

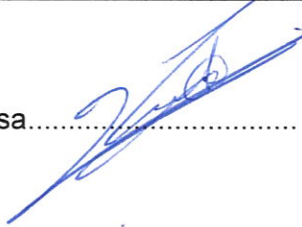
Groupe projet :

Chef de projet :


Prénom Nom Grade/service
 Vincent CAMBERLEIN Biologiste

Prénom Nom	Grade/service	Prénom Nom	Grade/service
Alexandra ALLHEILLY	Cadre de santé		
Isabelle GLATZ	Biologiste		

Vérification :

V.CAMBERLEIN Biologiste/laboratoire le 06/11/2017 Visa.....

Validation :

C.HESS Biologiste/laboratoire le 07/11/2017 Visa.....

Synthèse des modifications :

Date	Version	Demandeur	Modifications apportées
12/2013	1	I.GLATZ	Emission initiale
10/2017	2	A.ALLHEILLY	Modification des modalités de transport des gaz du sang Nouveau sachet de transport urines de 24h

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette fiche technique concerne le transport des prélèvements :

- au sein du Centre Hospitalier de Saverne
- effectués à l'extérieur du laboratoire
- transmis entre laboratoire dans le cadre du groupement de coopération sanitaire GCS BioPAN
- transmis à des laboratoires spécialisés

2. RESPONSABILITES

La définition des exigences relatives aux modalités de transport des échantillons est sous la responsabilité du biologiste responsable.

Il incombe aux expéditeurs de veiller à ce que l'emballage et les conditions d'expédition satisfassent aux normes réglementaires pour préserver l'intégrité des matériels et faciliter leur arrivée à destination et en temps voulu.

Le respect des conditions de transport est sous la responsabilité de l'expéditeur. Elles sont définies par le laboratoire et sont mentionnées dans le manuel qualité du laboratoire.

Le service logistique de l'établissement est responsable du respect des conditions de transport pour les échantillons biologiques collectés lors des tournées définies avec le laboratoire selon le contrat de service établi entre les deux parties.

Le matériel mis à disposition des services par le laboratoire répond aux exigences de sécurité définies par la législation.

3. DOCUMENTS SUPPORTS

- 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 laboratoire de biologie médicale
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route en vigueur au 1er janvier 2013 (ADR)
- Norme NF EN ISO 15189 « Laboratoires de biologie médicale, Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »
- GBEA « Guide de bonne exécution des analyses »
- SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des Laboratoires de Biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012 »

4. DEFINITIONS

Matières infectieuses : Par « matières infectieuses », on entend 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) et d'autres agents tels que les prions, qui peuvent provoquer des maladies chez l'homme ou chez l'animal.

Cultures : Par « cultures », on entend le résultat d'opérations ayant pour objet la reproduction d'agents pathogènes.

Echantillons prélevés sur des patients : Par « échantillons prélevés sur des patients », on entend des matériaux humains ou animaux recueillis directement à partir de patients humains 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.

L'emballage primaire est celui qui est au contact direct de l'échantillon (tubes de prélèvement de sang, flacons en verre ou en plastique, pots, étui d'écouvillon).

L'emballage secondaire est celui qui couvre un emballage primaire (boîte de transport, sachet de transport).

L'emballage tertiaire est l'unité de transport (mallette, pochette réfrigérante).

5. DEROULEMENT DE L'ACTIVITE

5.1. Législation

Le transport routier des matières dangereuses est régi en France par un accord élaboré par la Commission économique des Nations unies pour l'Europe, dit « Accord européen relatif au transport international des matières Dangereuses par Route (ADR) ».

Les échantillons biologiques en vue d'une analyse sont classés dans la catégorie n° UN 3373 « Matière biologique, catégorie B » : matières infectieuses contenant des agents biologiques ne provoquant pas une invalidité permanente ou une maladie mortelle/potentiellement mortelle pour l'homme et l'animal.