


HIA Clermont-Tonnerre Brest Laboratoire de Biologie Médicale 	<u>Mode opératoire</u>	Code : PRA-MO-TRANSPORT Version n°05
	Conditions de transport des échantillons biologiques	Date d'application : 11/10/2017
		Page : 1 / 9

VERSION	COMMENTAIRE	DATE
01	Création du document	10/02/2014
02	Révision annuelle	04/08/2015
03	Ajout du modèle de valisette à utiliser	22/09/2015
04	Modification 2 plaques eutactiques au lieu de 1- Ajout des chauffeurs HIA	10/10/2016
05	Modification de la syntaxe sur la qualification a priori des valisettes, ajout de 2 références documentaires - Séparation des gaz du sang et de l'hémostase dans la valisette	11/10/2017

Rédaction	Vérification	Approbation	Validation
Date : 22/09/2017 Fonction : Responsable Qualité Visa électronique : BERNA	Date : 09/10/2017 Fonction : Responsable Métrologie Visa électronique : LARJAUD	Date : 10/10/2017 Fonction : Biologiste Responsable Visa électronique : VAILLANT	Date : 11/10/2017 Fonction : Responsable Documentaire Visa électronique : THIBAUT

Conditions de transport des échantillons biologiques

1. Objet

Ce mode opératoire concerne le transport des échantillons biologiques primaires prélevés sur des patients et/ou leurs fractions d'aliquotes.

2. Domaine d'application

Ce mode opératoire concerne le transport des prélèvements :

- Au sein de l'Hôpital d'Instruction des Armées Clermont-Tonnerre,
- Effectués à l'extérieur du laboratoire (Centres Médicaux des Armées et leurs antennes...),
- Transmis entre laboratoires dans le cadre d'un contrat de coopération ou d'un marché,
- Transmis à des laboratoires spécialisés.

3. Abréviations et définitions

Cf chapitre 6.1.

4. Documents de référence

- Code de la Santé Publique : articles L.6211-11 ; L.6211 ; L.622-13 ; L.6211-14 ; L.6211-17.
- Décret n°2011-2119 du 30 décembre 2011 relatif aux modalités de transmission d'un échantillon biologique entre laboratoires de biologie médicale.
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route en vigueur au 1^{er} janvier 2013 (ADR).
- Norme NF EN ISO 15189 : laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence (paragraphe 5.4.2 ; 5.4.3 ; 5.4.6 ; 5.4.8).
- SH REF 02 : recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

5. Documents associés

PRA-MO-GUIDE PRLT: introduction au guide des analyses + site intranet.

6. Description des étapes

Un échantillon biologique est un bien **précieux**, car sa perte ou son altération peut avoir des conséquences importantes :

- Un prélèvement peut être irremplaçable, parce qu'il est unique (pièce anatomique) ou parce que les circonstances ne sont pas reproductibles (dates, horaires impératifs).
- Son altération, par de mauvaises conditions de stockage, a des conséquences sur la qualité du résultat d'analyse et donc peut fausser le diagnostic et/ou la thérapie qui en découlent.
- La perte d'un échantillon, même s'il peut être reprélevé, peut entraîner un retard dans le diagnostic et la thérapie associée → préjudice patient.

Un échantillon biologique est un produit **dangereux** :

- Tout prélèvement doit être considéré comme potentiellement infectieux, quelque soit le patient.
- Un échantillon peut contenir des agents pathogènes qui peuvent, en cas d'exposition, provoquer des maladies chez l'homme.
- Il y a exposition quand une matière infectieuse est libérée hors de l'emballage de protection, ce qui occasionne un contact physique.

6.1. La prestation de transport.

Les conditions de transport doivent assurer :

- **la rapidité de transport** : les modalités de transport ne doivent pas détériorer l'analyte. Le délai et la température de transport doivent suivre les exigences décrites dans le guide des analyses,
- **l'intégrité de l'échantillon** : les modalités de transport doivent permettre de protéger l'échantillon de détériorations éventuelles (chute, fuite, ...). Les emballages doivent être suffisamment solides pour résister aux chocs et aux charges auxquels ils peuvent être normalement soumis pendant le transport. Les emballages doivent être construits et fermés de manière à éviter toute fuite du contenu dans les conditions normales de transport,
- **la sécurité des personnes** : les modalités de transport doivent permettre d'assurer les conditions d'hygiène et de sécurité pour les personnes ayant à prendre en charge l'échantillon. La feuille de prescription ne doit pas être mise en contact avec l'échantillon primaire,
- **la traçabilité**,
- **la confidentialité** : les modalités de transport doivent permettre la préservation de la confidentialité de l'identité du patient prélevé : l'identité du patient ne doit pas être visible pendant le transport, du service préleveur jusqu'au laboratoire.

L'expéditeur est responsable de son colis durant toute la durée du transport. Il doit :

- qualifier les échantillons à transporter,
- classer les matières infectieuses,
- sélectionner l'emballage selon les instructions de la réglementation en vigueur,
- s'assurer de la conformité du transport par rapport aux prescriptions de la réglementation en vigueur.

Définitions :

- **Matières infectieuses** selon l'ADR : sont les matières dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'elles contiennent des agents pathogènes. Les agents pathogènes sont définis comme des micro-organismes (y compris les bactéries, les virus, les rickettsies, les parasites et les champignons - levures) ou comme des micro-organismes recombinés (hybrides ou mutants), dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'ils provoquent des maladies infectieuses chez l'animal ou chez l'homme (chapitre 2.2.62.1.1 de l'ADR).

- **Cultures** : le résultat d'opérations ayant pour objet la reproduction d'agents pathogènes. Cette définition n'inclut pas les échantillons prélevés sur les patients humains ou animaux tels qu'ils sont définis dans le présent paragraphe (chapitre 2.2.62.1.3 de l'ADR).
- **Echantillons prélevés sur des patients** : des matériaux humains ou animaux recueillis directement à partir de patients ou animaux, y compris, mais non limitativement, les excréta, les sécrétions, le sang et ses composants, les prélèvements de tissus et de liquides tissulaires et les organes transportés à des fins de recherche, de diagnostic, d'enquête, de traitement ou de prévention (chapitre 2.2.62.1.3 de l'ADR).

6.2. Classification :

Les matières infectieuses doivent être classées dans la **division 6.2** et affectées aux **N° ONU 2814, ONU 2900, ONU 3291 ou ONU 3373 selon le cas.**

- Matière 6 -division 6.2 : Subdivision

I.1. Matières infectieuses pour l'homme ► ONU 2814

I.2. Matières infectieuses pour les animaux uniquement ► ONU 2900

I.3. Déchets d'hôpital ► ONU 3291

I.4. Matières biologiques ► ONU 3373

- Les catégories A et B

- o **Catégorie A** : matière infectieuse qui, de la manière dont elle est transportée, peut, lorsqu'une exposition se produit, provoquer une invalidité permanente ou une maladie mortelle ou potentiellement mortelle chez l'homme ou l'animal, jusque là en bonne santé.

EXEMPLES DE MATIÈRES INFECTIEUSES CLASSÉES DANS LA CATÉGORIE A SOUS QUELQUE FORME QUE CE SOIT, SAUF INDICATION CONTRAIRE (2.2.62.1.4.1)	
No ONU et désignation	Micro-organisme
2814 Matière infectieuse pour l'homme	<i>Bacillus anthracis</i> (cultures seulement)
	<i>Brucella abortus</i> (cultures seulement)
	<i>Brucella melitensis</i> (cultures seulement)
	<i>Brucella suis</i> (cultures seulement)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – Morve (cultures seulement)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (cultures seulement)
	<i>Chlamydia psittaci</i> (cultures seulement)
	<i>Clostridium botulinum</i> (cultures seulement)
	<i>Coccidioides immitis</i> (cultures seulement)
	<i>Coxsackie burnetii</i> (cultures seulement)
	Virus de la fièvre hémorragique de Crimée et du Congo
	Virus de la dengue (cultures seulement)
	Virus de l'encéphalite équine orientale (cultures seulement)
	<i>Escherichia coli</i> , verotoxinogène (cultures seulement)*
	Virus d'Ebola
	Virus H5N1
	<i>Francisella tularensis</i> (cultures seulement)
	Virus de Guanarito
	Virus Hantaan
	Hantavirus causant la fièvre hémorragique avec syndrome rénal
	Virus Hendra
	Virus de l'hépatite B (cultures seulement)
	Virus de l'herpès B (cultures seulement)
	Virus de l'immunoséquence humaine (cultures seulement)
	Virus hautement pathogène de la grippe aviaire (cultures seulement)
	Virus de l'encéphalite japonaise (cultures seulement)
	Virus de Junin
	Virus de la maladie de la forêt de Kyasanur
	Virus de la fièvre de Lassa
	Virus de Machupo
	Virus de Marbourg
	Virus de la variole du singe
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultures seulement)*
Virus de Nipah	
Virus de la fièvre hémorragique d'Omsk	
Virus de la polio (cultures seulement)	
Virus de la rage (cultures seulement)	
<i>Rickettsia prowazekii</i> (cultures seulement)	
<i>Rickettsia rickettsii</i> (cultures seulement)	
Virus de la fièvre de la vallée du Rift (cultures seulement)	
Virus de l'encéphalite vernoestivale russe (cultures seulement)	
Virus de Sabia	
<i>Shigella dysenteriae</i> type 1 (cultures seulement)*	
Virus de l'encéphalite à tiques (cultures seulement)	
Virus de la variole	
Virus de l'encéphalite équine du Venezuela (cultures seulement)	
Virus du Nil occidental (cultures seulement)	
Virus de la fièvre jaune (cultures seulement)	
<i>Yersinia pestis</i> (cultures seulement)	

* Cependant, lorsque les cultures sont destinées à des fins diagnostiques ou cliniques, elles peuvent être classées comme matières infectieuses de catégorie B.

- **Catégorie B** : matière infectieuse qui ne satisfait pas aux critères de la catégorie A. Les matières infectieuses de la catégorie B doivent être affectées au N° **ONU 3373**. La désignation officielle de transport est « **matière biologique, catégorie B** ».

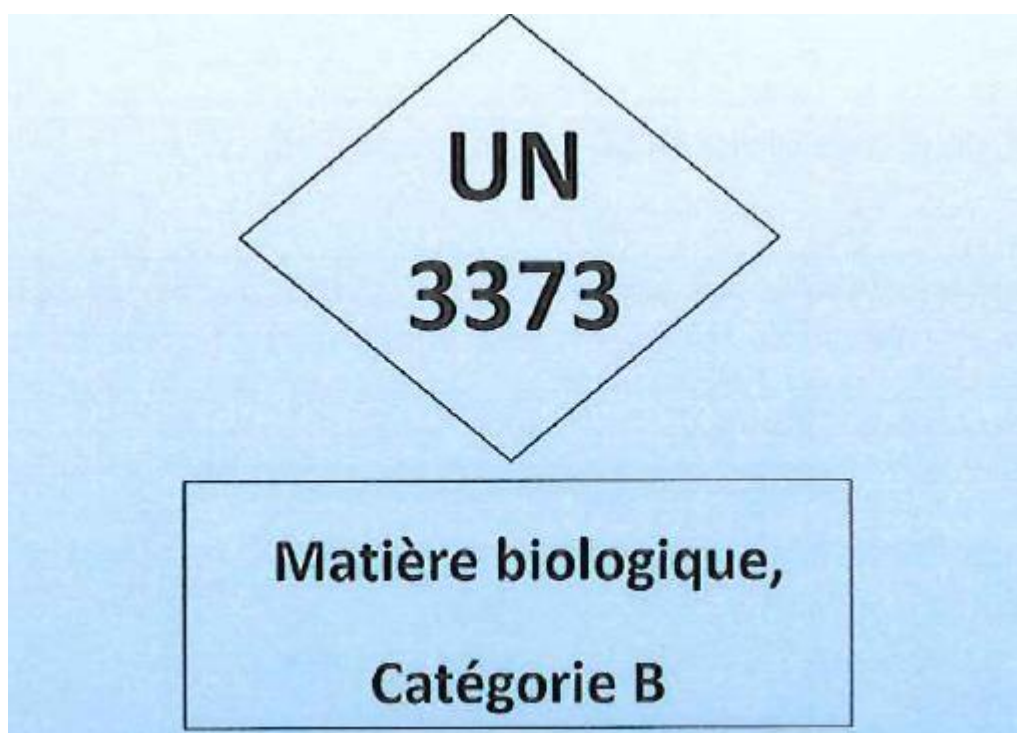
6.3. Instruction d'emballage :

Les matières biologiques de catégorie B Classe 6.2. ONU 3373 suivent les instructions d'emballage P650 (les emballages P650 sont sous la seule responsabilité de l'expéditeur).

L'instruction P650 exige que les matières biologiques de catégorie B Classe 6.2 soient transportées :

- dans des emballages de bonne qualité, suffisamment solides pour résister aux chocs et aux sollicitations auxquels ils peuvent être normalement soumis en cours de transport.
- Les récipients primaires étanches doivent être emballés dans les emballages secondaires de façon à éviter qu'ils ne se brisent, soient perforés ou laissent échapper leur contenu dans les emballages secondaires.
- Pour les matières liquides, un matériau absorbant doit être placé entre l'emballage primaire et secondaire. L'emballage secondaire doit être étanche.

Avec un étiquetage représenté comme ceci:



L'instruction d'emballage P650 - Paragraphe 11 de l'ADR précise que « les matières infectieuses affectées au n°ONU 3373 qui sont emballées et les colis qui sont marqués conformément à la présente instruction d'emballage ne sont soumises à aucune autre prescription de l'ADR ».

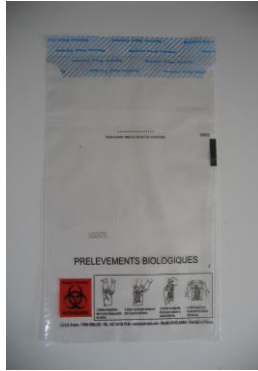
Maîtrise des températures et du délai d'acheminement.

Le laboratoire doit s'assurer des températures et du délai d'acheminement lors du transport des échantillons biologiques.

- *Maîtrise du délai d'acheminement* : les informations concernant la date et l'heure de prélèvement ainsi que celles relatives à la réception au laboratoire constituent des éléments de la maîtrise du délai. Le laboratoire s'assure du bon respect du délai sur chaque prélèvement en fonction de chaque analyte (cf. PRA-MO-RECEPPRLT : Réception des prélèvements au laboratoire et PRA-MO-STABILITE : stabilité des examens réalisés au laboratoire), sinon une non-conformité est créée.
- *Maîtrise de la température de transport* :
 - Acheminement des échantillons biologiques vers le laboratoire
En amont le laboratoire doit qualifier les valisettes de transport selon une approche *a priori* (Cf. MET-SE-QUALIFVAL) : un enregistrement des températures est effectué dans les conditions de transport définies (modalité d'emballage, pain de glace,...) sur les trajets les plus extrêmes en durée et en température. A l'issue de cette qualification est défini le nombre de pains de glace nécessaires selon le modèle de valisette en fonction des exigences pré-analytique des examens réalisés au laboratoire.
Puis un contrôle mensuel est réalisé sur certains trajets de façon aléatoire par le personnel de métrologie (Cf. MET-SE-TEMPTRANS). En cas d'écarts, des mesures correctives sont prises.
 - Validation de chaque trajet (sous-traitance Cerba)
Un enregistreur de température est placé dans les boîtes de transport à chaque trajet effectué. La courbe de température est disponible sur le site de Biologistics. Les températures de transport sont vérifiées par Cerba.

6.4. Instructions concernant les prélèvements biologiques issus des services cliniques de l'H.I.A. :

- Les échantillons doivent être clairement identifiés avec les étiquettes Amadeus (tubes, pots ECBU, écouvillons, seringues pour gaz du sang, pots 2 litres à urine, ...).
- Attention :- respecter les conditions particulières de transport (à l'abri de la lumière, sur pain de glace, transport à 37°C...).**
 - **Apporter une attention toute particulière aux analyses qui doivent être acheminées IMMEDIATEMENT au laboratoire (exemple : gaz du sang).**
- Mettre les échantillons dans un sachet plastique à double poches (il existe des sachets grands formats pour les pots de 2 litres). Placer la prescription et les formulaires complémentaires, le cas échéant, dans le compartiment avant. Le sachet doit comporter l'inscription « Risque biologique ».



Attention : 1 sachet = 1 patient = 1 prescription

Exemple : une demande de bactériologie et de cytologie = 2 sachets et 2 prescriptions distincts

- Placer l'ensemble des sachets dans les valisettes prévues à cet effet. Les gaz du sang doivent être mis dans un compartiment différents des autres bilans (afin de séparer l'hémostase des pains de glace). Pour le transport la valisette doit être fermée. La valisette doit comporter les éléments suivants :
 - nom et coordonnées de l'expéditeur,
 - nom et coordonnées du laboratoire receveur,
 - la mention « danger biologique »,
 - le symbole UN 3373.

Chaque service doit nettoyer les valisettes à l'aide de lingettes imprégnées de produit détergent-désinfectant à usage unique quotidiennement ou aussi souvent que nécessaire.



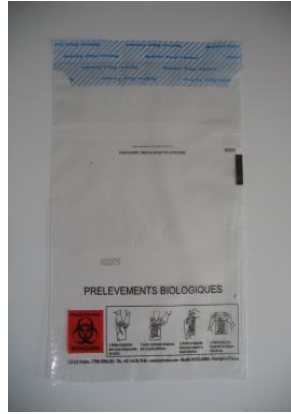
Chaque service est responsable de sa valisette. Cette dernière est à acheter par le service.

Codes CPS :

- Sacoche isotherme souple 31L verte : 2004159
- Sacoche isotherme souple 9L rouge : 2004160

6.5. Instructions concernant les prélèvements biologiques issus des forces :

- Les échantillons doivent être clairement identifiés avec les étiquettes si possible informatisées (tubes, pots ECBU, pots 2 litres à urine, ...).
- Mettre les échantillons dans un sachet plastique à double poches. Placer la prescription et les formulaires complémentaires, le cas échéant, dans le compartiment avant. Le sachet doit comporter l'inscription « Risque biologique ».



- Placer l'ensemble des sachets dans les boîtes en plastique prévues à cet effet en vérifiant au préalable la présence du papier absorbant (le changer si souillé). Mettre la ou les boîte(s) dans la valisette puis la fermer. Cette dernière doit comporter les éléments suivants :
 - nom et coordonnées de l'expéditeur,
 - nom et coordonnées du laboratoire receveur
 - la mention « danger biologique »,
 - le symbole UN 3373.

Il existe deux modèles de valisette :

- un petit modèle de couleur rouge (contenant 1 boîte plastique),
- un grand modèle de couleur verte (contenant 4 boîtes plastiques).

Chaque infirmerie doit nettoyer les valisettes à l'aide de lingettes imprégnées de produit détergent-désinfectant à usage unique quotidiennement ou aussi souvent que nécessaire.



- Ajouter le(s) eutectique(s) ou non selon le calendrier défini :
 - Pour la période du 1^{er} mai au 30 septembre :
 - Petit modèle de valisette : 1 grande plaque eutectique à +5°C.

- Grand modèle de valisette : 2 grandes plaques eutectiques à -18°C.

Il faut placer le(s) plaque(s) eutectique(s) dans la valisette 15 minutes avant les patients afin de refroidir la valisette.

- Pour la période du 1^{er} octobre au 30 avril :
 - Petit modèle de valisette : 0 plaque eutectique.
 - Grand modèle de valisette : 0 plaque eutectique.



Chaque infirmerie est responsable de sa valisette. Cette dernière est à acheter par l'infirmerie.

Codes CPS :
- Sacoche isotherme souple 31L verte : 2004159
- Sacoche isotherme souple 9L rouge : 2004160

6.6. Instructions concernant les prélèvements biologiques partant avec le chauffeur de l'H.I.A. :

Le prélèvement est conditionné dans un sachet placé dans une boîte blanche.

