

Prescription CB Unit WorkUp

1. Sommaire

1. Introduction	2
2. Procédure	2
2.1. Lancement du WorkUp	2
2.2. Réalisation des analyses.....	2
2.2.1. Analyses ordonnées par la CBB	2
2.2.2. Autres analyses exigées par le centre de transplantation	2
2.3. Envoi d'échantillons (de la CBU / de la mère)	2
2.4. Organisation de l'envoi de la CBU	2
2.5. Libération de la CBU pour envoi	3
2.6. Transfert de la CBU	3
2.7. Annonce des résultats d'analyse à SBSC	3
2.8. Facturation	4
2.9. Report/interruption du WorkUp par SBSC.....	4
2.10. Interruption du WorkUp par la CBB avant l'envoi de la CBU	4
2.11. Rappel de la CBU.....	4
2.12. Renvoi des formulaires	4
2.13. Données Patient Outcome.....	4
3. Références	4
3.1. Politiques	4
3.2. Formulaires.....	4
3.3. Prescriptions	5

1. Introduction

Les présentes instructions s'appliquent aux unités de sang de cordon destinées au stockage en banque de sang de cordon tant **publique** qu'**hybride**. → **POL_002**

La notion de «CBU» (Cord Blood Unit = unité de sang de cordon) englobe les deux types de stockage sauf distinction explicite.

La notion de «CBB» (Cord Blood Bank = banque de sang de cordon) englobe les deux types de banque de sang de cordon – publique et hybride - sauf distinction explicite.

2. Procédure

Ce chapitre décrit la procédure de préparation d'une CH-CBU commandée en vue d'une transplantation déterminée.

La préparation n'est débutée qu'après libération de la CBU pour un mandat (Release for CBU request) (voir PRE_CB_Unit_HLA_Tests). → **1439_FOR/PRE_CB_Unit_HLA_Tests/POL_012**

2.1. Lancement du WorkUp

Réception des documents suivants de SBSC:

- «Formal Request for Cord Blood Unit»
- Si le groupage de contrôle (CT) n'a pas encore été effectué, il doit être organisé au plus vite et peut se dérouler simultanément au lancement du WorkUp. Procédure: Voir **PRE_CB_Unit_HLA_Tests**, chap. 2.3

2.2. Réalisation des analyses

2.2.1. Analyses ordonnées par la CBB

Les analyses ci-après doivent être exécutées aussi rapidement que possible, mais dans tous les cas avant l'envoi de la CBU:

- Test d'hémoglobinopathie
- Test de viabilité (viability test)
- Potency Test
- Test du virus du Nil occidental (WNV)

2.2.2. Autres analyses exigées par le centre de transplantation

D'entente avec SBSC, soit la CBB réalise ces analyses, soit elle envoie des échantillons au centre de transplantation.

2.3. Envoi d'échantillons (de la CBU / de la mère)

1. SBSC informe la CBB des échantillons requis, qui doivent être envoyés avant l'envoi de la CBU
2. Le dernier échantillon disponible ne peut être envoyé qu'après consultation de SBSC
3. Remplir le document «Announcement of Shipment» reçu de SBSC
4. Organiser l'envoi des échantillons uniquement avec une société de transport agréée par SBSC (prendre en compte tout délai éventuel lié au mandat) → **PRE_RBTS_Transport_Ontime**
5. Communiquer au plus vite à SBSC les données d'envoi à l'aide du document «Announcement of Shipment»
6. Vérifier l'étiquetage
7. Envoyer les échantillons

2.4. Organisation de l'envoi de la CBU

SBSC mandate une société de courriers pour le transport et la préparation d'un dry shipper. La CBB doit fournir sur demande toutes les informations requises à SBSC.

Voici les documents que la CBB doit adresser à SBSC avant l'envoi de la CBU:

- «Customs Invoice» avec mention de l'ID du patient et de celle de la CBU
- Informations relatives au stockage et à la décongélation de la CBU
- Informations relatives aux caissettes utilisées pour l'envoi

La CBB doit encore s'acquitter des tâches suivantes:

- Etablissement d'une liste précisant le nombre d'échantillons et la taille de chacun d'entre eux, envoyés avec la CBU
- Elaboration des documents d'accompagnement satisfaisant aux critères d'étiquetage FACT-NetCord

SBSC adresse les documents suivants à la CBB:

- Pour l'envoi de la CBU:
 - Courier Custom Letter
 - Convention quant à la procédure de traitement douanier
 - Important Export and Import Regulations
 - Tous les documents d'importation étrangers (variables selon le pays)
 - Formulaire «Transport Audit for Cord Blood Units»
- Pour information:
 - Document «Announcement of Shipment» dûment rempli

2.5. Libération de la CBU pour envoi

La libération définitive de la CBU par SBSC en vue de l'envoi a lieu sitôt que toutes les conditions suivantes sont remplies:

- Les résultats du groupage de contrôle (CT) et du test WNV sont disponibles
- Les résultats du CT ont été vérifiés par SBSC
- Le test d'hémoglobinopathie a été ordonné par la CBB
- Les tests de viabilité et de «potency» ont été exécutés par la CBB
- L'envoi de la CBU est organisé conformément à tous les points mentionnés sous 2.4

SBSC informe la CBB de la libération de la CBU en vue de l'envoi.

2.6. Transfert de la CBU

Le courrier mandaté par SBSC se présente à l'heure fixée pour le transfert muni du dry shipper préparé et prêt à l'usage. → **POL_015**

1. Il revient à la CBB de s'assurer que la CBU et les échantillons qui s'y rapportent sont correctement disposés dans le dry shipper
2. La CBB doit vérifier l'ID de la CBU lors du transfert
3. La CBB doit tenir prêts tous les documents nécessaires à l'envoi (y c. liste dénombrant et quantifiant les échantillons envoyés ainsi que documents d'accompagnement conformes à FACT-NetCord)
4. La CBB doit saisir les données requises dans la «Section A» du «Transport of Stem Cell Product Audit»
5. Il revient au courrier de fermer/sceller le dry shipper et de le vérifier
6. Le courrier doit saisir les données requises dans la «Section B» du «Transport of Stem Cell Product Audit»

2.7. Annonce des résultats d'analyse à SBSC

La CBB envoie les résultats des analyses réalisées (voir 3.2) à SBSC, dès qu'ils sont disponibles. SBSC les transmettra au registre étranger / centre de transplantation.

2.8. Facturation

Il convient de facturer les coûts occasionnés / le produit selon l'annexe 2 du contrat «Mise à disposition», en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2019.

2.9. Report/interruption du WorkUp par SBSC

SBSC en informe la CBB en demandant un accusé de réception écrit.

2.10. Interruption du WorkUp par la CBB avant l'envoi de la CBU

Si une CBU ne peut pas être livrée en raison d'une détérioration de la poche ou du produit, il faut en informer immédiatement SBSC. Puis l'on procède selon PRE_CB_Unit_Administration. → [PRE_CB_Unit_Administration](#)

2.11. Rappel de la CBU

Il peut arriver que la CBB reçoive de nouvelles informations sur la CBU après son envoi, comme des résultats de tests non achevés au moment de l'envoi par exemple. Si ces informations constituent un motif - possible ou définitif - d'exclusion de la CBU, il faut en avvertir immédiatement le centre de transplantation. C'est à la CBB qu'il revient d'initier la transmission des informations par l'intermédiaire de SBSC en demandant un accusé de réception à SBSC. SBSC est joignable par téléphone ou courriel – données de contact usuelles – pendant les heures de bureau, à savoir du lundi au vendredi de 8h à 17h. En dehors de ces heures, on peut joindre SBSC au numéro d'urgence actif 24h sur 24 : +41 31 380 81 01. Une fois la réception confirmée, SBSC se charge de faire suivre l'information. La procédure s'aligne sur les directives de gestion des non-conformités de SBSC. Il n'est permis de s'adresser directement à la clinique de transplantation que si l'on ne parvient pas à entrer en contact avec SBSC.

2.12. Renvoi des formulaires

SBSC transmet à la CBB le formulaire ci-après une fois reçu du registre étranger / centre de transplantation en vue du contrôle qualité:

- «Transplant Record Cord»

2.13. Données Patient Outcome

Après l'annonce de la transplantation, SBSC envoie à la CBB le formulaire de saisie destiné à la banque de données Eurocord. La CBB doit insérer les données requises par SBSC dans le formulaire (processing) et le renvoyer à SBSC. En outre, la CBB est tenue de communiquer à SBSC, dans les trois mois suivant la transplantation, toutes les informations significatives récemment obtenues sur la CBU concernée.

3. Références

3.1. Politiques

[POL_002_Regulatory_Cord](#)

[POL_012_Requirements_new_CBU](#)

[POL_015_Transport_CBU_Regulatory_Issues](#)

3.2. Formulaires

[1439_FOR_Cord_Blood_Unit_Data_CBU_Request](#)

[1515_FOR_Transplant_Record_Cord](#)

2361_FOR_Transport_Audit_for_Cord_Blood_Units

3.3. Prescriptions

PRE_RBTS_Transport_Ontime_D / PRE_RBTS_Transport_Ontime_F

PRE_CB_Unit_Administration_D / PRE_CB_Unit_Administration_F

PRE_CB_Unit_HLA_Tests_D / PRE_CB_Unit_HLA_Tests_F