

SOP # 9.1.001 version e1.0
Materials Request and Release
Sample Shipping and Transportation

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT Expédition et transport d'échantillons			
Numéro de PNF:	9.1.001	Version	f1.0
Remplace:	TS 001.001	Date d'entrée en vigueur	09 janv 2008
Objet:	Expédition et transport d'échantillons	Catégorie	Requête et transfert de matériel

Préparée par:		Jean de Sousa-Hitzler		
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa
Approuvée par:		Peter Geary	CEO	
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa
Approuvée par:				
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa

Historique des révisions

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
TS 001.001	2005	JdSH	
9.1.001	2008	JdSH	Révisée pour effectuer des changement de formatage mineur et revu pour refléter la pratique courante aux sites des banques
9.1.001 f1.0	2008	LC	Traduction française de 9.1.001 e1.0

1.0 INTENTION

Durant les opérations de la banque de tissus, les échantillons sont demandés pour expédition à différents endroits pour rencontrer les besoins des usagers et pour des contrôles de qualité. Le matériel biologique humain (MBH) est une précieuse et délicate ressource. 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 RÉFÉRENCE À D’AUTRES POLITIQUES ET PNFS

1. Politique du RCBT : POL 006.001 Requête de matériel
2. Politique du RCBT : POL 005.001 Archives et documentation
3. Politique du RCBT : POL 002.001 Éthique
4. Politique du RCBT : POL 004.001 Vie privée et sécurité
5. Politique du RCBT : POL 007.001 Manipulation du matériel et de l’information
6. PNF du RCBT : PNF 9.1.004 Requête de 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	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
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

Glace sèche: La phase solide du dioxyde de carbone, qui est particulièrement utile pour conserver les échantillons congelés dû à sa très froide température: -109.3°F ou -78.5°C.

Feuille d'expédition: Documentation complétée par l'expéditeur de l'échantillon détaillant le contenu de chaque colis (document d'expédition) et sa destination.

Courrier: Un service d'expédition avec livraison traçable tels Federal Express, Purolator ou World Courier (pour les expéditions internationales).

Envoi proforma: Un document légal entre le fournisseur et le client pour décrire les détails de certains produits. L'envoi proforma est nécessaire pour toutes les expéditions internationales non documentées et est utilisé par les douanes de pays pour déterminer la valeur douanière.

Consignateur: Une agence, institution ou organisation qui reçoit les spécimens et assume la responsabilité de leur entreposage, distribution et suivi vers leur destination.

7.0 PROCÉDURES

La distribution des échantillons est administrée par les banques de tumeurs régionales et par la direction des banques de tumeurs régionales. Les centres de collecte doivent seulement expédier les échantillons aux chercheurs qualifiés/approuvés ou 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 mandatées suivantes :

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

7.1 Empaquetage approprié et conditions de livraison

1. L'empaquetage 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'empaquetage doit être conforme aux règlements régissant leur transport. Consulter www.iata.org pour les étiquettes et les empaquetages appropriés.

2. L'IATA a défini un "spécimen de patient" comme du matériel collecté directement de l'humain ou d'un animal pour diagnostic, traitements, prévention, investigation ou à des fins de recherche. Les spécimens de patient doivent être catégorisés en catégorie A, catégorie B ou spécimens exempts.

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."

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.

Les spécimens humains ou animaux exemptés sont ceux pour lesquels il y a "apparence minimal que des pathogènes soient présents".

3. Le matériel de patient expédié de la banque de tumeurs devrait être classé dans la catégorie spécimens humains ou animaux exemptés et ne nécessite pas d'identification spéciale (numéro ONU) ou de strictes exigences d'emballage. Par contre, les échantillons doivent être expédiés dans un premier contenant étanche, dans un second contenant étanche et du matériel absorbant entre le premier et le second emballage.
4. Expédier tout produit congelé dans des cryotubes et les sections congelées (lames) sur glace sèche. 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.
5. Expédier tout produit réfrigéré sur des pains réfrigérés (frozen gel packs) dans un contenant d'expédition isolant.
6. Expédier les blocs de paraffine et les lames avec des sections de paraffine à température de pièce.
7. 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.

SOP # 9.1.001 version e1.0
Materials Request and Release
Sample Shipping and Transportation

8. 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.
9. Coller avec du ruban adhésif et sceller le paquet de manière sécuritaire pour prévenir la condensation ou la réfrigération et apporter une sécurité additionnelle au contenu.
10. Apposer les étiquettes appropriées requises pour satisfaire aux règlements concernant l'expédition et pour assurer un protocole d'expédition opportun et adéquat (ex : autocollant pour déclarer la glace sèche, autocollant "Garder congelé" etc.).
11. 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

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.
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.
3. La glace sèche est un bien de classe 9 et requiert de compléter une déclaration d'envoi.

7.3 Courrier approprié

1. Identifier et établir une relation avec un service de courrier qui peut livrer invariablement des envois congelés dans les 24 heures.
2. Pour s'assurer que le colis est traçable, utiliser des courriers établis comme Fedex, Purolator ou World courier.
3. Estimer 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

1. Maintenir un registre des expéditions pour noter les réceptions et les envois des expéditions.
2. Noter les points suivants:
 - Numéro de l'envoi
 - Numéro de la feuille d'expédition pour retracer le colis
 - Destinataire/expéditeur
 - Date de réception ou d'expédition
 - Nom du courrier et la personne contact
 - Description de l'échantillon
 - Quantité expédiée
 - Nom des chercheurs
 - Nom de l'étude
 - Confirmation de la livraison.

7.5 Procédure d'expédition

1. La journée avant l'expédition, s'assurer qu'une quantité adéquate de glace sèche est disponible.
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 (tel que décrit dans la section 6.2 de cette PNF)
3. Contacter l'expéditeur pour fixer l'horaire du ramassage du colis.
4. Vérifier que toute l'information de l'expédition et des contacts ainsi que les documents requis sont exacts et complets.

SOP # 9.1.001 version e1.0
Materials Request and Release
Sample Shipping and Transportation

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.
6. Récupérer les échantillons du lieu d'entreposage et garder congelés sur glace sèche jusqu'à ce qu'ils soient emballés.
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.
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.
9. Vérifier que les échantillons correspondent à la demande du chercheur.
10. Emballer les échantillons de manière appropriée.
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.
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.
13. Synchronisation de l'expédition (pour prévenir les délais lors du transit):
 - Fixer l'horaire du ramassage tôt dans la journée de manière à ce que le colis parte avec le premier vol disponible.
 - Fixer l'horaire du ramassage tôt dans la semaine (lundi ou mardi) pour prévenir les délais d'expédition ou de livraison dus à des horaires de fin de semaine.
 - Ne pas expédier avant une longue fin de semaine parce que les risques de délais y sont plus fréquents.
 - Être avisé des congés des provinces ou des pays où on expédie de façon à planifier des dates d'expédition optimales.

7.6 Test d'expédition

1. 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

1. Declaration of Helsinki. <http://ohsr.od.nih.gov/helsinki.php3>
<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
2. Tri-Council Policy Statement; 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, August 1998. <http://www.pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/policystatement.cfm>
3. Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics Series.
http://www.mrc.ac.uk/pdf-tissue_guide_fin.pdf
4. International Air Transport Association (IATA)
(<http://www.iata.org/index.htm>)
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>
6. 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>
7. US National Biospecimen Network Blueprint
http://www.ndoc.org/about_ndc/reports/NBN_comment.asp
8. Qualman, SJ. et al. Establishing a tumour bank: banking, informatics and ethics. Br. J. Cancer (2004). 90-1115-1119.
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.