuses potentielles seraient inactivées). Une fois le matériel à expédier classé, tout l'emballage, l'étiquetage et la documentation doivent refléter les mêmes exigences. Des différences de catégorisation entre le bordereau d'expédition et la facture peuvent entraîner le rejet ou le retard de la livraison.
- 7.1.4 Une substance de catégorie A est "une substance infectieuse qui est transportée dans une forme qui, lorsque exposée, est capable de causer une invalidité permanente, constituer une menace ou provoquer la mort tant chez les être humains que chez les animaux".
- 7.1.5 Une substance de catégorie B est "une substance infectieuse qui ne rencontre pas les critères d'inclusion de la catégorie A". Les spécimens cliniques typiques ou de patients devant être livrés pour culture de routine ou autre test pour des microorganismes infectieux non compris dans la catégorie A ou suspectés de contenir des microorganismes non compris dans la catégorie A sont des exemples de catégorie B.
- 7.1.6 Les spécimens humains ou animaux exemptés sont ceux pour lesquels il y a "apparence minimal que des pathogènes soient présents".
- 7.1.7 Expédier tout produit congelé dans des tubes à congélation et les sections congelées (lames) dans des cassettes pour expéditions. Ceci peut être fait sur glace sèche ou dans des contenants étanches dans l'azote liquide. La glace sèche est classifiée comme substance dangereuse et nécessite d'être expédiée dans un double contenant d'expédition isolant (contenant de polystyrène dans une boîte de carton ajustée). La glace sèche ne doit JAMAIS être placée dans un contenant totalement scellé (risque d'explosion); l'emballage doit permettre la sortie du CO₂.
- 7.1.8 Expédier tout produit réfrigéré sur des pains réfrigérés (frozen gel packs) dans un contenant d'expédition isolant.
- 7.1.9 Expédier les blocs de paraffine et les lames avec des sections de paraffine à température de pièce. En été ou lorsque des températures élevées sont anticipées, des précautions doivent être prises pour inclure un pain réfrigéré dans le contenant d'expédition.
- 7.1.10 Pour prévenir les dommages durant l'expédition et pour assurer des conditions étanches, les tubes cryogéniques doivent être insérés dans des contenants de carton ou dans des tubes de plastique. Les lames de verre doivent être insérées dans des cassettes d'expédition de lames pour prévenir les bris et les dommages.
- 7.1.11 La quantité des échantillons à être expédiés définira le volume de l'emballage. Ajouter suffisamment de réfrigérant pour maintenir la température désirée tout au long du cycle d'expédition. Utiliser suffisamment de glace sèche pour s'assurer que l'échantillon restera congelé même si le délai du transit est de 48-72 heures.
- 7.1.12 Coller avec du ruban adhésif et sceller le paquet de manière sécuritaire pour prévenir la condensation ou la réfrigération et pour apporter une sécurité additionnelle au contenu.
- 7.1.13 Apposer les étiquettes appropriées requises pour satisfaire aux règlements concernant l'expédition et pour assurer un protocole d'expédition opportun et adéquat (p.ex. autocollant pour déclarer la glace sèche, autocollant "Garder congelé" etc).
- 7.1.14 Avant utilisation, valider l'emballage pour être certain qu'il est capable de maintenir les conditions appropriées de température, d'humidité, de sensibilité à la lumière, de qualité structurale et d'étanchéité (si pertinent).

7.2 Documentation supplémentaire appropriée

- 7.2.1 Contacter le service de courrier pour établir quelle documentation supplémentaire est nécessaire pour faire livrer un échantillon à une destination spécifique. Pour des envois internationaux, rechercher tous règlements qui doivent être suivis ou les permis spéciaux qui sont nécessaires pour cette destination.
- 7.2.2 Compléter la feuille d'expédition et la facture proforma (pour fournir les informations de contact et pour déclarer la nature du contenu aux agences douanières et de contrôle). Pour les envois aux États-Unis, inclure une lettre au département de l'agriculture des États-Unis (USDA) pour déclarer la présence ou l'absence d'agents pathogènes, si pertinent.
- 7.2.3 La glace sèche est un bien de classe 9 et requiert une liste de vérification de glace sèche. <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Documents/DG-Checklist-Dry-Ice-2013-FR.pdf>

7.3 Courrier approprié

- 7.3.1 Identifier et établir une relation avec un service de courrier qui peut livrer invariablement des envois congelés dans les 24 heures.
- 7.3.2 Pour s'assurer que le colis est traçable, utiliser des courriers établis comme Fedex, Purolator ou World Courier.
- 7.3.3 Évaluer et choisir le courrier en se basant sur les caractéristiques suivantes:
- Sécurité
 - Expérience et habilité à expédier de manière routinière des envois biologiques et du MBH à des destinations nationales et internationales
 - Habilité à fournir en temps réel le suivi des livraisons
 - Connaissance des règlements et des permis concernant le transport
 - Existence de feuilles de travail établies et standardisées accompagnant les expéditions
 - Service à la clientèle efficace s'assurant que les délais imprévus et les changements sont notés et communiqués au personnel concerné
 - Personnel du service à la clientèle apte à régler les problèmes et à expédier les colis en respectant le temps et les températures déterminées pour les échantillons
 - Prévoyance à remplir de glace sèche les colis dans des circonstances imprévisibles de délai

7.4 Registre des expéditions

- 7.4.1 Maintenir un registre pour noter les réceptions et les envois des expéditions.
- 7.4.2 Noter les points suivants:
- a. Numéro de l'envoi
 - b. Numéro de la feuille d'expédition pour retracer le colis
 - c. Destinataire/expéditeur
 - d. Date de réception ou d'expédition
 - e. Nom du courrier et la personne contact

Expédition et transport des échantillons

- f. Description de l'échantillon
- g. Quantité expédiée
- h. Noms des chercheurs
- i. Nom de l'étude
- j. Confirmation de la livraison

7.5 Procédure d'expédition

- 7.5.1 La journée avant l'expédition, s'assurer qu'une quantité adéquate de glace sèche est disponible.
- 7.5.2 Avant d'inscrire au programme la demande d'une expédition, assembler le matériel d'emballage, les réfrigérants, les échantillons à être expédiés accompagnés de la documentation concernant les échantillons et l'expédition et les permis.
- 7.5.3 Contacter l'expéditeur pour fixer l'horaire de la cueillette du colis.
- 7.5.4 Vérifier que toute l'information de l'expédition et des contacts ainsi que les documents requis sont exacts et complets.
- 7.5.5 Il est préférable de spécifier avec quelle attention l'expédition doit être effectuée. Cette mesure doit prévenir l'expéditeur de l'arrivée et éviter que le colis demeure à la réception de l'entreprise pour une période trop longue.
- 7.5.6 Récupérer les échantillons du lieu d'entreposage et garder congelés sur glace sèche jusqu'à ce qu'ils soient emballés.
- 7.5.7 Utiliser les procédures de sécurité appropriées lors de la manipulation de la glace sèche ou lors de la récupération des échantillons à partir de l'azote liquide.
- 7.5.8 Les échantillons récupérés doivent être documentés dans la base de données de la banque et compléter le registre d'expédition en suivant la procédure établie.
- 7.5.9 Vérifier que les échantillons correspondent à la demande du chercheur.
- 7.5.10 Emballer les échantillons de manière appropriée.
- 7.5.11 Contacter (par téléphone ou par courriel) le destinataire pour lui fournir le numéro de la feuille d'expédition et l'informer que le colis a été expédié. Donner un temps approximatif de livraison de façon à ce qu'il puisse prévoir l'arrivée de l'échantillon.
- 7.5.12 Suivre la livraison en utilisant la capacité du courrier de fournir en temps réel le suivi de la livraison s'il y a un délai qui survient aux douanes ou aux agences de réglementation.
- 7.5.13 Synchroniser l'expédition (pour prévenir les délais lors du transit):
 - a. Fixer l'horaire de la cueillette tôt dans la journée de manière à ce que le colis parte avec le premier vol disponible (si pertinent).
 - b. Fixer l'horaire de la cueillette tôt dans la semaine (lundi ou mardi) pour prévenir les délais d'expédition ou de livraison dus à des horaires de fin de semaine.
 - c. Ne pas expédier avant une longue fin de semaine parce que les risques de délais y sont plus fréquents.
 - d. S'informer des congés des provinces ou des pays vers lesquels on expédie de façon à planifier des dates d'expédition optimales.

7.6 Test d'expédition

En certaines circonstances, spécialement pour des échantillons extrêmement précieux ou pour une nouvelle destination, les banques peuvent choisir d'envoyer un essai d'expédition avec les caractéristiques approximatives de l'expédition réelle. Ce processus pourrait identifier de potentiels obstacles qui pourraient survenir. Cela permet des actions correctives à être envisagées, s'assurant ainsi du succès de l'expédition.

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

- 8.1 Déclaration d'Helsinki
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- 8.2 Tri-Council Policy Statement 2; Ethical Conduct for Research Involving Humans; Medical Research Council of Canada; Natural Sciences and Engineering Council of Canada; Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, December 2010.
<http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>
- 8.3 Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics
<http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002420>
- 8.4 International Air Transport Association (IATA)
<http://www.iata.org/Pages/default.aspx>
- 8.5 Best Practices for Repositories I. Collection, Storage and Retrieval of Human Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER).
http://www.isber.org/Search/search.asp?zoom_query=best+practices+for+repositories
- 8.6 US National Biospecimen Network Blueprint
<http://biospecimens.cancer.gov/resources/publications/reports/nbn.asp>
- 8.7 National Bioethics Advisory Commission: Research involving human biological materials: Ethical issues and policy guidance, Vol. I: Report and recommendations of the National Bioethics Advisory Committee. August 1999.
<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/hbm.pdf>
- 8.8 Qualman, S.J. et al. Establishing a tumour bank: banking, informatics and ethics. Br. J. Cancer (2004). 90-1115-1119.
- 8.9 L.D. Gray and J.W. Snyder, (2006) Practical guidance to facilitate compliance with current international regulations that govern the packing and shipping of dangerous goods. Chapter 21 in Biological Safety, Principles and Practice, 4th edition, ed. D.O. Fleming and D.L. Hunt.

9.0 ANNEXE

Aucune

10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
TS 001.001	2005	JdSH	
9.1.001	2007	JdSH	Révisée pour effectuer des changements mineurs et revue pour refléter la pratique courante aux sites des banques
9.1.001 f1.0	Juin 2012	CMG	<ul style="list-style-type: none"> • Grammaire et mise en page • Retrait des définitions • Historique des révisions déplacé au bas du document • Mise à jour des liens pour les références • Mise à jour des références aux PNFs • Section 1.0 – Suppression de “et délicate” • Section 4.0- Délétion de la 3^e colonne dans le tableau • Section 7.1.6: Ajout du paragraphe: “En été ou ...” • Révision du 7.1.7
9.001 e2.1	Avril 2013	RB	7.2.3 – Selon les exigences mises à jour de l'IATA pour l'expédition de la glace sèche, l'utilisation de la « déclaration de l'expéditeur » a été remplacée par « liste de vérification de la glace sèche »
9.001 e2.1	Octobre 2013	RB	7.1.6 – Selon la mise à jour du TMD, la déclaration de toujours catégoriser les spécimens humains exemptés a été supprimée.