1. Objet

L'objectif de ce document est de définir les conditions de transport des échantillons biologiques du laboratoire entre les sites ou à l'extérieur du laboratoire.

2. Domaine d'application

Ce document s'applique à l'acheminement des échantillons prélevés à domicile et au laboratoire ainsi qu'à leur transport entre les sites et vers les laboratoires en contrat de coopération.

3. Responsabilités

Le transport est sous la responsabilité de l'expéditeur qui doit se conformer à la réglementation en vigueur et aux exigences du destinataire.

Au sein du laboratoire, le transport des échantillons est sous la responsabilité du responsable organisation, communication et logistique.

4. Documents de référence

- Norme 15189
- SH REF 02
- Réglementation ADR 2009 (Instruction P650 de l'ADR (Accord Européen Relatif au Transport des Matières Dangereuses par la Route)

5. Documents associés

La liste des documents associés est consultable au niveau de « la page de garde Kalilab » du document, ligne « Documents associés (Référence et interface) »

6. Définitions

Matière infectieuse : 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 microorganismes (y compris les bactéries, les virus, les rickettsies, les parasites et les champignons) et d'autres agents tels que les prions, qui peuvent provoquer des maladies chez l'homme ou chez l'animal.

Matière infectieuse catégorie A (ONU 2814) : Matière infectieuse qui, de la manière dont elle est transportée, lorsqu'une exposition se produit, peut provoquer une invalidité permanente ou une maladie mortelle / potentiellement mortelle pour l'homme et l'animal.

Matière infectieuse catégorie B (ONU 3373) : Matière infectieuse qui ne répond pas aux critères de classification de la catégorie A.

LA VERSION KALILAB FAIT FOI

Les échantillons du laboratoire sont classés par l'ADR en **Matière infectieuse de catégorie B**, leur transport répond à des critères spécifiques définis par **l'instruction P650** :

- Triple emballage devant résister à une chute de 1,20 m.
- Emballages primaires (tube, flacon, écouvillons..) et secondaires étanches.
  L'un des deux doit « résister sans fuite à une pression intérieure de 95 kPa (0.95 bar) », en température ambiante.
- Absorbant en quantité suffisante (seulement pour les échantillons liquides) : 2 sachets d'absorbant de 0.5g par boîte ou absorbant à découper au format de la boîte.
- Emballage extérieur résistant
- Un des emballages, secondaire ou tertiaire, est rigide. L'emballage extérieur a une de ses surfaces ≥ 100 x 100 mm.
- Marquage « UN 3373 » et « Matière biologique catégorie B »
- Seuls les emballages primaires fragiles doivent être emballés séparément.

Matières biologiques
Catégorie B

7. Descriptif

7.1. Prélèvements intrasite:

Les échantillons prélevés sur le site sont transportés le plus rapidement possible sur des portoirs, dans des boites rigides ou sur des plateaux ou haricots jusqu'à la paillasse de tri en zone technique.

7.2. Prélèvements à domicile du patient et dans les établissements de soins:

Pour chaque patient, les tubes sont placés dans un sachet individuel étanche double poches avec séparation des documents relatifs au prélèvement.

Chaque sachet individuel étanche est placé dans une sacoche isotherme rigide (conformes P650) et étiquetée avec le logo règlementaire UN 3373. La gestion des températures pour les prélèvements à domicile est définie dans une instruction spécifique.

LA VERSION LABFAIT FOI

7.3. Transport intersites:

Le laboratoire gère trois types de transport :

- **Prélèvements sanguins :** Les tubes prélevés sont placés sur des portoirs absorbants, en position verticale, dans une boîte de transport rigide et étanche (conforme P650).
- **Prélèvements microbiologiques :** Les échantillons destinés au plateau technique de microbiologie sont placés, avec leur fiche de suivi, en sachet individuel double poches étanches. Les sachets sont introduits dans la sacoche spécifique isotherme du coursier.
- **Documents :** Les documents éventuellement transmis entre les sites sont séparés des échantillons.

Sur la boîte de transport sont indiqués les sites expéditeurs et destinataires.

Le transporteur dispose d'une sacoche répondant à la norme UN 3373. Lors de l'arrivée du coursier, les boîtes de transport sont placées dans la sacoche isotherme pour acheminement jusqu'au véhicule.

Le coursier, lors de son passage, dépose également des boîtes en provenance des autres sites :

- Boîtes contenant des échantillons à traiter
- Boîtes de retour vides.

7.4. Transport vers les Laboratoires extérieurs:

- **En contrat de coopération :**

Les conditions de transport sont les mêmes que pour le transport intersites. Elles sont précisées dans le contrat liant les deux laboratoires

- **Laboratoires spécialisés :**

Les échantillons sont placés dans un sachet individuel étanche, double poche, fourni par le Laboratoire spécialisé. Les sachets sont ensuite placés dans la sacoche du coursier du Laboratoire spécialisé pour transport jusqu'à son véhicule. Il est employé par une Société de transport certifiée ISO 9001 (cf. contrat signé avec le Laboratoire spécialisé) et respectant la réglementation ADR.

7.5. Cas particulier ; envoi par courrier

L'utilisation du régime National n'est pas recommandée. Le laboratoire fait appel à « Chrono médical », contrat spécifique de Chronopost qui respecte la réglementation ADR.

8. Intégrité physique des échantillons

Tout échantillon est transporté en triple emballage. Son intégrité physique doit être conservée afin de préserver la sécurité des personnels et l'intégrité du contenu.

Aucun autre objet ne doit être transporté avec l'échantillon. Toute dégradation fait l'objet d'une non-conformité qui est traitée selon la procédure en vigueur.

LA VERSION KALILAB FAIT FOI

9. Maitrise du Délai d'acheminement

Le délai d'acheminement et sa maitrise sont décrits dans la procédure spécifique « colisage des échantillons ».

10. Maitrise des Températures d'acheminement

Les transports sont effectués à des conditions de température comprises entre 15° et 25 °C sauf conditions particulières décrites dans le manuel de prélèvement et prélèvements microbiologiques.

Pour les transports effectués par une Société de transport certifiée ISO 9001, la traçabilité en matière de contrôle de température est assurée quotidiennement par celle-ci dans des compartiments à température dirigées ; Température ambiante, Température 2-8°C et Température – 20°C.

L'instruction « Suivi des températures lors du transport des échantillons » indique les dispositions du laboratoire permettant la maitrise des températures lors des transports.

11. Traçabilité des envois

Celle-ci est réalisée par l'application « colisage » de notre middleware. Elle est décrite dans la procédure « Colisage des échantillons ».

12. Conservation et archivage

Le document « classement et archivage des documents qualité règlementaires » décrit la durée et le lieu d'archivage des documents et informations produits par cette procédure.

LA VERSION KALILAB FAIT FOI