

	Fiche d'instruction	Réf. : :FT_LABO.2023.025
	Formation / Habilitation des personnels en charge du transport routier des prélèvements de biologie médicale	Page : 1 / 5
		Application : 08/12/2023

Processus 3 - Réaliser le préanalytique

Introduction

Les prélèvements effectués chez les patients ou consultants par les services de soins dans le cadre de la biologie médicale sont :

- **précieux car :**
 - assez souvent irremplaçables (difficile à refaire, traitement mis en place), même s'il est assez souvent possible de réaliser de nouveau certains prélèvements, cela entraîne des retards de prise en charge des patients
 - doués d'altération :
 - mauvaises conditions de stockage
 - délais de transmission au laboratoire trop importants
 - les prélèvements se dégradent en fonction :
 - du temps,
 - de la chaleur ou du froid
 - de la non protection contre la lumière
 - d'une « brutalité de transport »

potentiellement infectieux : lorsque la matière biologique est libérée hors de son emballage de protection.

Les bonnes pratiques professionnelles, et l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 (v2022) imposent au laboratoire de déterminer pour chaque examen de biologie médicale l'ensemble des conditions de réalisation des prélèvements, dont les conditions de transport et de transmission au laboratoire.

Le biologiste responsable du laboratoire est responsable de cette définition et le directeur du CHPM doit veiller à l'application de ces exigences.

Le laboratoire doit être en mesure de prouver que les conditions de prélèvements et de transport sont respectées :

- Conditionnement des échantillons
- Délai entre le prélèvement et la réception au laboratoire approprié pour les examens demandés
- Maintien de l'intervalle de température spécifié
- Respect de toutes les exigences pour assurer l'intégrité des échantillons
- Sécurité pour le transporteur
- Sécurité pour les usagers de la route
- Sécurité pour le prélèvement

	Fiche d'instruction	Réf. : :FT_LABO.2023.025
	Formation / Habilitation des personnels en charge du transport routier des prélèvements de biologie médicale	Page : 2 / 5
		Application : 08/12/2023

Les transporteurs assurent donc une phase essentielle dans le cadre de la prise en charge des examens de biologie médicale :

- rapidité d'acheminement : le plus rapidement possible
- intégrité de l'échantillon : pas de dégradation des constituants et pas de contamination
- traçabilité
- sécurité
- impartialité et confidentialité.

Cette dernière caractéristique est très importante : la confidentialité est assurée par le professionnalisme des transporteurs et est inscrite soit dans un contrat de travail, soit sur un enregistrement demandé par le laboratoire. C'est une question d'éthique.

Pourquoi former et habilitier ?

Dans le cadre de l'accréditation obligatoire des activités de biologie médicale, le laboratoire doit former l'ensemble du personnel, quelle que soit sa tâche, prouver sa compétence, affirmer le maintien de cette compétence. Cela est réalisé au moyen d'une « habilitation » produite par les biologistes médicaux.

L'habilitation au transport est accordée pour une durée de deux ans, ou renouvelée après une absence de plus de six mois : utilisation du même formulaire d'enregistrement (ENR_LABO.2014.162)

Cas agents de transport Hemoservices : La société au marché des transports de biens de santé réalise la formation de ses agents en interne suivant un plan de formation transmis au laboratoire. La liste du personnel est actualisée régulièrement par le cadre de santé en relation avec le responsable d'agence. Les traces de formations/ diplômes sont récupérées et archivées au laboratoire. Au vu du programme de formation dispensé par la société et/ou des diplômes transmis, l'habilitation est prononcée par un biologiste dès réception des attestations. Le maintien des compétences est assuré par l'utilisation du formulaire ENR_LABO.2014.162.

Rappels sur la réglementation des transports relative aux matières dangereuses

La France est signataire de L'Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par la Route = ADR.

Le laboratoire est responsable :

- de définir le type de dangerosité des échantillons transportés
- de définir les emballages nécessaires selon les instructions de l'ADR
- de s'assurer de la conformité du transport

Les échantillons de patients qui sont transportés par la route et transmis au laboratoire sont potentiellement admis comme infectants et classés :

	Fiche d'instruction	Réf. : :FT_LABO.2023.025
	Formation / Habilitation des personnels en charge du transport routier des prélèvements de biologie médicale	Page : 3 / 5
		Application : 08/12/2023

Matières de classe 6, division 6.2, subdivision ONU 3373 = matières biologiques.

La désignation officielle de transport est « matière biologique, catégorie B ». La catégorie « A » concerne les matières pour lesquelles une fuite ou une exposition peut être source potentielle de maladie mortelle ou d'invalidité permanente chez l'homme ou l'animal en bonne santé.

Les emballages à produire pour transporter les matières de catégorie B doivent respectés une instruction spécifique : instruction d'emballage P650.

A titre d'information, l'instruction P650 impose que le prélèvement soit placé :

1. Dans un **réipient primaire**, solide et résistant au choc (= le tube/pot le plus souvent)
2. Placé lui aussi dans un **emballage secondaire**

→ Ces deux emballages doivent être étanches à une pression de 0,95 bar, c'est pour cela que l'on place un matériau absorbant en cas de fuite entre les emballages primaire et secondaire (pochettes plastiques avec absorbant)

3. le tout dans un **emballage extérieur** : il protège des chocs, des risques d'écrasement et améliore l'isolation thermique, et doit au moins faire 10 cm sur 10 cm.

L'emballage secondaire ou l'emballage extérieur doivent être rigides. Le tout doit résister à une chute de 1,2 mètres (boîte plastique).

Sur l'emballage extérieur l'étiquetage doit mentionner :

- l'information « **matière biologique, catégorie B** »
- le sigle **UN 3373** dans un losange

Le risque infectieux et les moyens de s'en prévenir

Bien entendu, il faut également prendre en considération le type de contamination en fonction du risque biologique connu ou non connu.

Une infection peut être transmise :

- par voie aérienne : le débouchage d'un tube peut provoquer des projections pouvant atteindre 6 mètres.
- par voie cutanée
- par voie digestive.

Le risque est aussi dépendant de l'agent infectieux :

- très élevé pour le virus de l'hépatite B
- très faible pour une diarrhée infectieuse

	Fiche d'instruction	Réf. : :FT_LABO.2023.025
	Formation / Habilitation des personnels en charge du transport routier des prélèvements de biologie médicale	Page : 4 / 5
		Application : 08/12/2023

L'infection peut être évitée à l'aide de moyens simples :

Risques	Moyens de maîtrise
Substance infectieuse emballée	<ul style="list-style-type: none"> Triple emballage Transport rapide Pas de personnes transportées en même temps Savoir qui appeler en cas de problème Un seul trajet, pas de retour en arrière Respect des températures
Relâchement de micro-organisme : exposition	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyage Désinfection Ventilation Equipement de protection individuelle Formation des transporteurs Information immédiate auprès du laboratoire
Prévention du risque infectieux	<ul style="list-style-type: none"> Médecine du travail Vaccins obligatoires Etre informé : connaissance du risque Respect des procédures si incident Savoir qui appeler
Irresponsabilité au volant	<ul style="list-style-type: none"> Avoir son permis de conduire Etre respectueux du code de la route

	Fiche d'instruction	Réf. : :FT_LABO.2023.025
	Formation / Habilitation des personnels en charge du transport routier des prélèvements de biologie médicale	Page : 5 / 5
		Application : 08/12/2023

En conclusion

L'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO 15189 (chapitre 7.2 insiste sur tout ce qui se passe avant que le prélèvement ne soit analysé au laboratoire :

= **la phase pré-analytique, dont les transports**

L'ensemble des consignes, des modalités de prélèvement, de transport et de transmission doivent être décrites par le laboratoire qui vérifie qu'elles sont respectées.



Pour le transporteur cela correspond :

- au transport :

- que des prélèvements, pas de patients, pas de clients
- acceptation d'emballage marqués UN 3373 et intacts
- respect des conditions de températures définies par le laboratoire

- au délai de transport :

- immédiat, pas de retour en arrière (sauf si très proche, mais ne doit pas compromettre le respect du délai maximum imposé)
- un seul itinéraire rapide (un itinéraire bis ou de secours peut-être prévu si le délai de transmission est respecté)
- pas d'autre itinéraire pour exécuter une autre tâche (exclusivité du transport)

- au respect des conditions de sécurité routière

- à la présence d'équipement de protection individuelle au besoin (gants) et de moyens de désinfection dans chaque véhicule.

- à avertir le laboratoire en cas :

- de retard,
- d'altération de l'intégrité de l'emballage ou de l'échantillon
- de risque sanitaire.

- à transmettre « en main propres » les prélèvements au technicien du laboratoire :

- pas de prélèvement laissé à l'extérieur du laboratoire
- vérification par le technicien du respect des températures et intégrité des emballages
- en permanence des soins, prévenir le technicien de tout dépôt +++ (technicien seul, loin au fond du laboratoire et dans une ambiance analytique bruyante)