

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

Année 2011-12

Préparation des échantillons
et organisation
du transport pré-analytique

Auteur :
Laurence Larue
Ingénieur en génie biologique

Note aux lecteurs

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du diplôme universitaire concerné.

Auteur :

Madame Laurence Larue

Ingénieur CNAM en science et technique du vivant option génie biologique

Responsable qualité et en poste de technicienne

Laboratoire de Biologie médicale de Charette à Deuil-la-Barre

Directeur de mémoire :

Madame Raphaèle de Charette

Directrice, Biologiste Médical responsable

LAM de Charette

95170 DEUIL-LA-BARRE

Remerciements

Ce mémoire représente la finalité de l'année de formation à l'université Pierre et Marie Curie associée à la mise en place de la démarche de qualité au laboratoire d'examen médicales de Charette.

Il s'agit de préparer le personnel aux nouvelles démarches de qualité dans le cadre de la norme ISO 15189.

Je remercie Raphaële de Charette qui m'a donné l'opportunité de réaliser cette formation et cela malgré l'effectif très réduit au laboratoire et alors que nous sommes (encore à ce jour) en restructuration et en mutation informatique.

Je remercie les techniciennes et secrétaires du laboratoire qui bon gré, mal gré, mais toujours avec le sourire s'adaptent aux nouvelles procédures.

Je remercie les intervenants du DU qui avec passion ont su me transmettre l'essence même de la qualité et m'ont donné les outils nécessaires pour élaborer ce projet qui je l'espère sera suivi de nombreux autres.

Je remercie Madame Annick Turck, passionnée par son métier de coursière chez Flash Biologistic, qui m'a encouragé et donné de nombreux conseils de part son expérience sur le terrain.

Je remercie toutes les personnes qui m'ont soutenu dans ma démarche de qualité depuis le GBEA, il y a plus de dix ans.

Je remercie Jehan-François Desjeux, mon directeur de thèse d'ingénieur, qui un jour en cours a dit « *lorsque l'on prélève un tube de glycémie, comment peut-on être certain que le taux que l'on va trouver est le même que celui du sang circulant ?* ». Sans le savoir, il allait me mettre un pied à l'étrier de la qualité qui, pour moi, va signifier « *se rapprocher du taux parfait* » et donc tout mettre en œuvre pour y parvenir.

Je remercie nos patients qui font confiance et pour qui nous avons mis en place ces procédures afin de leur rendre résultats les meilleurs.

AVANT-PROPOS

En mars, la directrice qualité du groupe Novescia m'avait demandé d'étudier les problématiques du transport entre les laboratoires du groupe AMBO (6 laboratoires dans le 95 –Val d'Oise) vers le plateau de Javel (Paris 15^{ème}) puisque nous devons rejoindre ce plateau technique en Mars. A cette époque (et encore semble-t-il aujourd'hui) le transport était sous-traité par la société Flash Biologic. La date de transfert vers le plateau technique a été différée en avril, puis en juin. En juin la date a été de nouveau reculée et la directrice qualité a démissionné. C'est finalement la date du 09 octobre qui a été arrêtée, date qui a ce jour reste valable.

Le groupe a décidé de sous-traiter l'intégralité des transferts estimant que le transport n'est pas le métier des biologistes et que la logistique à mettre en place est trop lourde.

De ce fait le transport est sous-traité à la Société CBM et est supervisé au niveau des horaires de passages par une personne se trouvant au siège.

Une technicienne n'a pas renouvelé son contrat et notre secrétaire stagiaire est partie en province. Nous continuons malgré tout d'effectuer les prélèvements et les examens en effectif très réduit, tout en essayant de suivre les formations pour la mise en place du nouveau SGL (Hexalis de chez Agfa) qui nous est imposé par le groupe Novescia. Nous avons actuellement le SGL Biosystem de chez DL santé.

Pour l'instant nous gardons notre structure en continuant d'effectuer des examens. Il nous a paru plus judicieux de mettre en place et de former le personnel (2 personnes !) aux bases pré-analytiques de préparations des échantillons pour le transport pré-analytique dans l'objectif de l'intégration au plateau technique.

SOMMAIRE

1-	Introduction	3
1.1	Présentation du laboratoire	3
1.1.1	Historique	3
1.1.2	Etat actuel	3
1.2	La qualité au laboratoire	5
1.3	Organisation des transports au laboratoire	5
1.3.1	Transport des prélèvements en interne	6
1.3.2	Transport des prélèvements venant de l'extérieur	6
1.3.3	Transport des prélèvements vers les autres sites	6
2-	Objectif et déroulement du projet	7
2.1	Objectif	7
2.2	Rappel législatif	11
2.2.1	Norme ISO 15189 et transport pré-analytique	11
2.2.2	ADR 2009 - Définitions	11
2.2.3	Arrêté du 24 avril 2002	13
2.3	Méthode	14
2.4	Plan, Planifier, Préparer	15
2.4.1	Plan du transport des prélèvements en interne	16
2.4.2	Plan du transport des prélèvements venant de l'extérieur	16
2.4.3	Plan du transport des prélèvements vers les autres sites	17
2.5	Do, Faire, appliquer	17
2.5.1	Transport des prélèvements en interne	17
2.5.2	Transport des prélèvements venant de l'extérieur	19
2.5.3	Transport des prélèvements vers les autres sites	20
2.6	Check, contrôler	21
2.6.1	Transport des prélèvements en interne	21
2.6.2	Transport des prélèvements venant de l'extérieur	22
2.6.3	Transport des prélèvements vers les autres sites	23
2.7	Act, agir, réagir	24
2.7.1	Transport des prélèvements en interne	24
2.7.2	Transport des prélèvements venant de l'extérieur	25
2.7.3	Transport des prélèvements vers les autres sites	25
3 -	Examens et discussion	25
4 -	Conclusion	27
	Références	29
	Liste des annexes	30
	Annexes	31

GLOSSAIRE

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route
AFGSU	Formation Gestes et Soins d'Urgence
HBA1c	Hémoglobine glycosylée
AMBO	Groupement de laboratoires d'Examens Médicales des Boucles de l'Oise
DASRI	Déchets d'activités de soins à risques infectieux
ECBU	Examen cyto bactériologique des urines
ELP	Electrophorèse des protéines
EPI	Equipement de protection individuel
GBEA	Guide des bonnes exécutions des examens
HTA	Hyper-tension artérielle
LEMC	Laboratoire d'examens médicaux de Charette, à Deuil-la-Barre (95)
LEMDC	Laboratoire d'examens médicaux du Château, à Montmagny (95)
LEMK	Laboratoire d'examens médicaux Keufer, à Deuil Centre (95)
LEMSM	Laboratoire d'examens médicaux de Sainte-Marie, à Pierrefitte (93)
ONU	Organisation des Nations Unies
RAQ	Responsable Assurance Qualité
SELAS	Société d'Exercice Libéral par Actions Simplifiées
TA	Température ambiante
TC	Température congelée
Tech.Pré	Technicienne-Préleveuse (ayant la capacité de prélèvements sanguins)
TR	Température réfrigérée à 4°C

Schéma et tableaux

N°	Titre	PAGE
Schéma 1	Organisation des transmissions	6
Tableau 1	Déroulement de l'activité du transport pré-analytique en interne	8
Tableau 2	Déroulement de l'activité du transport pré-analytique des prélèvements venant l'extérieur (domiciles)	9
Tableau 3	Déroulement de l'activité du transport pré-analytique inter-laboratoire	10

1. Introduction

1.1. Présentation du laboratoire

1.1.1. Historique

Le laboratoire d'examens médicales a été créé le 6 juin 1953 par les docteurs M. Collin et J. Keufer, puis repris en juillet 1983 par Mesdames R. de Charette et E. Lemonnier, biologistes, docteurs en pharmacie, sous forme de SCP (Société Civile Professionnelle). Par la suite Madame Lemonnier a cédé ses parts à Madame de Charette qui reste seule actionnaire.

Le laboratoire a rejoint en janvier 2012 la SELAS AMBO Boucles-de-l'Oise (siège social à Vauréal, Val d'Oise) puis nous rejoindrons prochainement le groupe Novescia Paris-Ouest dont Madame R. de Charette est actionnaire.

1.1.2 Etat actuel

Le laboratoire de Charette est un laboratoire de ville situé au 2 rue d'Ormesson à Deuil-la-Barre dans le Val d'Oise (95), au Nord-Ouest de Paris (15 km du centre de Paris).
Voir en Annexe 1 le plan du quartier et plan de localisation du laboratoire.

Nous effectuons en moyenne 80 dossiers/jour, soit 2,576 millions de B (chiffres de 2011).

Notre population se compose de retraités (Deuil-la-Barre a la population la plus âgée du Val d'Oise), de suivis de grossesse, de suivis de traitements (AVK, hypercholestérolémie, diabète, HTA, HIV, VHB, VHC⁽¹⁾) et, de la bactériologie de routine (ECBU, prélèvements génitaux, ORL, de pus divers et cutanés pour la recherche de dermatophytes).

Madame de Charette est la seule biologiste. Elle est assistée à 1/8 de temps par une sa remplaçante, madame Francon (biologiste médical). L'équipe se compose donc d'une biologiste responsable, d'une biologiste remplaçante, d'un ingénieur qualité (technique et prélèvements), d'une technicienne préleveuse (Tech-Pré), d'une technicienne polyvalente technique-secrétariat qui devrait passer son certificat de prélèvement en novembre et, d'une secrétaire référente (voir l'organigramme en Annexe 2).

Actuellement nous travaillons avec le laboratoire Keufer, laboratoire de ville à Deuil-la-Barre, repris par le Dr Gérard Keufer (fils du fondateur) et biologiste médical, avec qui nous avons un contrat de collaboration (SEL le Quatuor). Le Dr Keufer a rejoint avec nous le groupe AMBO, par obligation. Nous effectuons aussi, en contrat de collaboration (SEL le Quatuor) des examens avec les LEM du Château à Montmagny (LEMDC) et LEM de Sainte-Marie à Pierrefitte (LEMSM) qui sont des laboratoires de ville.

(1) AVK= anti-vitamine K / HIV : Virus d'Immuno Déficience Humaine – VHB = hépatite B / VHC = Hépatite C
Les examens sont répartis sur les quatre laboratoires (SEL le Quatuor) ainsi :

Le LEMC effectue des examens en contrat de collaboration avec le LEMK.

Sur place nous effectuons :

- Hémostase : TP⁽¹⁾ – TCK⁽²⁾ – Fibrine
- Immuno-hématologie : Groupes sanguins – Agglutinines irrégulières
- Immunologie : BW⁽³⁾ – Latex-Waaler-Rose- MNI test⁽⁴⁾

Sur place nous effectuons pour nous et le LEMK :

- Bactériologie courante
- Immuno-enzymologie sur Vidas-Pc : TSH⁽⁵⁾- FT4⁽⁶⁾- FT3⁽⁷⁾- TPSA⁽⁸⁾ –FPSA⁽⁸⁾- HCG⁽⁹⁾
– Toxo IgG+IgM⁽¹⁰⁾ – Rubéole

Sur place, nous effectuons pour le LEMK, le LEM du Château de Montmagny et le LEM Sainte-Marie de Pierrefitte :

- Allergologie (Phadiatop®, Trophatop®, IgE spécifiques courantes) – HIV

Le LEMK effectue pour nous :

- Hématologie : NFS⁽¹¹⁾ – Plaquettes
- Biochimie : examens de routine
- Sur Vidas : Troponine – Progestérone

Le Laboratoire du Château (LEMDC) effectue pour nous :

- Hémoglobine glycosylée
- Immuno-enzymologie sur Vidas PC : ATG⁽¹²⁾- ATPO⁽¹³⁾ – Cortisol – Prolactine – IgE⁽¹⁴⁾– Ca 125⁽¹⁵⁾ – ACE⁽¹⁶⁾ – Ca 153⁽¹⁷⁾ – Ca 199⁽¹⁸⁾ – AFP⁽¹⁹⁾ – HBS Ag⁽²⁰⁾ – ACBC⁽²¹⁾
– ACHB⁽²²⁾ – HAV Total⁽²³⁾ – HAV IgM⁽²⁴⁾ – CMV⁽²⁵⁾ – EBV⁽²⁶⁾
- Immunologie : HCV⁽²⁷⁾ – BNP⁽²⁸⁾ – Chlamydiae

Le laboratoire de Sainte-Marie (LEMSM) de Pierrefitte effectue pour nous :

- Electrophorèse des protéines
- Electrophorèse de l'hémoglobine
- CPKmb⁽²⁹⁾
- Lipase

(1) taux de prothrombine/ (2) temps de céphaline Kaolin/ (3) test de dépistage de la syphilis/ (4) test de dépistage de la mononucléose infectieuse/ (5)(6)(7) hormones thyroïdiennes :Thyréostimuline, Thyroxine libre, Tri-iodothyronine libre / (8)(9) antigène prostatique total et libre/ (10) dosage de l'hormone Chorionique Gonadotrope/ (10)Toxoplasmose immunoglobulines G et M/(11) Numération formule sanguine/ (12)(13) anticorps anti thyroïdiens/ (14) immunoglobuline E/(15)(16)(17) marqueurs tumoraux/ (19) Alpha foeto-protéine / (20)(21)(22) Antigènes et anticorps de l'hépatite B / (24) Immunoglobuline M de l'hépatite A/ (25) cytomégalovirus / (26) Epstein-Barr virus/ (27) Hépatite C/ (28) peptide natriurétique/ (29) Créatine-phospho Kinase mb.

Nous effectuons nous-même le transport de nos tubes entre chaque site (Voir en Annexe 4, le transport des tubes du LEMC vers les autres laboratoires) sauf entre notre laboratoire et le

laboratoire de Sainte-Marie dont le transport est sous traité à la société *Flash Biologistic* via un contrat avec le laboratoire Pasteur-Cerba à qui nous sous-traitons les examens que nous n'effectuons pas dans notre groupement *Le Quatuor*.

1.2. La qualité au laboratoire

Depuis 1997, nous mettons place le GBEA, uniquement pour répondre aux exigences réglementaires. En 2000, j'ai effectué mes neuf mois de stage d'ingénieur en génie biologique au laboratoire d'Immunologie de Bichat, dirigé par Madame le Professeur Marie-Anne Gougerot-Pocidalò.

J'ai pu constater l'écart considérable qu'il existait entre l'avancement de la qualité dans ce laboratoire et ce que nous faisons dans notre laboratoire de ville.

En parallèle avec mon travail de recherche, j'ai pu, avec la collaboration bienveillante de la cadre du laboratoire, collecter des informations organisationnelles et réglementaires ainsi que des documents et des procédures.

A mon retour au laboratoire, j'ai essayé de mettre en place, avec le concours de la biologiste les premières procédures pré-analytiques, analytiques et revoir l'hygiène et la sécurité notamment en ce qui concerne les DASRI.

Le laboratoire vient de rejoindre un groupement multisite (Novescia-Paris Ouest) divisé- en trois SELAS : le plateau technique situé à Javel (Paris 15^{ème}) qui est en voie A et qui déposera un dossier fin octobre avec une demande pour une analyse à accréditer, et deux groupements en voie B, la SELAS AMBO que nous venons de rejoindre. AMBO a été inscrit (par dérogation) à Bio-Qualité en septembre, et va donc suivre cette voie. Et la SELAS BioQuinze (15 laboratoires) dont les laboratoires sont à Paris.

Le laboratoire de Charette deviendra donc en octobre un laboratoire de proximité, BioQualité en voie B. Les deux SELAS (AMBO et BioQuinze) feront parties de Novescia Paris-Ouest et fusionneront par la suite avec le plateau de Javel (Novescia Paris-Centre).

1.3. Organisation des transports au laboratoire

J'ai défini quatre types de transports (et en traité ici trois) : le transport des prélèvements en interne, le transport des prélèvements venant de l'extérieur qui correspond aux prélèvements faits à domicile, et le transport des prélèvements vers les autres sites.

Le transport effectué par *Flash Biologistic* pour les examens que nous externalisons à Pasteur-Cerba ne sera pas traité ici. La préparation des échantillons envoyés à Pasteur-Cerba fait l'objet d'une procédure Pasteur-Cerba et d'une procédure interne au laboratoire.

La société de transport qui effectue les transferts d'échantillons doit être titulaire d'une licence qui est obtenue auprès du ministère chargé des transports. Il est sous la

responsabilité du laboratoire qui donne ses tubes à transporter de vérifier que le chauffeur a bien une copie de cette licence dans la voiture (voir un exemple en Annexe 10).

1.3.1. Transport des prélèvements en interne

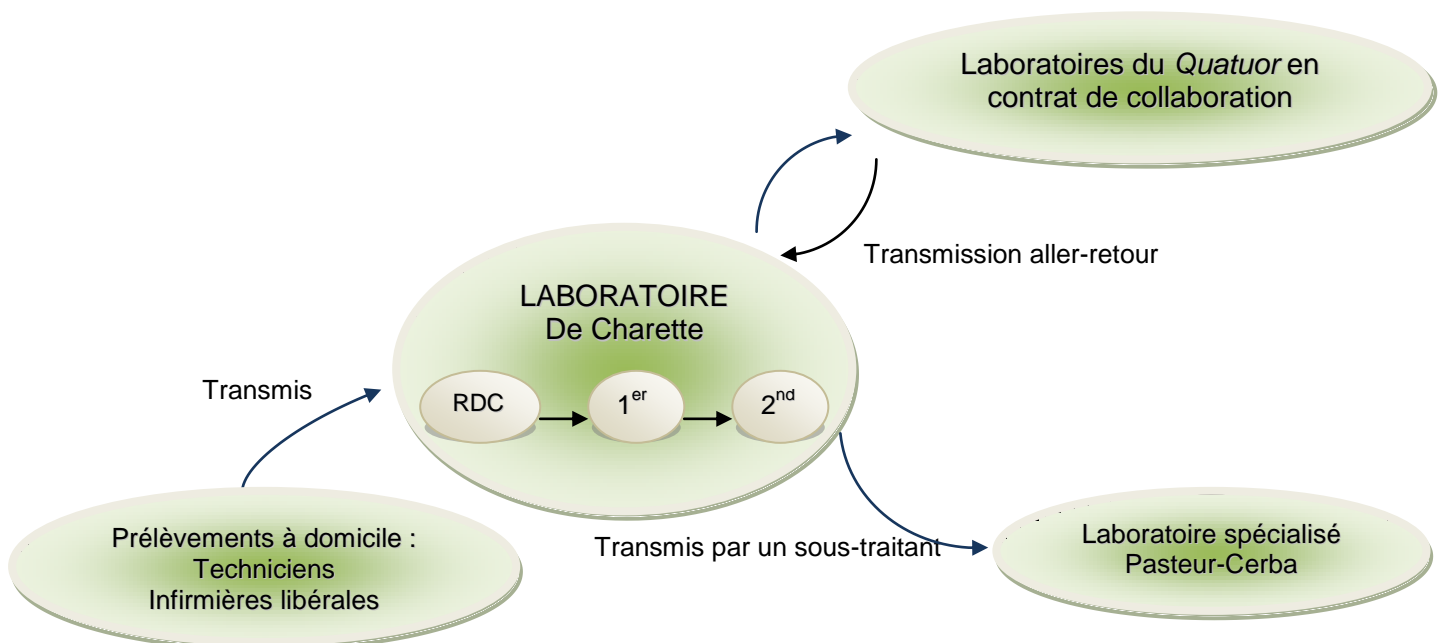
Le transport des prélèvements en interne est le transport des tubes de sang et des prélèvements bactériologiques des salles de prélèvements qui se trouvent au RDC, vers la salle de décantation au 1^{er} étage pour les premiers, et la salle de bactériologie, au 2^{ème} étage, pour les seconds (voir les plans du laboratoire en Annexe 3).

1.3.2 Transport des prélèvements venant de l'extérieur

Le transport des prélèvements venant de l'extérieur correspondent aux prélèvements effectués à domicile chez les patients qui ne peuvent pas se déplacer pour se rendre au laboratoire. Ces prélèvements sont effectués par une technicienne ayant la capacité de prélèvements et l'AFGSU ou par des infirmiers libéraux qui effectuent ces prélèvements en suivant les procédures du laboratoire. Il est sous la responsabilité du laboratoire de faire en sorte que les échantillons soient transportés suivant les normes.

1.3.3 Transport des prélèvements vers les autres sites

Ce transport est effectué par les techniciens ou les infirmières du laboratoire Keufer et sous-traité par *Flash Biologic* pour les transferts avec le laboratoire Sainte-Marie à Pierrefitte. Le transport de ces échantillons est complexe du fait des examens effectués sur les quatre sites (voir liste 1.1.2 état actuel et en Annexe 5 le tableau des distances et temps entre les sites). Les transferts sont schématisés ci-dessous :



Sch. 1 : Organisation des transmissions des échantillons

1.3.4 Analyse du processus de transport des échantillons

L'ensemble des processus des transports a été déterminé par la méthode des 5M (voir le diagramme de Hishikawa en Annexe 7) et détaillé par la méthode QQOCCQP (tableaux pages suivantes) comprenant ce qui est en place et ce qui reste à faire pour nous permettre d'établir le plan des actions à mener.

2. Objectif et déroulement du projet

2.1. Objectif

✓ Transport pré-analytique interne

Aucune fiche de pré-analytique pour la traçabilité des tubes n'existe au laboratoire. Les tubes prélevés restent sur un portoir entre chaque patient. Ces portoirs sont sortis des salles de prélèvements tel quel et les techniciens passent avec les portoirs devant les patients (voir le plan du laboratoire en Annexe 3) d'où un problème majeur d'hygiène et sécurité. Il n'est possible de sortir les tubes des salles au fur et à mesure des prélèvements pour la même raison.

Les tubes sont montés en salle de décantation et centrifugés au fil de l'eau. Seul l'hémostase fait l'objet d'un traitement particulier puisqu'elle est centrifugée en priorité et réfrigérée au sortir de la centrifugation.

L'objectif est donc de trouver comment faire disparaître ce portoir de tubes qui reste dans la salle, de ne pas passer devant les patients avec les tubes, de faire une fiche pré-analytique de traçabilité (heure de prélèvement, de centrifugation,...) et de centrifuger les tubes en temps et en heure.

Il faudra aussi trouver des boîtes qui peuvent être fermées, avec des portes-tubes et un absorbant.

Il faudra écrire les procédures. Ces nouvelles procédures vont générer un surcroît de travail et un léger allongement de la durée du prélèvement, il est donc nécessaire d'informer en amont afin d'investir et de motiver le personnel.

Tableau 1 : Déroulement de l'activité du transport pré-analytique interne

	Activité : Transport pré-analytique interne	A mettre en place Documents
Qui ?	Biologiste Techniciennes Secrétaires	Formation et habilitation
Quoi ?	Tubes de sang Prélèvements bactériologiques	Manuel de prélèvements
Où ?	Du RDC au 1 ^{er} étage et du 1 ^{er} étage au 2 ^{ème} (bactériologie)	Marquages Pictogrammes
Quand ?	Le matin essentiellement toutes les 30 minutes	Programmer le timing
Comment ?	Boîtes de transport interne Fiches de prélèvements Fiches de non-conformités	Acheter les boîtes Faire les fiches
Combien ? ✓ Combien de tubes ? ✓ Combien de temps ?	70-80 tubes – durée insignifiante	
Pourquoi ?	- Ne pas laisser les tubes proches des patients - Déplacer les tubes en décantation pour un traitement rapide - Déplacer les prélèvements bactériologiques rapidement pour ensemencement rapide	Manuel de prélèvements Procédure de répartition Procédure de décantation

✓ Transport pré-analytique des prélèvements venant de l'extérieur

Les prélèvements arrivent dans la mallette de la Tech-Pré dans des sachets individuels sans fiche mais avec la prescription à part. Il n'y a pas de containers, pas de contrôle de température, pas d'étiquetage ni d'instructions pour l'acheminement.

L'objectif est donc de mettre en adéquation ce transport avec la législation.

En cours de projet, la technicienne avec qui j'avais commencée n'a pas accepté de renouveler son contrat.

Tableau 2 : Déroulement de l'activité du transport pré-analytique des prélèvements venant de l'extérieur (domiciles)

	Activités : Transport pré-analytique interne	A mettre en place Documents
Qui ?	Biologiste Infirmière Techniciennes autorisée ⁽¹⁾	Formation et habilitation
Quoi ?	Tubes de sang Prélèvements bactériologiques	Manuel de prélèvements
Où ?	Des domiciles des patients vers le laboratoire	Organiser géographiquement la tournée
Quand ?	Le matin entre 7h30 et 10h	Prélèvements à jeun, Manuel de prélèvements
Comment ?	- véhicule de l'infirmière ayant le coffre à l'arrière qui ferme à clé et ne transportant pas de personne étrangère à la tournée. - Transport suivant la règle du triple emballage	- Adapter le véhicule pour le mettre en conformité avec norme ADR et l'arrêté du 24 avril 2002 - Achat de matériel - Fiches de prélèvements
Combien ? ✓ Combien de tubes ? ✓ Combien de temps ?	25 tubes 1 à 2 heures par tournée ⁽²⁾	Organiser la tournée pour optimiser sa durée
Pourquoi ?	Amener au laboratoire les échantillons des patients ne pouvant se déplacer	Sur prescription

(1) La technicienne autorisée est titulaire d'une capacité de prélèvements et de l'AFGSU de moins de 3 ans.

(2) La tournée représente la totalité des prélèvements à domicile effectués par une seule personne autorisée, une tournée comprend 6 à 10 domiciles d'adresses différentes.

✓ Transport pré-analytique vers les autres sites :

Le LEMK nous apporte ses tubes dans une mallette isotherme souple. Les tubes sont sur des portoirs. Les échantillons de bactériologie sont dans des sachets en plastique placés dans une boîte en plastique fermée par un système de clips.

La mallette voyage à côté du conducteur. Il n'y a pas d'instructions, ni d'étiquetages, ni d'EPI dans la voiture.

Tableau 3 : Déroulement de l'activité du transport pré-analytique inter-laboratoire

	Activités : Transport pré-analytique interne	A mettre en place Documents
Qui ?	Secrétaire Infirmière Technicienne	Formation et habilitation
Quoi ?	Prélèvements sanguins Prélèvements bactériologiques	Triple emballage Choix du matériel
Où ?	Du LEMK vers LEMC Du LEMK vers LEMSM Du LEMC vers LEMSM via un sous traitant	Fiches de transport
Quand ?	Matin vers 11h, au delà sous-traité à <i>Flash Biologic</i> (passage à 11h30 et à 14h)	
Comment ?	Véhicule du laboratoire ne transportant pas de personne étrangère au laboratoire Mallette isotherme Eutectique	Marquage du véhicule
Combien ? ✓ Combien de tubes ? ✓ Combien de temps ?	70-80 tubes 5-10 minutes	Suivi du délai de transport
Pourquoi ?	Transférer les prélèvements rapidement pour examens	

L'objectif est de convaincre le LEMK dont le biologiste est réfractaire au changement, de s'investir et d'investir en matériel en suivant une procédure conforme à la législation.

L'objectif final est de familiariser les personnels à la préparation des échantillons pré-analytiques pour la mission du transport afin d'une part d'être prêt lors de l'intégration au plateau et d'autre part de pouvoir accréditer cette phase en tant que laboratoire de proximité.

2.2. Rappel législatif concernant le transport pré-analytique

2.2.1 Norme ISO 15189 et transport pré-analytique

La norme est très peu explicite en ce qui concerne l'item "transport". En effet, il est écrit :

Le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été transportés :

λ en respectant un délai approprié à la nature des examens demandés et à la discipline concernée,

λ à une température spécifiée dans le manuel de prélèvements des échantillons primaires et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons,

λ d'une manière qui garantisse la sécurité de transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire destinataire, conformément aux exigences réglementaires nationales, régionales ou locales.

Cette norme s'impose à tous les acteurs amenés à transporter les prélèvements, même pour un seul tube.

Il en résulte que toute personne qui effectue des prélèvements est juridiquement responsable des échantillons biologiques : choix des tubes et ordre de prélèvement des tubes, homogénéisation, intégrité du prélèvement, respect des conditions de transport... jusqu'à leur arrivée au laboratoire.

2.2.2 Norme ADR 2009 - Définitions

Définitions :

Une matière infectieuse (produit de classe 6.2) est une matière dont on sait ou dont on a des raisons de penser quelle contient des agents pathogènes.

Un microorganisme (agent pathogène) : est une bactérie, un virus, un parasite, ou un champignon dont on sait ou dont on a des raisons de penser quelle, qu'il provoque des maladies infectieuses chez l'homme. Voir Annexe 6, «*exemples de matières infectieuses classées dans la catégorie A sous quelque forme que ce soit*».

P620 / catégorie A concerne toute substance infectieuse qui est transportée sous une forme qui, en cas d'exposition pourrait provoquer une incapacité permanente, une maladie engageant le pronostic vital ou mortelle pour l'homme ou les animaux.

Les cultures (stocks de laboratoire) : même celles infectieuses qui appartiennent à la catégorie B. Cependant, lorsque les cultures sont destinées à des fins de diagnostic ou de clinique, elles peuvent être classées comme matières infectieuses de catégorie B.

P650 / catégorie B concerne toute substance infectieuse qui ne satisfait pas aux critères d'inclusion dans la catégorie A.

Les échantillons de diagnostic biologique ou clinique doivent être expédiés dans les emballages respectant les instructions P650 au minimum.

Instructions d'emballage résumées dans le tableau ci-dessous :

Réglementation ADR 2009 – Instructions d'emballage	
Exigences communes de l'ADR P620-P650	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Triple emballage : c'est la conformité de l'ensemble qui est agréée ○ Les 2 emballages intérieurs primaire et secondaire doivent être étanches ○ Absorbant en quantité suffisante pour les échantillons liquides ○ Emballage extérieur suffisamment résistant 	
P620	P650
CATEGORIE A (Matière infectieuse pour l'homme)	CATEGORIE B (Matière biologique)
N° ONU 2814 *	N° ONU 3373 *
Exigences complémentaires de l'ADR P620	Exigences complémentaires de l'ADR P650
<p>L'emballage extérieur doit être rigide</p> <p>Dimension extérieure minimale de l'emballage extérieur > 100 mm</p> <p>Marquage pictogramme « matière infectieuse » + numéro d'homologation ONU sur l'emballage</p> <p>Documents obligatoires à joindre au transport (liste détaillée du contenu)</p> <p>Les récipients primaires doivent être emballés séparément, ou séparés, pour éviter tout contact</p> <p>Un des emballages, primaire ou secondaire, doit résister au test de pression différentielle de 95 Kpa de - 40°C à + 55 °C</p> <p>Test de chute 9 m et épreuve de perforation : procès verbal d'épreuve obligatoire</p>	<p>Un des emballages, secondaire ou extérieur doit être rigide</p> <p>L'emballage extérieur doit avoir une des surfaces \geq à 100 x 100 mm</p> <p>Marquage « UN3373 » et « Matière biologique » sur l'emballage extérieur</p> <p>Les récipients primaires fragiles doivent être emballés séparément ou séparés pour éviter tout contact</p> <p>Un des emballages, primaire ou secondaire, doit résister au test de pression différentielle de 95 Kpa à température ambiante</p> <p>Test de chute de 1,20 m</p>

* (Le n° UN ou n° ONU est un numéro d'identification à 4 chiffres des marchandises dont le transport est réglementé).

Il n'y a pas d'obligation de documents dans l'ADR mais une obligation d'étiquetage « matière biologique catégorie B, UN3373 » (voir les pictogrammes en Annexe 8).

2.2.3 Arrêté du 24 avril 2002

Cet arrêté porte sur l'homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain (voir l'extrait en Annexe 9).

En résumé cet arrêté défini :

- les responsabilités : l'expéditeur est responsable de la conformité de la demande, le destinataire est co-responsable avec l'expéditeur de l'acheminement et responsable du contrôle de(s) conformité(s) à la réception.
- L'obligation de procédures écrites :
 - Personnel : organigramme, qualification, formation
 - Matériel : qualification, utilisation, contrôle, hygiène
 - Locaux : descriptif, hygiène
 - Archivage des données
 - Déchets : modalités d'élimination
- Procédures de conditionnement des colis : elles décrivent les conteneurs utilisés et les modalités du contrôle des températures, l'étiquetage et les instructions s'il y a lieu concernant l'acheminement.
- Les caractéristiques des conteneurs :
 - Propriétés : ils doivent être isothermes, protecteurs des chocs et d'éventuels écrasements, clos et étanches
 - Caractéristiques d'emploi : ils doivent être réservés au transport de produits sanguins, maintenus propres et l'intérieur doit être à température du transport avant le remplissage
 - En cas de nécessité, il convient de mettre un emballage intermédiaire
 - Eutectique : il ne doit jamais être en contact avec les produits sanguins
- L'étiquetage :
 - Coordonnées de l'expéditeur et du destinataire
 - Mention : « *en cas d'accident ou incident durant le transport, prévenir immédiatement l'expéditeur* »
 - Etiquettes (voir les pictogrammes en Annexe 8) : pictogramme 2 flèches noires sur fond blanc obligatoire et pictogramme verre à pied si tubes en verre fragile.
- L'acheminement des colis dans le cas de l'utilisation d'un prestataire de service doit faire l'objet d'un cahier des charges détaillé avec un contrat écrit mentionnant la

nature des objets transportés, les conditions d'acheminement et de livraison (traçabilité GPS), les délais de transmissions des échantillons biologiques, les horaires de passage des coursiers, le contrôle des températures (réfrigérateur avec sonde), les facturations des urgences hors passages habituels. A la charge du prestataire de former et d'habiliter les coursiers au transport des produits sanguins avec conduite à tenir en cas d'accident, respect du secret professionnel et interdiction d'ouvrir les paquets. Le prestataire a l'obligation de demander une licence auprès du ministère des transports (voir l'exemple en Annexe 10). Il est à la charge du laboratoire de vérifier la conformité de la licence.

- L'acheminement des colis par un véhicule du laboratoire est possible si le véhicule est fermé et couvert et que le colis est mis dans une malle fermée (exemple : le coffre de la voiture) et que le véhicule ne transporte pas de personne étrangère au service.
- Formation des personnes sur les risques liés aux produits transportés, sur les règles d'hygiène, et la conduite à tenir en cas d'accident.
- Réception du colis : la personne chargée de la réception doit vérifier l'intégrité du colis, vérifier la température à l'arrivée et s'assurer que le délai de transport correspond à ce qui a été prévu.

-

2.3 Méthode

J'ai choisi d'utiliser la méthode P-D-C-A (Plan-Do-Check-Act) en m'aidant du diagramme de Hishikawa (voir en Annexe 7) et des tableaux QQQCCP (pages 8, 9 et 10) détaillant les actions afin de n'oublier aucun point.

La méthode P-D-C-A signifie :

P = Plan, préparer et prévoir,

C'est toute la difficulté de bien préparer en amont pour éviter autant que possible les pertes de temps et cibler au mieux les achats. De plus, le personnel étant peu nombreux et particulièrement stressé en ce moment avec les regroupements, l'intégration différée à plusieurs reprises ainsi que par des départs de personnel. Il faudra éviter de revenir sur une procédure, tout changement pouvant générer des conflits. C'est pourquoi en cours d'élaboration, j'ai particulièrement expliqué et pris les avis de la biologiste et des techniciennes afin d'aboutir à un consensus avant la phase **D**.

D = Do, faire, appliquer

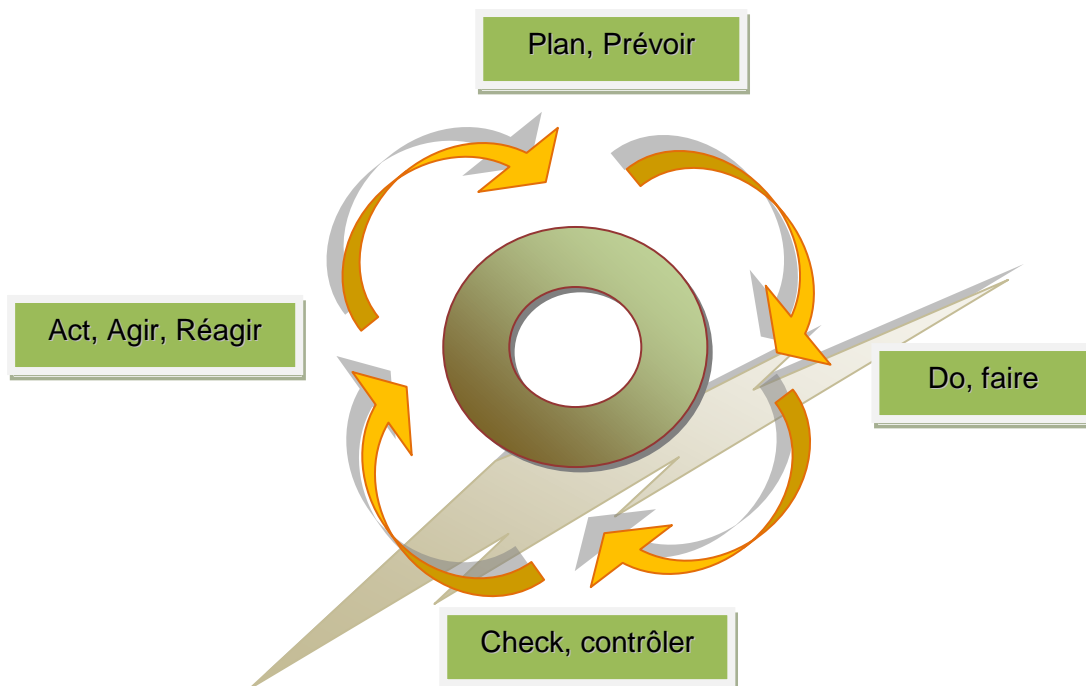
Cette étape va consister à appliquer les procédures pré-analytiques mises en place en phase **P**. Cette étape va nécessiter un accompagnement du personnel car elle va générer un surcroît de travail plus ou moins (plutôt moins !) bien vécu.

C = Check, contrôler

Cette étape va permettre de contrôler les écarts entre l'étape **P** et l'étape **D** et d'estimer les améliorations obtenues.

A = Act, agir, réagir

En fonction des écarts obtenus, nous pourrons appliquer des actions correctives afin d'améliorer les procédures. Cette phase va nous permettre de progresser et d'améliorer nos actions.



2.4 Plan, planifier, préparer

Nous avons programmé en mars, le calendrier suivant la méthode PDCA ci-dessous,

Calendrier primaire :

Mois	Avril	Mai	Juin	juillet
Plan	Préparer/ Faire	Faire	Contrôler	Agir, réagir

Modification du programme pour les prélèvements à domicile en Juin

La technicienne en CDD qui faisait les prélèvements à domicile n'ayant pas accepté de reconduire en CDI (*voir avant-propos*), elle a terminé son contrat fin juin.

A cette date nous n'avons donc plus de préleveur à domicile. Nous avons fait appel à des infirmiers venant de s'installer. Deux binômes d'infirmiers (un à Deuil-la-barre et un à Epinay-sur-Seine, ville voisine dans le 93) travaillant chacun alternativement sur trois jours ont accepté les prélèvements en plus de leurs soins. Nous avons reparti les prélèvements entre deux infirmiers (un de chaque binôme) par jour.

J'ai rapidement fait une mise à jour de notre mini-manuel de prélèvements (voir en Annexe 12) et j'ai terminé les fiches de prélèvements à domicile (voir en Annexe 13) afin que les infirmiers puissent commencer tout de suite avec ces nouvelles procédures.

Calendrier secondaire pour les prélèvements à domicile

Mois	Juin	Juillet	Août	Septembre
Plan	Préparer/ Faire	Faire	Contrôler	Agir, réagir

2.4.1 Plan du transport des prélèvements en interne

Des documents sont écrits (procédures et formulaires) avant la phase **D** :

Le manuel de prélèvements du groupement (1 seul exemplaire) a pu être obtenu en avril et distribué dans une salle de prélèvement. Avant cela nous utilisions une fiche de prélèvements « maison ».

➤ Les procédures suivantes seront écrites :

- Procédure de prélèvements sanguins incluant le transport des prélèvements dans les étages
- Procédure de préparation et de décantation des échantillons pour les examens effectués sur place, ou aux laboratoires du groupement *Le Quatuor*, ou externalisés au laboratoire Pasteur-Cerba
- Procédure particulière pour les transports des échantillons biologiques

➤ Les formulaires suivants sont écrits :

- Formulaire de prélèvements au laboratoire (voir en Annexe 14)
- Fiche de décantation pour les prélèvements externalisés chez Pasteur-Cerba
- Fiche de non-conformités

2.4.2 Plan du transport des prélèvements venant de l'extérieur (prélèvements à domicile)

Les documents suivants sont préparés :

➤ Procédures et manuel :

- Procédure des prélèvements à domicile
- Manuel de prélèvements simplifié en 4 pages (voir en Annexe 12)
- Procédure de sécurité et protocole de décontamination du véhicule et des conteneurs en cas de fuite (prévoir aussi un kit d'intervention d'urgence dans les véhicules)

➤ Prévoir l'achat :

- Sac isotherme avec eutectique pour le déplacement chez le patient
- Malle isotherme réfrigérée
- Sachet à poche kangourou

2.4.3 Plan du transport des prélèvements vers les autres sites

Les documents suivants sont préparés :

➤ Procédures et manuel :

- Procédure de transport inter-laboratoire
- Procédure de sécurité et protocole de décontamination du véhicule et des conteneurs en cas de fuite (prévoir un kit d'intervention d'urgence dans les véhicules) comme pour les prélèvements à domicile

➤ Prévoir l'achat :

- Malle isotherme simple, le temps entre les sites ne dépasse jamais les 10 minutes (voir en Annexe 5), il a donc été établi qu'un simple eutectique était suffisant pour ce transport.
- Procédure en cas d'accident
- Procédure de formation des personnes transportant les prélèvements
- Vérifier la voiture et mettre les étiquettes et pictogrammes nécessaires. Nous avons mis sur le tableau de bord du conducteur un panneau de 30 cm sur 15 cm, avec la mention « Urgence Sang, transport de matière biologique de catégorie B » et le pictogramme UN 3373

2.5 Do, faire, appliquer

2.5.1 Transport des prélèvements en interne

Les prélèvements sont effectués dans les deux salles de prélèvements se situant au RDC. Entre chaque prélèvement la Tech.Pré sort de la salle prend un dossier sur le comptoir, repose le précédent dossier à l'envers dans une bannette se situant aussi sur ce comptoir (voir le plan en Annexe 3).

Les patients en attente se trouvant face au comptoir, on ne peut pas sortir les tubes car nous sommes directement en contact avec eux.

En concertation avec l'équipe, l'idée a été de mettre en place les boîtes en carton que nous avons et qui se ferment avec un couvercle, et dans lesquelles on va mettre les tubes. Ces boîtes contiennent un portoir en carton inséré à l'intérieur (voir les photos en Annexe 16).

La Tech.Pré a la responsabilité des tubes prélevés et de la propreté des boîtes.

- Boîtes de transport interne :

Six boîtes sont mises en circulation. Chaque poste démarre avec une boîte le matin. Nous montons les boîtes remplies toutes les ½ heures pour centrifuger les tubes et nous redescendons les boîtes vides.

- Fiche Pré-analytique :

De plus, afin de pouvoir tracer les heures de prélèvements et le nombre de tubes prélevés par patient, on a mis en place une fiche à remplir au moment du prélèvement (voir en

Annexe 15). Pour faciliter le remplissage de la fiche et éviter les pertes de temps, nous avons mis des cases à cocher. Le facteur temps est un des soucis essentiels de l'équipe. Cette fiche se trouve dans la boîte au départ. La Tech.Pré doit, entre chaque patient, mettre les tubes dans la boîte puis la refermer. Cela induit une manipulation supplémentaire et demande une adaptabilité au niveau des salles de prélèvements qui sont étroites. La Tech.Pré doit cocher la case de ses initiales, coller l'étiquette patient dans la case spécifique, noter l'heure, et remplir le tableau des tubes en notant le nombre de tubes pris dans chaque catégorie (citrate, héparine, gel, EDTA,...). J'ai calculé 8 prélèvements par tranche de 30 minutes, temps au bout duquel la technicienne doit monter la boîte à l'étage où les tubes devront être centrifugés. Au cours du premier mois, il a été nécessaire de faire plusieurs réunions avec notre toute petite équipe pour réexpliquer l'importance de la traçabilité. Les boîtes seront montées au 1^{er} étage et les tubes centrifugés toutes les 30 minutes. Au verso de cette fiche, un espace est laissé libre pour les observations pré-analytiques particulières de préparation (les observations pré-analytiques cliniques sont indiquées sur une fiche individuelle se trouvant dans le dossier du patient).

- Phase de centrifugation et de tri :

A l'étage la technicienne notera ses initiales et l'heure de centrifugation (voir la fiche en Annexe 4).

Cette fiche pré-analytique devrait, grâce aux indications, faciliter le travail de tri.

Pour le tri, on met en place des portoirs de couleurs pour les prélèvements partant pour le LEMK. On libère des espaces dans un réfrigérateur pour les prélèvements externalisés chez Pasteur-Cerba. Les tubes décantés sont immédiatement mis en sachets et conservés à la température adéquate (TA, TR, TC) avec la fiche de décantation (voir ci-dessous) si le bon de demande n'est pas encore disponible.

Pour les tubes externalisés, j'ai mis en place, en plus du bon de demande (qui s'imprime directement à l'accueil), un bon de décantation qui contient les informations pré-analytiques de conservation et préparation correspondant à l'analyse, et sur lequel nous agrafeons le code barre du sachet de transport. Nous garderons ce bon dans le dossier du patient jusqu'au retour du résultat. Puis ce bon – qui contient les informations pré-analytiques – sera agrafé avec le double du résultat du patient qui est archivé au laboratoire.

Cette fiche (par patient) monte avec les tubes, la fiche de demande d'examens extérieurs et une planche d'étiquettes pour la décantation.

- Bactériologie et fiche suiveuse:

Prélèvement bactériologique arrivant au secrétariat : comme pour les échantillons sanguins, nous avons instauré un système de boîtes en plastique, fermant hermétiquement avec un couvercle, un absorbant en papier (ou ouate) conforme et normalisé à l'intérieur. On place les échantillons dans les boîtes (exemple : ECBU).

Nous avons décidé que pour le transport dans l'escalier, on ne collerait pas de pictogramme sur les boîtes sachant que les boîtes de bactériologie sont rouges et donc différenciables des boîtes de tubes qui sont bleues.

Les prélèvements montent avec la fiche suiveuse de bactériologie éventuellement agrafée avec la fiche de renseignements remplie par le patient. Ces deux fiches étaient déjà pré-existantes.

2.5.2 Transport des prélèvements venant de l'extérieur

Cette phase a commencé avec notre technicienne qui est partie en juin et avec qui nous avons déjà mis en place la mallette isotherme (voir photo ci-dessous) avec les sachets en plastique à poche kangourou. La technicienne notait les horaires de prélèvements sur les ordonnances.

Dans un second temps et avec l'expérience (un *mini check* en cours de méthode !), j'ai réorganisé la procédure lorsque que nous avons trouvé nos infirmiers.

Ces infirmiers viennent de s'installer, ils sortent de l'hôpital et sont donc formés aux procédures de qualité, très attentifs et n'hésitant pas à nous faire part de leurs remarques pour améliorer notre démarche.

- Mini-manuel de prélèvements (voir en Annexe12) : le manuel est remis et expliqué aux quatre infirmiers en réunion.
- Sacoche isotherme (photo ci-dessous) et triple emballage : nous avons acheté 5 sacoches, 5 thermomètres, 5 eutectiques, 5 boîtes en plastique pour fabriquer des kits de prélèvements à domicile.

Les sachets à poche kangourou ont été équipés d'absorbants et j'ai collé des étiquettes : une avec « le mode d'utilisation », une avec l'adresse du laboratoire et une qui est *pictogrammée* « UN3373 ».

Le matin l'infirmier doit prendre sa sacoche avec les sachets, l'eutectique qu'il sort de congélateur personnel et sa liste de domicile remise la veille.

Les tournées ne doivent pas excéder 2 heures (soit 8 à 9 déplacements maximum) et les infirmiers doivent déposer avant la fin de la tournée les prélèvements qui devant être congelés en moins d'une heure (exemple : BNP) et dont la liste se trouve dans le mini-manuel de prélèvements.

En cours de tournée l'infirmier vérifie la température, et nous notons la température à l'arrivée des tubes au laboratoire.

Sacoche isotherme avec eutectique dans la poche extérieure, thermomètre cousu à l'intérieur de la sacoche, boîte en plastique (non hermétique) contenant des sachets en plastique à poche kangourou avec un absorbant dans la poche recevant les tubes.

C'est l'infirmier qui est responsable du nettoyage de sa sacoche. C'est le laboratoire qui prépare les fiches de prélèvements à domicile et les sachets à poche kangourou.



- Fiche de prélèvement à domicile (voir en Annexe 13) : l'infirmier doit remplir cette fiche au pied du lit du patient et la glisser avec l'ordonnance (et si possible la carte vitale) dans la poche extérieure.
- Kit EPI (voir en Annexe 17) : Cette boîte est à mettre dans le coffre de la voiture. La boîte contient 1 paire de sur-chaussures, 2 paires de gants, un masque, une paire de lunettes de protection, 2 lingettes de désinfectant, 4 pansements, 3 compresses, 1 papier absorbant, 1 pastille Javel, 1 bouteille d'eau (pour mettre la pastille de javel).
- Fiche de réception des prélèvements à domicile (voir en Annexe 15) : on note les heures de prélèvement, d'arrivée des tubes et de centrifugation. Les sachets sont ouverts un par un, les prescriptions vérifiées avec les tubes. On note le nombre et le type des tubes prélevés et les éventuelles non-conformités.

2.5.3 Transport des prélèvements vers les autres sites

- Bordereau de transport : nous n'avons pas mis en place des bordereaux de transport et nous utilisons les feuilles de paille qui étaient préexistantes.
- Préparation des tubes : les tubes de biochimie sont centrifugés suivant la procédure de préparation pré-analytique des tubes et en fonctions du type d'examen.

Les tubes de biochimie sont mis sur des portoirs en mousse absorbante dans des boîtes en plastique (voir en Annexe 16)

Les tubes d'hématologie qui ne sont pas centrifugés sont mis dans des boîtes plus petites et hermétiques.

Les tubes pour le LEMDC sont séparés en deux sachets distincts (qui sont scellés hermétiquement). Les HBA1c non centrifugées sont mis dans un premier sachet et la feuille

de paille est glissée dans la poche extérieure. Les tubes de sérologie décantés ou prélevés sur gel séparateur sont mis dans un second sachet.

Les tubes pour le LEMDC sont donc séparés en deux sachets distincts qui sont scellés hermétiquement.

- Malle isotherme simple et triple emballage : achat de cette malle par le LEMK. La malle doit être mise dans le coffre de la voiture qui doit être fermé à clef. Sur cette malle nous avons collé un autocollant « transport de matière biologique de catégorie B », pictogramme UN3373, et une étiquette portant les noms, les adresses et les numéros de téléphones des laboratoires expéditeurs et destinataires.
- Eutectique : trois sachets remplis de gel réfrigérant que le LEMK sort du congélateur tout les jours. Ils ont été recouverts d'un plastique bulles pour qu'ils ne touchent pas les tubes et nous mettons l'hématologie dans la malle à loin des eutectiques.

Nous mettons un thermomètre dans la malle pour contrôler la température à l'arrivée sur chaque site sachant que la durée de transport n'excédera jamais les dix minutes

- Kit EPI : le LEMK n'a pas mis en place de kit EPI dans la voiture.
- Formation de la personne (infirmière, technicienne ou secrétaire du LEMK) qui transporte la malle isotherme. Nous nous chargeons de cette formation et lui donnons les explications nécessaires à chacun de ses passages chez nous, le LEMK n'ayant pas mis en place de procédure. La secrétaire qui fait le transport s'est chargée de faire l'affiche à mettre sur le tableau de bord.
- Téléphone portable : toutes les personnes qui font ce transport sont équipées d'un téléphone portable.

2.6 Check, contrôler

2.6.1 Transport des prélèvements en interne

Il a été noté un certain nombre de non-conformités par rapport à la procédure mis en place. Ces non-conformités ont pu être réglées au fur et à mesure mais les habitudes restent difficiles à corriger.

- Fiches de prélèvements pré-analytiques

Les non-conformités ont été notées. Chaque non-conformité est rapportée à 100 fiches. Une fiche peut cumuler plusieurs non-conformités (!) :

- Oubli de noter nom et ou prénom sur la fiche : 10%
- Oubli de noter le nom du préleveur : 10 %
- Oubli de noter les horaires du prélèvement : 20%
- Oubli de noter la date en haut de la fiche : 20%
- Oubli de noter le nom de la personne qui centrifuge : 55%
- Oubli de noter les horaires de centrifugation : 55%

Les non-conformités ne sont jamais notées au dos de la fiche car la fiche est rarement retournée (!)

- Boîte en carton :

- o Boîte non fermée dans la salle de prélèvement (entre chaque prélèvement): 45%

Les boîtes en carton ont montré rapidement leur limite : trop sensibles à l'humidité, et surtout on ne peut pas les laver et les désinfecter.

- Délai :

- o Dépassement du temps de 30 minutes avant de monter les boîtes : 70 % entre 7h30 et 8h30
- o Dépassement du temps de 30 minutes avant de monter les boîtes : 30 % après 8h30

- Améliorations :

Après un démarrage un peu laborieux, les techniciennes se sont rapidement rendu compte des améliorations apportées par les fiche pré-analytiques. En effet, lorsqu'il manque un tube, il suffit de regarder la fiche pour voir si ce tube a été prélevé ou non, et ceci avant de commencer une « enquête » longue et laborieuse. Dans 95% des cas, c'est en effet le tube qui n'a pas été prélevé.

Le fait de monter et de centrifuger les tubes au fur et à mesure facilite le tri des tubes externalisés.

Au final les techniciennes ont constaté que les quelques secondes passées à remplir la fiche, ouvrir et fermer la boîte, lors du prélèvement, ont permis de gagner beaucoup de temps par la suite.

2.6.2 Transport des prélèvements venant de l'extérieur

Les premiers essais avec la technicienne qui faisait les domiciles : essais avec la nouvelle sacoche, sachets à poche kangourou et fiches pré-analytiques (note de l'heure de prélèvement,...) m'ont permis d'apporter des améliorations pour la mise en place de la procédure pour les infirmiers. Notamment par la création des fiches pré-analytiques plus complètes.

Les infirmiers ont tout de suite collaboré de façon positive à ces procédures, en vérifiant la température des saches en cours de tournée. La température des saches est de 16° +/- 1°C, en mettant l'eutectique dans la poche avant (voir la photo page 20). Mais si nous sommes en triple emballage, aucun des contenants n'est pour l'instant hermétique, ce point sera à améliorer. La sacoche est mise dans le coffre de la voiture.

Nous avons deux infirmiers qui tournent par jour et nous avons essayé de maîtriser, avec notre secrétaire, le nombre de prélèvements par jour et par infirmier afin de ne pas dépasser la durée de 2 heures maximum par tournée. De même, nous essayons d'établir nos listes

par zone géographique afin de ne pas ralentir la tournée par les embouteillages. Deuil-la-Barre se trouve sur la N328 qui permet de rejoindre Saint Denis et la N14 et ensuite Paris par l'A1, le trafic le matin est donc assez dense.

En ce qui concerne les non-conformités, les infirmiers par « *peur d'oublier un tube* » et de d'avoir à retourner chez le patient, ont tendance à prélever des tubes « *en plus, au cas où* » ! Le nombre de tubes surnuméraires, les deux premiers mois, atteignaient les 25%. Ce nombre a baissé à 10%, ce dernier mois, à force de remarques répétées.

Nous avons aussi observé que les niveaux de sang dans les tubes ne sont pas très bien maîtrisés, ce qui pose un problème pour les tubes d'hémostase. Nous avons entre 10 et 20%, suivant l'infirmier, de tubes non conformes et qu'il faut reprélever. Là aussi, ce taux a baissé au cours des deux derniers mois, et les infirmiers ont fait un réel effort, motivés aussi par le fait de ne pas retourner chez le patient, ce qui est une perte de temps et d'argent (ils ne sont payés que pour un seul prélèvement et un seul déplacement s'ils doivent retourner chez un patient pour une non-conformité).

Les non-conformités des fiches pré-analytiques sont peu nombreuses, en effet ces fiches sont généralement bien remplies :

- Oubli de l'heure de prélèvement : 10%
- Oubli du nom du préleveur : 5%

Par contre le nombre de tubes et les renseignements cliniques ne sont presque jamais indiqués.

2.6.3 Transport des prélèvements vers les autres sites

La malle isotherme, type glacière ménagère, achetée par le LEMK est grande (35 l) et est difficilement manipulable par la personne qui effectue ce transport. Il en résulte que les boîtes se renversent et que les tubes pré-centrifugés chez le LEMK sont renversés (dans environ 20% des cas). Nous devons alors centrifuger les tubes à leur arrivée chez nous.

Les eutectiques ne sont pas toujours bien placés et du fait de la taille de la malle, ils se déplacent trop près des tubes.

La malle isotherme est placée dans le coffre de la voiture mais le LEMK n'a pas fait de kit EPI.

Les tubes que nous envoyons au LEMDC via le LEMK sont placés dans deux pochettes en plastique hermétiques, une pour les HBA1c et une pour les tubes décantés. Or dans chaque pochette nous avons entre 8 et 12 tubes et la norme voudrait que l'on ne dépasse pas les 5 tubes/sachet.

2.7 Act, agir, réagir

2.7.1 Transport des prélèvements en interne

Pour remplacer les boîtes en carton, j'ai acheté des boîtes en plastique qui se ferme par des clips de côté et dont deux parois sont transparentes afin de pouvoir visualiser la présence de tubes sans avoir à ouvrir la boîte. J'ai adapté des mousses perforées (conforme à la norme) dans les boîtes pour placer les tubes.

J'ai mis deux codes couleurs : des boîtes bleues pour les tubes de prélèvements sanguins et des boîtes rouges pour la bactériologie (voir en Annexe 16).

Action correctives : il a été décidé de faire une réunion après la « bascule » sur le plateau technique pour revoir le remplissage des fiches pré-analytiques et l'importance de noter les non-conformités. Puis je ferais une grille d'audit pour les Tech-pré.

Le plateau de javel s'est montré très intéressé par les fiches pré-analytiques, et nous cherchons un moyen de les intégrer au dossier du jour soit en créant un examen pré-analytique avec saisie des tubes prélevés (sachant qu'il peut y avoir un risque d'erreurs de saisie) ou en scannant cette fiche dans le dossier du patient.

2.7.2 Transport des prélèvements venant de l'extérieur

Pour le transport des échantillons provenant des domiciles, il manque un contenant hermétique.

Action corrective 1 : début septembre, le commercial de chez BD est venu nous proposer des solutions, et notamment des boîtes individuelles, *coffret Hemobox* (voir en Annexe 20), qui sont réutilisables. Ce qui implique qu'il faudra une procédure de nettoyage des boîtes, et donc une personne formée pour cette tâche si nous choisissons ce dispositif.

Action corrective 2 : j'ai acheté une seule *Malle isotherme réfrigérée électrique* (voir en Annexe 19a) qui éviterait l'usage d'eutectiques. Cette malle est isotherme, hermétique et génère du froid par branchement à l'allume-cigare de la voiture. Le fil est suffisamment long pour permettre à la malle de rester dans le coffre de la voiture. Après plusieurs essais, la température sur 2 heures reste stable à 9°C +/- 0,5 °C (thermostat à mini) et à 1°C +/- 0,5 (thermostat à maxi).

Nous pourrions mettre une boîte en plastique (type Annexe 16 ou type *Movebox* en Annexe 22) dans la malle et l'infirmier mettrait les sachets en plastique dedans au fur et à mesure des prélèvements. L'infirmier en arrivant au laboratoire, sort la boîte en plastique fermée et contenant les sachets. Nous démarrerons cette phase d'essai fin septembre, avec un infirmier impliqué dans la qualité.

Du fait de la difficulté de réunir les infirmiers de part leur activité et de leur mobilité (après les prélèvements laboratoire, ils partent faire leurs soins), il a été décidé de les informer au fur et

à mesure des non-conformités. Nous informons tous les infirmiers d'une non-conformité même s'ils n'en sont pas l'auteur.

Pour les infirmiers, il a aussi prévu de faire une grille d'audit.

2.7.3 Transport des prélèvements vers les autres sites

Le transport vers l'extérieur va changer puisqu'à partir du 9 octobre les prélèvements partiront vers le plateau technique de Javel à Paris (15^{ème}). Les boîtes de transports qui seront utilisées sont les boîtes *movebox* de chez BD (voir en Annexe 22) avec un portoir à l'intérieur. Le transport sera sous-traité dans un premier temps par la société *Flash Biologic*.

La bactériologie arrive du LEMK, en flacon pour les ECBU et les coprocultures, et les écouvillons sur milieu de transport. Lorsque le LEMK a des prélèvements l'après-midi, il effectue les galeries d'ensemencement qu'il étuve à 37°C, puis nous donne cette galerie le lendemain.

Action corrective pour la bactériologie : prochainement, la bactériologie que nous effectuons actuellement sur place, partira aussi vers le plateau technique. Les urines seront échantillonnées en tubes contenant un conservateur, et les prélèvements divers mis en bouillon de transport. Nous allons donc mettre en place de nouvelles procédures pour préparer ces échantillons.

Par contre la préparation des tubes (centrifugation, décantation) suivant les procédures mis en place pour le présent travail, ne va pas changer. Mais il est de notre responsabilité de vérifier que la mallette isotherme, et la voiture du transporteur sont conformes aux normes : réfrigérateurs, géolocalisation, sonde thermique, les boîtes ont été commandées et nous devrions les recevoir avant la fin du mois de septembre.

L'externalisation des examens va impliquer d'être très vigilant aux remplissages méticuleux des fiches pré-analytiques et à la gestion des non-conformités. Nous devrions avoir le logiciel *Gesqual* vers la troisième semaine de septembre pour nous aider dans cette tâche.

Deux tournées par jour sont prévues, la première entre 11h et 11h30 et la seconde probablement en début d'après-midi entre 14h et 15h. Un transport d'urgence par moto peut être mis en place avec un surcoût d'environ 30 euros par transport.

3. Analyses et discussion

Nous avons étudié trois types de transport sur les quatre du laboratoire.

Tout d'abord le transport en interne qui consiste à transporter les prélèvements des espaces de prélèvements au RDC, vers les niveaux 1 et 2, en passant devant les patients et en

empruntant les escaliers. Il a donc fallu trouver du matériel et établir une procédure en terme de délais, températures, fiches pré-analytiques pour transporter ces tubes. En cours de projet nous avons changé nos boîtes en carton pour des boîtes en plastique et ainsi améliorer l'hygiène et la sécurité. Cependant il a été observé que les boîtes restent souvent ouvertes dans la salle de prélèvements, ce qui va à l'encontre du but recherché. Il faudra donc revoir ces procédures avec les personnels concernés en organisant des réunions permettant aussi d'échanger et de trouver ensemble des axes d'améliorations.

On a remarqué que la non-conformité principale est le non remplissage de certain item de la fiche pré-analytique (heure de prélèvement ou de centrifugation) et cela compromet la traçabilité correcte et le suivi des échantillons. Les personnels ne sont pas assez impliqués dans l'enregistrement des non-conformités.

En ce qui concerne le transport des prélèvements provenant des patients, il est apparu assez difficile d'adapter la norme ADR et l'arrêté du 24 avril 2002. Les normes de géolocalisation et les sondes de température représentent un coût démesuré. Il semblerait qu'une malle réfrigérée électrique puisse convenir pour les prélèvements à domicile. Il faudrait démontrer que les prélèvements gardés à 9°C (thermostat à mini) ne sont pas altérés, Il existe aussi une mallette à compresseur que nous n'avons pas choisie pour l'instant à cause de son prix très élevé (voir en Annexe 19b), avec un suivi manuel de la température (par exemple en notant la température à chaque ouverture de la mallette et entre chaque prélèvement) avec un thermomètre mini-maxi qui permet de visualiser les écarts de température (voir en Annexe 19a).

Le mini-manuel de prélèvements ne sera plus adapté à partir du 9 octobre. Nous devons suivre le manuel de prélèvements du plateau technique. Ces manuels sont distribués de façon parcimonieuse et je vais sans doute devoir adapter notre mini-manuel à celui du plateau technique dans un premier temps et en attendant de recevoir le nombre d'exemplaires dont nous avons besoin.

Comme pour les prélèvements au laboratoire, les non-conformités devront être enregistrées par les techniciennes qui réceptionnent les prélèvements. Ces non-conformités devront être traitées et transmises aux infirmiers afin qu'ils puissent s'améliorer.

Si possible et dans la mesure des disponibilités des infirmiers, il serait intéressant d'organiser des réunions afin qu'ils puissent nous informer de leurs difficultés sur le terrain afin, éventuellement, d'adapter la procédure.

Enfin, en ce qui concerne les tubes externalisés vers d'autres laboratoires, les actions menées sont un galop d'essai avant « l'intégration » au plateau technique le 9 octobre. Ce transport sera sous-traité mais le personnel ne doit pas faire abstraction de ses responsabilités en ce qui concerne la préparation méticuleuse des envois et la vérification du

respect des normes par le transporteur. Le personnel doit vérifier que les boîtes de tubes sont correctement mises dans le container adéquat (congelé, réfrigéré ou à température ambiante), qu'il y a des sondes de température, que le véhicule est géolocalisé et que la feuille de route (ou un système scanner/ GPS) soit correctement remplie et signée. Les actions menées ont permis au personnel d'être sensibilisé aux normes de transport. A l'heure où j'écris, le plateau technique ne peut me dire si nous aurons une procédure globale commune aux laboratoires de proximité ou si nous devons écrire notre propre procédure.

Là aussi, le remplissage des fiche pré-analytiques, et le suivi des non-conformités sont essentiels pour tracer nos échantillons.

Grâce à ce travail le personnel a compris l'importance de la traçabilité pour établir les responsabilités. Sur ce sujet aussi, nous ferons une réunion de synthèse et nous allons établir une grille d'audit pour quantifier le degré de compréhension.

4. Conclusion

L'obligation de l'accréditation à la norme ISO 15189 oblige les laboratoires à se regrouper et à mettre en place des plateaux techniques et des plateaux d'urgence. Les examens qui étaient autrefois réalisés in situ, sont maintenant réalisés à plusieurs kilomètres du site de prélèvements.

Il est donc important de collecter dans le manuel de prélèvements les conditions de prélèvements, de conservations et de transports des échantillons en fonction des examens à effectuer.

De plus, les échantillons qui proviennent des prélèvements effectués au domicile des patients subissent un transport préalable sans traitement de l'échantillon. Il est donc important de maîtriser ce *pré-transport* afin que l'échantillon garde au mieux son intégrité. Il ne paraît pas envisageable, pour des raisons de coût disproportionné, de fournir aux infirmiers des véhicules équipés de réfrigérateur avec sonde de température et balise de géolocalisation. Il ne semble pas envisageable non plus, de ne plus prélever les patients à leur domicile lorsqu'ils ne peuvent pas se déplacer. Par contre il est tout à fait concevable de favoriser, lorsque cela est possible, le déplacement du patient au laboratoire. En effet 20 à 25 % des patients prélevés à domicile sont susceptibles de se déplacer ou de se faire accompagner : il en va de la qualité des échantillons prélevés. Il semble que l'on peut ajuster des procédures afin de répondre aux normes législatives de transport de matière biologique de catégorie B tout en respectant les règles d'hygiène et de sécurité. L'organisation peut permettre aussi de maîtriser les délais, les températures et la traçabilité du transport des échantillons.

Ces échantillons seront traités au plus vite au laboratoire afin d'être préparés pour la phase de transport vers le plateau technique.

Ce ramassage vers le plateau technique sera sous-traité, le groupe Novescia Paris-Ouest ayant estimé que ce n'était pas le métier des biologistes et, que le transport demande un savoir faire particulier en matière de matériel, de connaissances ADR, et de formation du personnel. Cependant il est de la responsabilité des biologistes des laboratoires expéditeurs et du plateau technique de vérifier que le coursier va suivre ces procédures, que les températures des réfrigérateurs soient correctes, que les codes-barres (identifiant les sachets) s'ils existent sont scannés, et que les feuilles de route sont remplies et signées.

Ces procédures devront faire l'objet d'évaluations périodiques, de formations et d'audits du personnel.

Ce travail m'a permis d'évaluer toute la difficulté de mettre en place des procédures mais surtout de les faire accepter et appliquer par le personnel dans l'environnement actuel des regroupements qui sont générateurs de stress.

C'est grâce aux outils que l'on m'a donnés durant l'année de ce D.U que j'ai pu édifier les procédures, le plan des actions à mener en utilisant la roue de Deming qui est un bon outil et va nous permettre de progresser. Ce projet a surtout lancé une dynamique qualité au laboratoire, et m'a permis de mettre la norme ISO 15189 au cœur des préoccupations de l'équipe, et en cela ce projet est une réussite. Il m'a aussi conforté dans mon engagement dans la qualité et dans ma volonté de faire la biologie attendue par nos patients qui doivent rester au cœur de nos préoccupations.

Références

Textes réglementaires

- ADR, en vigueur le 1^{er} janvier 2011, accord européen relatif au transport de marchandises dangereuses par la route,
(Téléchargeable sur : www.unece.org/fr/trans/danger/publi/adr/adr2011/11contentsf.html)
- Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain
NOR : MESP0221557A
- Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres dit « TMD »
- GBEA : arrêté officiel du 26 novembre 1999
- Norme ISO EN 15189, version 2007, chapitres 4 et 5

Bibliographie

- Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses 2009-2010, en vigueur le 1^{er} janvier 2009, édité par l'OMS
- Guide de bonnes pratiques ADR de la profession sur <http://fr.slideshare.net/mariejura/guide-de-bonnes-pratiques-adr-de-la-profession>
- Manuel de sécurité biologique au laboratoire, troisième édition, OMS
- Manuel de gestion de déchets médicaux, mai 2011, CICR
- Mémoire pour l'obtention du DU assurance qualité au laboratoire : mise en conformité du transport pré-analytique d'échantillon au sein d'un groupement de laboratoires, Guillaume Laurent, 2009-2010
- Transport des substances infectieuses, département maladies transmissibles, 2004, édité par l'OMS

WEB

- www.afnor.fr (Association française de normalisation)
- www.cofrac.fr (Comité français d'accréditation)
- www.du-qualite-paris6.org (site de formation du DU Assurance qualité au laboratoire, Paris6)
- www.hemovigilance-cnrcr.fr
- www.hse.iut.u-bordeaux1.fr/vallier/TMD.htm (transport des matières dangereuses par la route)
- www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000592185
(Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain
NOR : MESP0221557A)
- www.sfbc.asso.fr (Société Française de Biologie clinique)
- www.pasteur.fr/ip/easysite/pasteur/fr/sante/centres-nationaux-de-referance-et-centres-collaborateurs-de-l-oms/envoi-de-materiel-biologique/cadre-reglementaire-definitons-et-classification-des-matieres-infectieuses
- www.who.int/csr/resources/publications/biosafety

ANNEXES

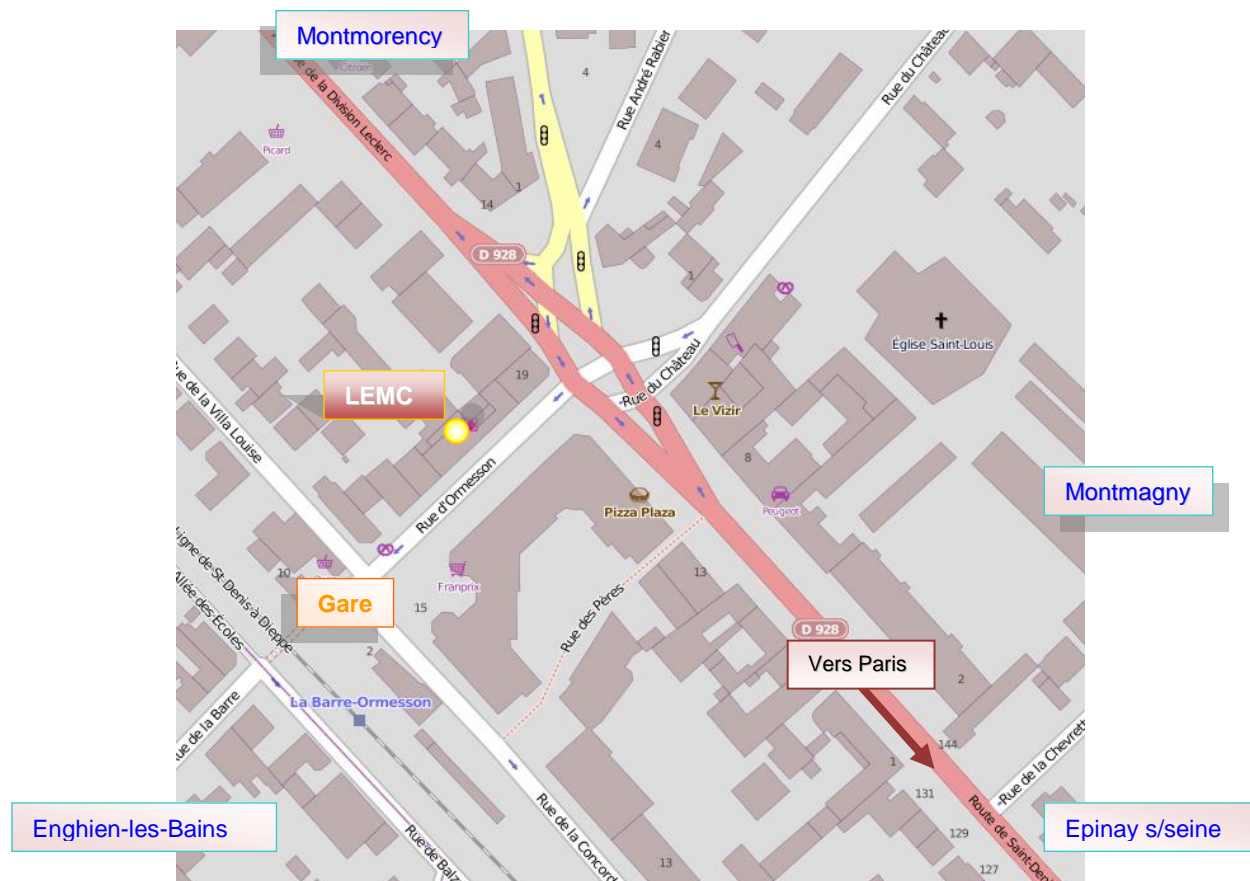
Annexe	Titre	Page
1	Localisation du laboratoire de Charette et plan du quartier	31
2	Organigramme	32
3	Plans des locaux	33
4	Transmissions entre le laboratoire de Charette et les laboratoires du Quatuor	34
5	Temps et distances entre les sites	35
6	Exemples de matières infectieuses classées dans la catégorie A	36
7	Diagramme de Hishikawa : processus de transport d'échantillons	37
8	Pictogrammes	38
9	Arrêté du 24 avril 2002	39
10	Exemple d'une licence pour le transport intérieur de marchandises	43
11	Société Flash Biologic	44
12	Manuel de prélèvements simplifié pour les infirmiers à domicile	46
13	Fiche des prélèvements à domicile	47
14	Fiche des prélèvements au laboratoire	48
15	Fiche de réception et suivi des prélèvements des domiciles	49
16	Boîtes de transports	50
17	EPI à mettre dans le coffre de la voiture et consignes de sécurité	51
18	Consignes de sécurité	52
19a	Malle réfrigérante électrifiée pour les prélèvements à domicile	53
19b	Malle réfrigérante avec compresseur	54
20	Fiche BD pour coffret Hemobox	55
21	Fiche BD, pour boîte de transport movebox	56

Annexe 1 : Localisation du laboratoire de Charette



Source : <http://www.observatoiredeessubventions.com/2010/endettement-du-val-d-oise/val-d-oise-dette-budget/>

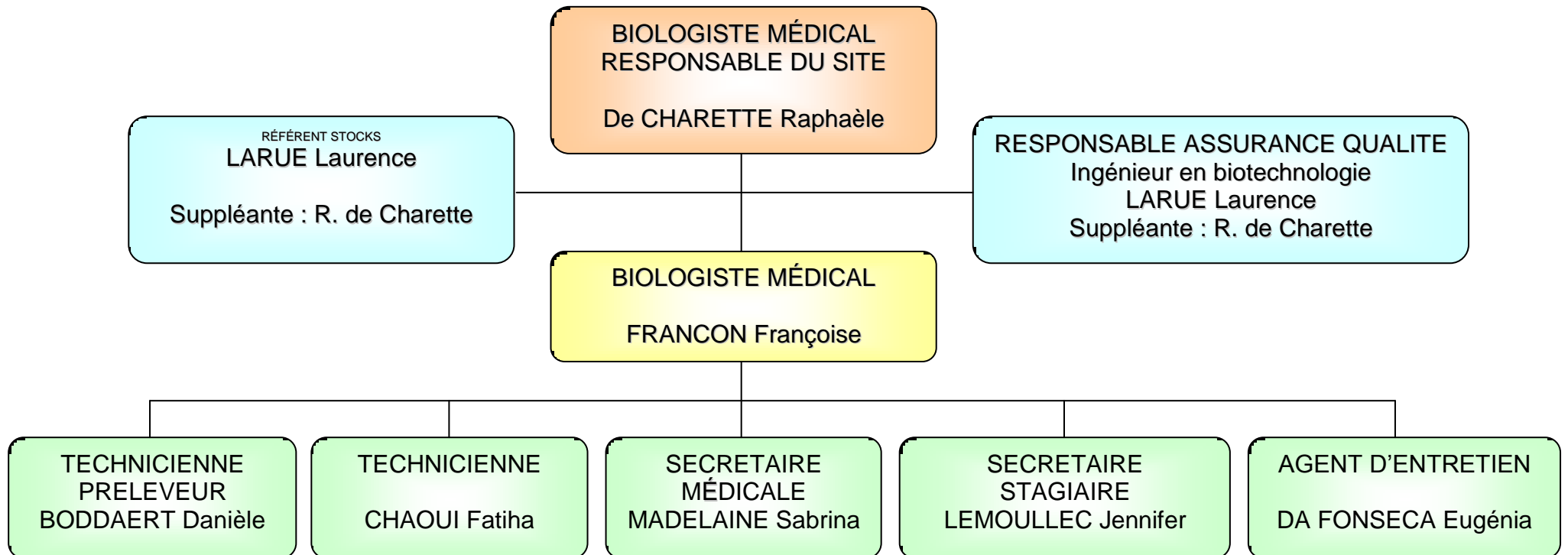
Le plan du quartier autour du laboratoire de Charette



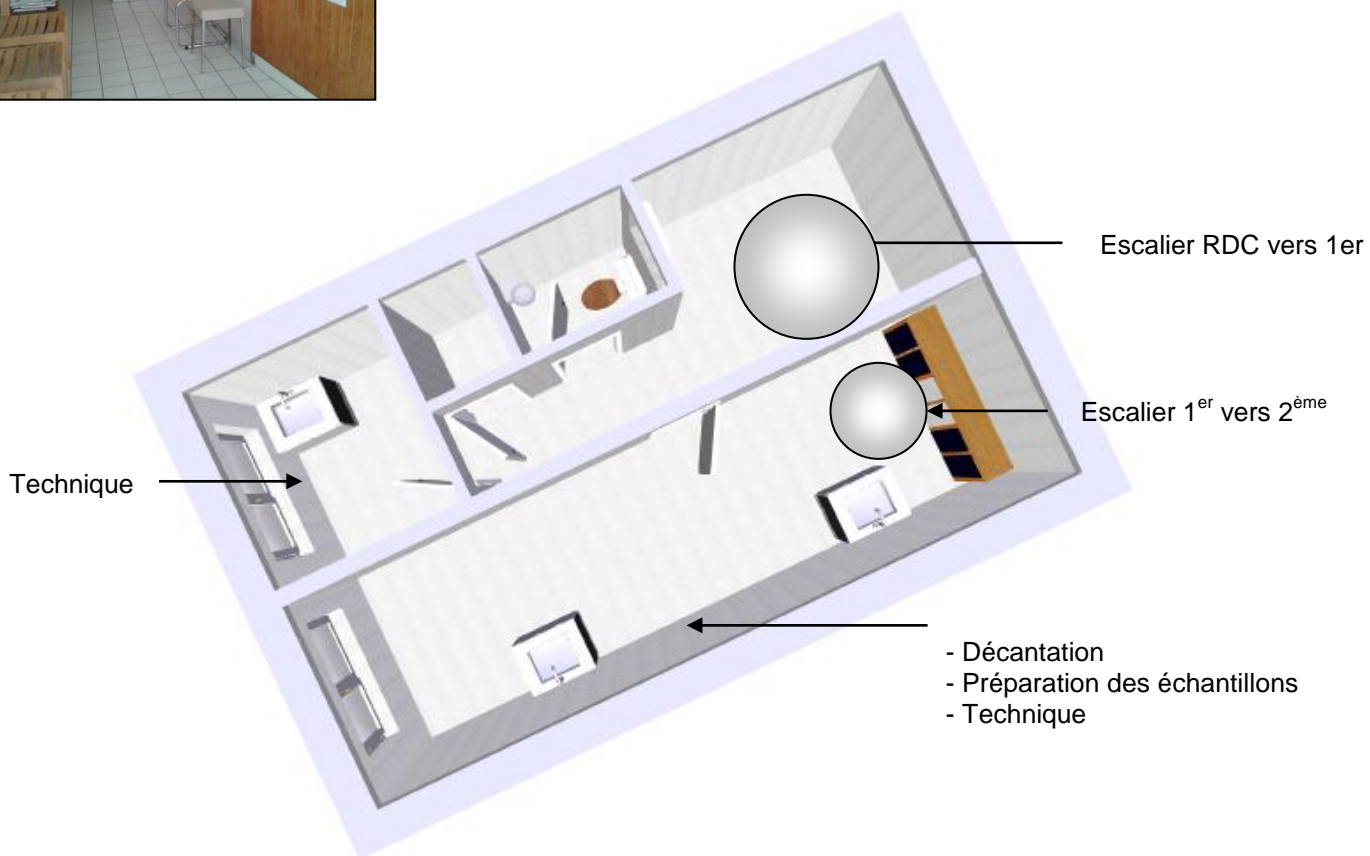
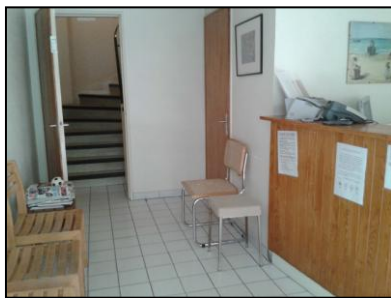
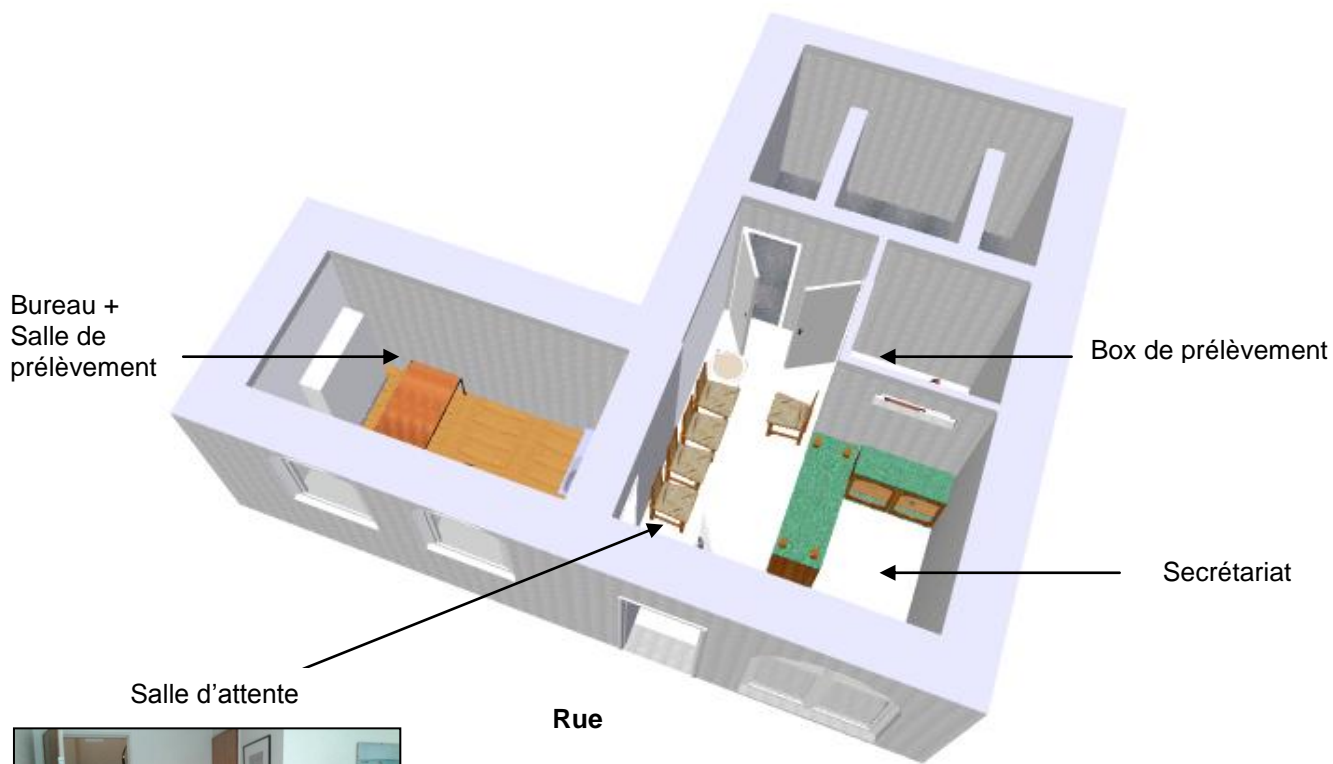
Source : google-map

Annexe 2

SELAS le Quatuor		ORGANIGRAMME	Date d'application : 01 juin 2012
Référence A-FE 008		Version 2	
Rédigé par	Laurence Larue	1 page	
Validé par	R. de Charette	2 exemplaires dont 1 affiché en Dec-Vi	
Approuvé par	Laurence Larue		

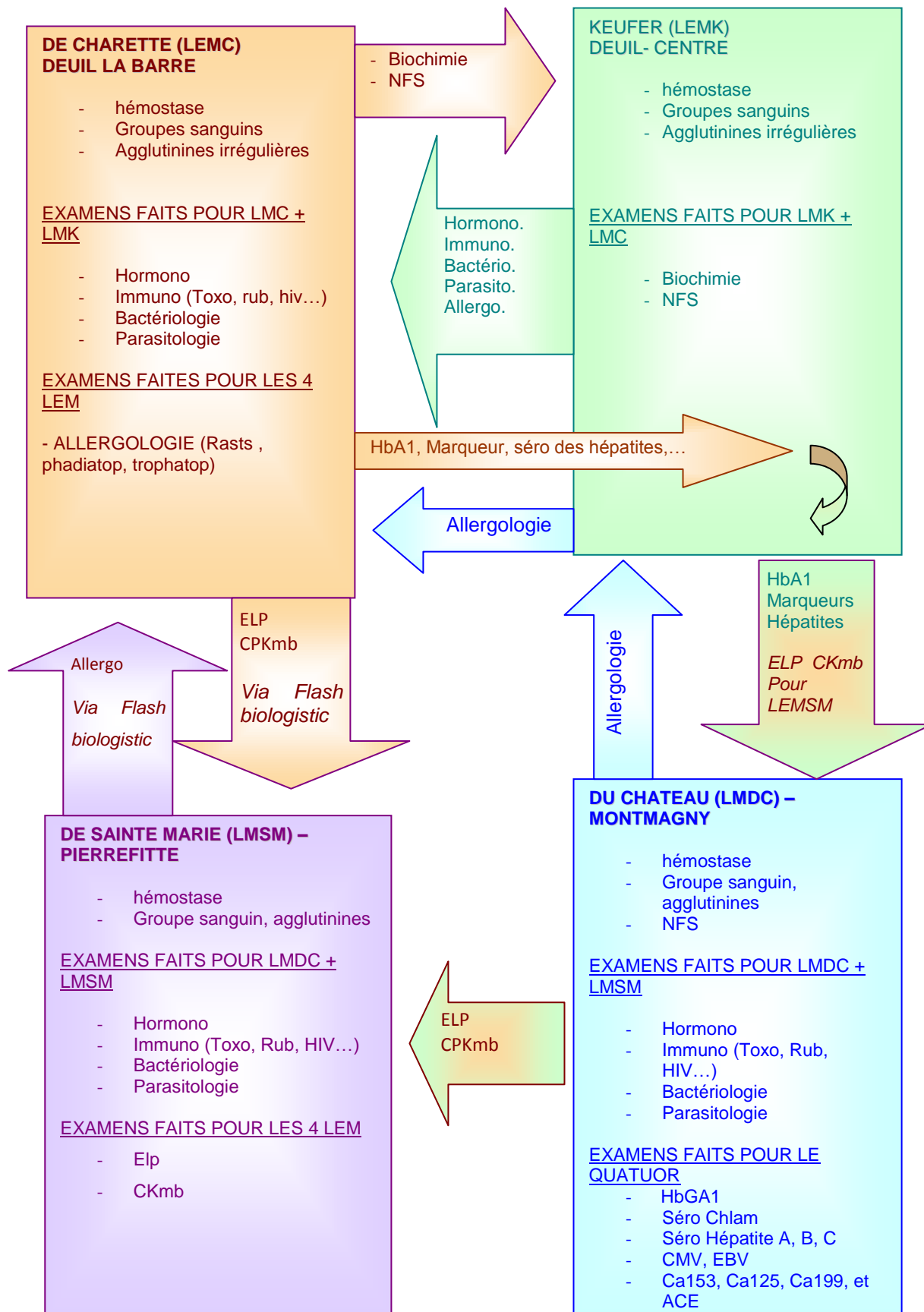


Annexe 3 : Plans de locaux





Annexe 4 : Transmissions entre le laboratoire de Charette et les laboratoires du *Quatuor*,

Seulement les tubes partant ou arrivant au LAM de Charette sont indiqués



Annexe 5

Temps et distances entre les sites

Laboratoires (Adresse)	LEMC	LEMK	LEMDC	LEMSM
LEMC 2, rue d'Ormesson 95170 DEUIL-LA-BARRE		4 minutes 1,8 Km 0.26 €	6 minutes + passage à niveau  3 Km 0.41 €	10 minutes + passage à niveau  4.2 Km 0.57 €
LEMK Place de l'Eglise DEUIL-LA-BARRE	4 minutes 1,8 Km 0.26 €		4 minutes 1.7 Km 0.23 €	9 minutes + passage à niveaux  4.5 Km 0.57 €
LEMDC 9, rue du 11 Novembre MONTMAGNY	6 minutes + passage à niveaux  3 Km 0.41 €	4 minutes + voie ferrée 1.7 Km 0.23 €		5 minutes 2.3 Km 0.29 €
LEMSM Rue de Paris PIERREFITTE (93)	10 minutes + passage à niveau  4.2 Km 0.57 €	9 minutes + passage à niveau  4.5 Km 0.57 €	5 minutes 2.3 Km 0.29 €	

Source : mappy.com

En gras les circuits courants

Annexe 6

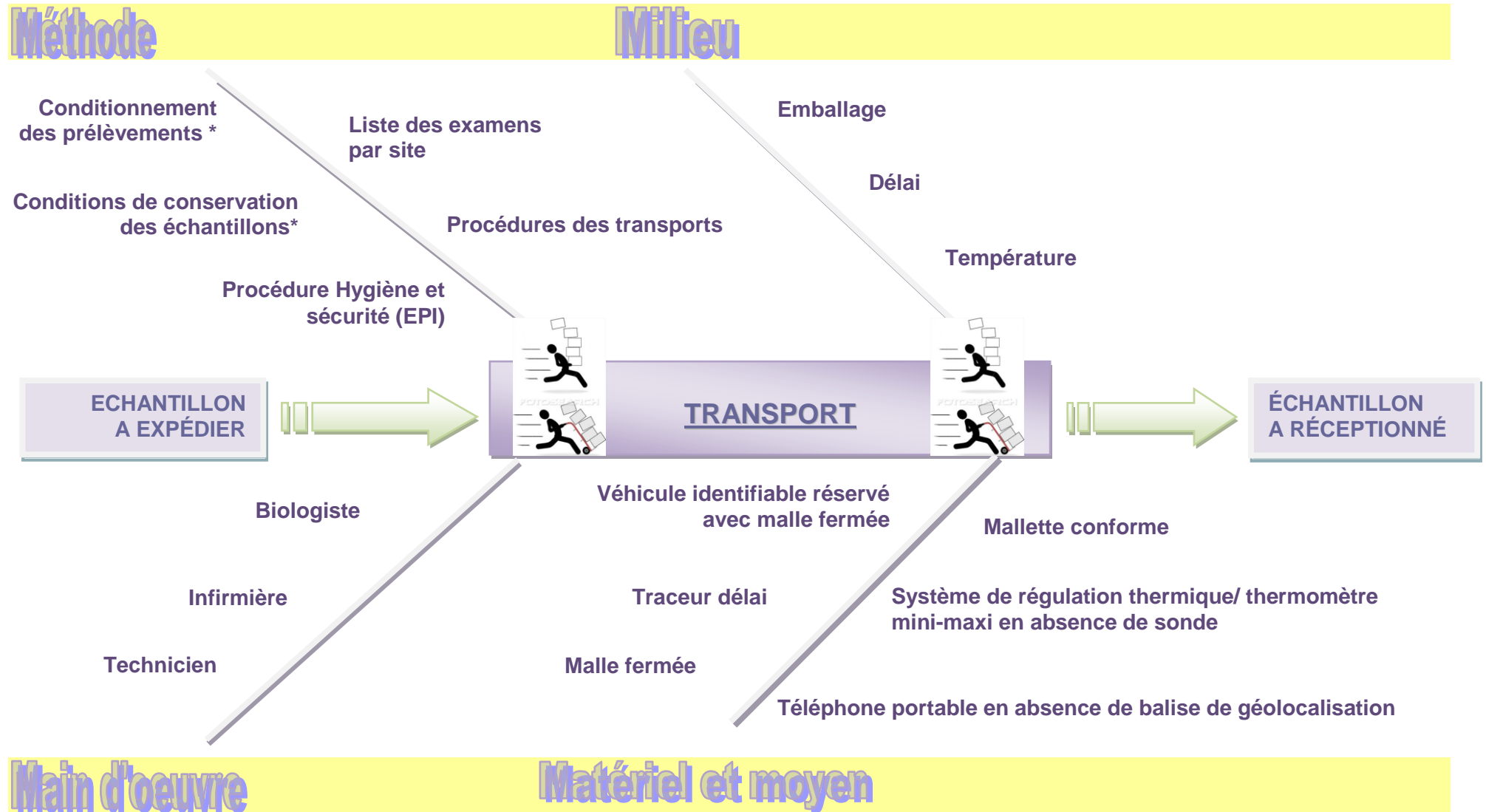
Exemples de matières infectieuses classées dans la catégorie A

N° 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 botulique</i> (cultures seulement) <i>Coccidioides immitis</i> (cultures seulement) <i>Coxiella 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 flexal <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'immunodéficience 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)
2900 Matière infectieuse pour les animaux uniquement	Virus de la fièvre porcine africaine (cultures seulement) Paramyxovirus aviaire type 1 - virus de la maladie de Newcastle vélogénique (cultures seulement) Virus de la peste porcine classique (cultures seulement) Virus de la fièvre aphteuse (cultures seulement) Virus de la dermatose nodulaire (cultures seulement) <i>Mycoplasma mycoides</i> - Péripleumonie contagieuse bovine (cultures seulement) Virus de la peste des petits ruminants (cultures seulement) - Virus de la peste bovine (cultures seulement) Virus de la variole ovine (cultures seulement) - Virus de la variole caprine (cultures seulement) Virus de la maladie vésiculeuse du porc (cultures seulement) - Virus de la stomatite vésiculaire (cultures seulement)

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









Source : www.pasteur.fr/ip/easysite/pasteur/fr/sante/centres-nationaux-de-referance-et-centres-collaborateurs-de-l-oms/envoi-de-materiel-biologique/cadre-reglementaire-definitions-et-classification-des-matieres-infectieuses

Annexe 7 : DIAGRAMME DE HISHIKAWA DU PROCESSUS DE TRANSPORT D'ÉCHANTILLONS



(* contenu dans le manuel de prélèvements)

Annexe 8 : pictogrammes

Définition	Pictogramme
<p>Les agents représentant un danger biologique sont classés pour le transport par code UN :</p> <ul style="list-style-type: none"> • UN 2814 (Substance infectieuse, affecte les humains) • UN 2900 (Substance infectieuse, affecte les animaux) • UN 3373 (Echantillon diagnostique <i>ou</i> Echantillon clinique <i>ou</i> Substance biologique, Catégorie B) • UN 3291 (Déchets médicaux) 	<p>Symbole international du danger biologique</p> 
ADR - Classe 6.2 – matières infectieuses	
Symbole UN 3373, matière biologique de catégorie B	
Symbole UN 3373, matière biologique de catégorie B - suremballage	
Symbole UN 3373, matière biologique de catégorie B - carbo glace	
Flèches verticales pour caisses de transport	
Etiquette fragile si tubes en verre	
Etiquette non obligatoire à ajouter si tubes en verre à transporter avec précaution	

Sources : Bioformation et www.prc.cnrs-gif.fr/spip.php?rubrique41

Les pictogrammes sont téléchargeables sur le site : ww.unece.org/fr/trans/danger/publi/ghs/pictograms.html

Annexe 9

EXTRAITS

Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain

NOR : MESP0221557A - (*Journal officiel* du 5 mai 2002)

....

Destinataire : Etablissement ou personne à qui s'adresse l'envoi des prélèvements, des produits et échantillons issus du sang humain.

Emballage : Elément et tout autre matériel nécessaire pour contenir et protéger les récipients au cours du transport.

Emballage extérieur : Protection extérieure d'un emballage composite avec le matériel absorbant, le matériel de rembourrage et tout autre élément nécessaire pour contenir et protéger les récipients intérieurs ou les emballages intérieurs.

Emballage intermédiaire ou emballage secondaire : Emballage placé entre des emballages primaires (poches, tubes ou paillettes) ou des objets et l'emballage extérieur.

Emballage primaire ou récipient : Enceinte de rétention destinée à recevoir ou à contenir des matières ou objets, y compris les moyens de fermeture quels qu'ils soient. Ici ce terme regroupe : les tubes, les poches et les paillettes.

Enregistrement : Document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité.

....

Tubes échantillons : Tube prélevé au bras du donneur, identifié par le numéro du prélèvement et en clair conformément aux bonnes pratiques de prélèvement. Seront assimilés aux tubes échantillons les tubes contenant des produits biologiques issus des produits sanguins labiles et transportés en vue d'une analyse extérieure à l'établissement.

.....

- Etablissements et entreprises assurant le transport

1.2. Transport assuré par une entreprise prestataire

Le recours régulier à un prestataire nécessite un contrat conforme à un cahier des charges intégrant l'ensemble des impératifs associés au transport des produits.

Le contrat écrit liant l'établissement de transfusion sanguine ou l'établissement de santé et le prestataire doit comporter des clauses sur :

- la nature et l'objet du transport ;
- les modalités d'exécution du service en ce qui concerne le transport proprement dit ;
- les conditions d'enlèvement, d'acheminement et de livraison des colis transportés ;
- les obligations respectives de l'établissement responsable de l'acheminement, du prestataire et du destinataire, notamment en ce qui concerne les délais de livraison, les transports les jours non ouvrables (dimanche et jours de fêtes légales) et les transports en situation d'urgence ;
- l'engagement du prestataire notamment à employer du personnel sensibilisé aux produits transportés, à informer le médecin du travail de la nature des risques encourus par son personnel du fait du transport de ces produits ;
- l'engagement du prestataire à remettre à son personnel les consignes écrites des mesures à prendre en cas d'accident ;
- l'engagement du prestataire à ne pas ouvrir les colis et à respecter les règles de transport définies dans le cahier des charges ;
- la possibilité d'une vérification par l'établissement responsable de l'acheminement de la conformité des conditions de transport définies préalablement ;
- le prix du transport ainsi que celui des prestations accessoires prévues (loi 82-1153 du 30 décembre 1982).

En cas de transport en véhicule, conteneur ou enceinte réfrigérant, frigorifique ou calorifique, le prestataire est responsable du maintien de la température ambiante à l'intérieur de l'enceinte thermostatée. Il doit respecter les indications et instructions écrites transmises par l'établissement responsable de l'acheminement.

Le prestataire doit être assuré pour le transport de ces produits. L'établissement responsable de l'acheminement définit clairement les conditions d'assurance souhaitées, les situations qui peuvent donner lieu à contestation (colis ouverts, pertes, retard excédant un certain délai) et la procédure de contestation (délai, formalités...). Il définit également les conditions d'indemnisation par le prestataire en cas de perte ou d'avaries du ou des colis.

1.3. Transport assuré par d'autres prestataires

En cas d'urgence vitale et à titre exceptionnel

Le transport est effectué conformément aux instructions de l'établissement de transfusion sanguine ou de l'établissement de santé dans le respect des présentes bonnes pratiques.

L'établissement de transfusion sanguine ou l'établissement de santé doit donner des instructions au prestataire chargé de cet acheminement occasionnel. Ces instructions établies sur la base des présentes bonnes pratiques et adaptées si nécessaire à une situation d'urgence vitale sont consignées dans un document écrit.

II. - Maîtrise de la qualité et documentation

2.1. Objectif

La mise en oeuvre de ces bonnes pratiques est partie intégrante du système qualité mis en place par les établissements de transfusion sanguine et par les établissements de santé. Elle requiert la participation et l'engagement du personnel chargé de la logistique du transport dans ses différentes étapes.

Pour atteindre cet objectif, les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé doivent intégrer la logistique du transport dans leur système d'assurance qualité. La maîtrise de la qualité des transports repose notamment sur : la description de l'organisation de l'activité de transport dans des procédures ; l'application des bonnes pratiques ; l'élaboration d'un organigramme qui précise la place de la logistique de transport des produits dans l'organisation de l'établissement, qui désigne un responsable et les personnels chargés du transport ; l'adéquation de la qualification des personnels aux fonctions qu'ils occupent ; la formation, régulièrement évaluée et enregistrée, des personnels chargés du transport ; le choix des équipements de transport, l'adaptation et l'entretien des matériels et locaux à l'activité de transport, aux conditions de conservation des produits à transporter, aux durées de transport et aux conditions de température extérieure ; la qualification des emballages extérieurs et la validation des équipements de transport, dans différentes conditions de température ; le respect des règles d'hygiène et de sécurité ; le respect des règles d'élimination des déchets ; l'élaboration d'un cahier des charges lorsqu'une ou plusieurs des opérations de transport sont confiées à une personne effectuant le transport ; le contrôle de conformité du transport ; la réalisation d'audits en vue de s'assurer de la mise en oeuvre et du respect des procédures ; la gestion des non-conformités ; la mise en oeuvre et le suivi des actions correctives en cas de non-conformité ; le suivi des opérations de transport.

2.2. Documentation

Le système d'assurance qualité s'appuie sur une documentation préalable, structurée, tenue à jour et mise à la disposition du personnel. Cette documentation doit être considérée comme un outil permanent, indispensable au fonctionnement du transport des produits.

Les documents spécifiques décrivent les conditions de transport des produits et doivent au moins comporter :

- les matériels à utiliser et éventuellement les références à leurs procédures de mise en service ;
- la ou les zones dédiées à la logistique de transport ;
- les instructions détaillées d'exécution du transport ;
- le cas échéant, les exigences de stockage des produits ;
- toute précaution particulière à observer.

L'ensemble de la documentation qui concourt à l'organisation de l'activité de transport doit être considéré comme un outil permanent et indispensable au fonctionnement de cette activité.

III. - Personnel

Le personnel chargé du transport des produits peut appartenir à l'Etablissement français du sang, aux établissements de santé, aux personnels de la défense désignés à cet effet ou aux prestataires de service. Il doit être en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent. Il reçoit des instructions en rapport avec le transport des produits et, le cas échéant, une formation spécifique ou une sensibilisation au transport de ces produits.

Quelle que soit la structure qui assure le transport des produits, elle doit s'assurer de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à la sécurité du personnel.

Le personnel affecté à ces opérations peut être affecté à d'autres secteurs d'activité en fonction de l'organisation de l'établissement.

Le responsable de l'organisation des transports est chargé :

- de la définition des tâches imparties au personnel assurant le transport des produits ;
- de l'organisation de la logistique ;
- de veiller au respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- de mettre en place la formation des personnels propres à l'établissement ;
- de l'information, le cas échéant, des personnes à qui une ou plusieurs des opérations de transport sont confiées.

Il doit être investi de l'autorité nécessaire pour exercer ses fonctions. Ses fonctions peuvent être déléguées à un remplaçant dûment désigné.

La formation du personnel doit porter notamment sur :

Les différents types de produits qu'il est amené à transporter et en particulier les exigences de maintien de température et les conditions de manipulation des produits ; les règles d'hygiène et de sécurité à observer ; les circuits de transport ; les risques associés aux produits comprenant les conduites à tenir en cas d'accident ou d'incident.

IV. - Locaux et matériel

4.1. Locaux

Les activités relatives au conditionnement, à l'enlèvement et à la réception des produits peuvent être réalisées :

- dans des locaux réservés à la logistique des transports ;
- dans des locaux communs à d'autres activités de l'établissement.

Les locaux doivent être situés, conçus, construits et adaptés de façon à convenir aux opérations à effectuer. Leur utilisation doit tendre à minimiser les risques d'erreurs en établissant des circuits.

Les locaux doivent être situés dans un environnement qui tient compte des mesures prises pour protéger les produits et éviter tout risque d'altération de ces produits. Leur agencement doit permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations, le dépôt de poussières ou de saleté et, de façon générale toute atteinte à la qualité des produits. Les locaux doivent être nettoyés et, le cas échéant, désinfectés selon des modes opératoires. Les opérations d'entretien ne doivent présenter aucun risque pour la qualité des produits.

L'accès des locaux est réservé aux personnes autorisées. Les locaux ne doivent pas être utilisés comme lieu de passage par le personnel qui n'y travaille pas.

Des mesures doivent être prises en vue d'empêcher l'entrée des insectes et d'autres animaux.

Par ailleurs, il est interdit de boire, de manger et de fumer dans ces locaux.

Lorsque ces activités nécessitent l'utilisation de zones de stockage intermédiaire, les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage séparé des différentes catégories de produits. Elles doivent être conçues et adaptées en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage et d'éviter tout risque d'erreurs. Elles doivent être propres, régulièrement nettoyées, si besoin désinfectées. Elles doivent être maintenues à des températures adaptées aux produits à conserver. La température doit être régulièrement contrôlée. Les zones de stockage sont équipées de systèmes d'alarme et d'enregistrement de la température.

4.2. Matériel

Les matériels et équipements utilisés pour le transport des produits comprennent :

- les véhicules de transport ;
- les emballages ;
- les eutectiques ;
- les indicateurs de température durant l'acheminement des produits.

Pour chaque type de matériel, l'établissement doit disposer d'un document d'utilisation précisant notamment :

le nom et l'adresse du fournisseur ;

Les conditions pratiques d'utilisation ;

Les conditions d'entretien ;

Les précautions d'emploi ;

Le rythme de maintenance ;

Les conditions pratiques d'étalonnage et la fréquence de l'étalonnage pour le matériel de mesure.

Les équipements de transport des produits doivent être qualifiés quant aux températures de conservation pendant l'acheminement des produits, pour chaque type de produit. Cette qualification intervient à l'occasion de la mise en service et après toute intervention importante sur ces équipements.

Ils ne doivent présenter aucun risque pour les produits. Les surfaces en contact avec les produits ne doivent pas en altérer l'intégrité.

Ils doivent faire l'objet d'une maintenance selon un programme de contrôles systématiques et réguliers du matériel.

L'entretien et la réparation des matériels et équipements doivent être effectués selon des procédures qui garantissent que la qualité des produits n'est pas affectée.

Les matériels et équipement doivent être conçus de façon à permettre un nettoyage fiable et minutieux. Leur entretien doit être réalisé selon des modes opératoires. Les solutions ou le matériel de nettoyage ne doivent entraîner aucune altération de la qualité des produits.

Le matériel défectueux doit être retiré du circuit de logistique de transport ou, au moins, clairement étiqueté en tant que tel dans l'attente de réparation ou d'évacuation.

4.2.1. L'emballage

La réalisation du colis contenant les produits relève de la responsabilité de l'expéditeur.

Les produits doivent être emballés dans les locaux et par le personnel de l'établissement expéditeur (l'unité mobile de prélèvement peut être considérée comme un local de l'établissement de transfusion sanguine).

La réalisation du colis et le choix des matériels utilisés doivent faire l'objet de fiches techniques établies par chaque expéditeur, pour chaque type de produit et chaque type de transport.

L'emballage utilisé doit être spécifiquement destiné aux produits. Il doit être un isolant thermique, de taille adaptée au volume à transporter (produits, matières absorbantes, eutectiques, matériels de calage), aux délais de transport et conforme aux spécifications éventuelles du transporteur.

L'emballage comprend un emballage intérieur (conditionnement primaire) et un emballage extérieur (conditionnement extérieur).

Le conditionnement primaire garantit les conditions de conservation du produit conformément aux spécifications des produits. Les produits sanguins ont pour récipient des poches ayant le marquage CE. Les échantillons destinés aux examens biologiques et aux biothèques transfusionnelles ont pour récipient des tubes ou des paillettes.

Le conditionnement extérieur sert à l'acheminement du produit. Le conditionnement extérieur est fonction du mode et des conditions de transport. Il est composé de matériaux adéquats pour protéger le produit des chocs, des risques d'écrasement, des changements de température et autres incidents qui peuvent se produire pendant l'acheminement du produit. Il doit garantir que le contenu ne se répande pas, en cas de rupture du récipient. Les colis réalisés peuvent être munis d'un témoin de fermeture permettant de déceler une éventuelle ouverture au cours du transport.

Il peut être à usage unique ou réutilisable. En l'absence de souillure, il peut être réutilisé. En cas de salissure, il doit être jeté ou lavé et soumis à désinfection.

Chaque type de produits doit être transporté dans un récipient séparé. L'intérieur des récipients doit être porté aux températures prévues pour le transport des produits avant tout remplissage. Les produits doivent être placés dans des emballages thermo-isolants dont les conditions d'utilisation ont été validées. Les documents, consommables et autres matériels éventuellement transportés simultanément doivent être séparés des produits.

Un emballage intermédiaire propre, imperméable, éventuellement multiple peut assurer la séparation entre le récipient de transport et le conditionnement primaire, mettant ainsi le produit à l'abri des chocs. En cas d'utilisation d'un emballage intermédiaire, lors de la constitution du colis, il convient de placer, entre l'emballage intermédiaire et l'emballage extérieur, une liste détaillée du contenu de l'emballage intermédiaire.

Le matériel de calage et de protection doit assurer le maintien et la protection des produits afin de limiter tout déplacement au sein du colis, minimisant ainsi les chocs internes pouvant altérer les récipients.

L'emballage doit pouvoir être clos de façon à garantir l'intégrité des produits transportés pendant la durée de leur acheminement.

4.2.2. Les eutectiques

Qu'ils soient accumulateurs de froid ou de chaud, les eutectiques doivent être en nombre suffisant pour maintenir au sein du colis la température désirée. Leur position au sein du colis doit maintenir une température homogène dans l'ensemble du volume du colis.

Les produits sanguins ne doivent pas être en contact direct avec les eutectiques.

4.2.3. Les indicateurs de température

Lorsque plusieurs dispositifs d'enregistrement continu de températures sont utilisés, ceux-ci sont répartis au sein du colis, à différents endroits, si le colis est volumineux et le nombre de produits et échantillons important, ou placés au sein de l'enceinte thermostatée.

Ces dispositifs doivent pouvoir mettre en évidence des variations de température en dehors des limites autorisées, au cours de l'acheminement des produits.

Les dispositifs d'enregistrement de température doivent être de portée et de précision appropriée aux températures de stockage et d'acheminement des produits définies dans les spécifications de ces produits. Ils doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles réguliers.

V. - Règles générales relatives à l'acheminement

(Ou transport proprement dit) et à la réception des produits

5.1. Responsabilité

L'acheminement des colis relève de la responsabilité du transporteur, sur la base du contrat établi entre l'établissement responsable de l'acheminement et la personne effectuant le transport, à défaut dans les conditions de droit commun.

5.2. L'étiquetage

Sur chaque colis doit être apposée une étiquette portant au minimum :

- le nom, l'adresse, les coordonnées téléphoniques et de télécopie de l'établissement expéditeur ;
- le nom, l'adresse, les coordonnées téléphoniques et de télécopie de l'établissement destinataire ;
- la mention : « transfusion : produit sanguin » suivie de la nature du récipient : « tubes », « poches » ou « paillettes » et de leur nombre ;
- la mention : « à préserver des chocs physiques ou thermiques » ;
- éventuellement, la conduite à tenir à réception (exemple : « dès réception transférer les produits à + 4 °C) ;
- la mention : « en cas d'accident ou d'incident durant le transport, prévenir immédiatement l'expéditeur » ;
- éventuellement, la conduite à tenir pendant l'acheminement (températures, durée de transport à ne pas dépasser...).

A cette étiquette il doit être joint : pour les colis contenant des récipients fragiles (tubes en verre) non visibles de l'extérieur, une étiquette particulière comportant un verre à pied noir sur fond blanc ou contrastant (cf. fig. 1) ; pour les colis contenant des matières liquides dans des récipients dont les fermetures ne sont pas visibles de l'extérieur, une étiquette comportant deux flèches noires sur fond blanc (cf. fig. 2).

Ces étiquettes doivent être résistantes aux intempéries et être solidement apposées ou attachées au colis.

5.3. Documents afférents au transport

Il est remis à la personne effectuant le transport ou à son représentant en même temps que le ou les colis :

- un bordereau d'expédition précisant le type de produits transportés ;
- ou, en cas de recours à un prestataire, une fiche de transport en trois volets destinés à l'expéditeur, au transporteur et au destinataire.

Sur ces documents figurent le lieu de l'expédition, la date et l'heure d'enlèvement, le lieu de livraison, la date et l'heure de livraison ainsi que le nombre de colis transportés.

En prévision de tout accident ou incident pouvant survenir au cours du transport, il doit être remis au transporteur des consignes précisant d'une façon claire :

La nature du danger présenté par les produits transportés ainsi que les mesures de sécurité à prendre pour y faire face ;

Les dispositions à prendre, et notamment les premiers gestes à accomplir au cas où des personnes entrent en contact avec les produits ;

Les mesures à prendre, en cas de bris ou de détérioration des emballages, notamment lorsque les produits se sont répandus à l'extérieur de l'emballage,
des informations sur la manière dont le produit doit être absorbé et confiné et dont les dangers potentiels doivent être neutralisés sur place par des décontaminants appropriés et, le cas échéant, par des désinfectants ;
des informations sur le matériel de protection adéquat pour le personnel affecté au transport.

Ces consignes doivent comporter les coordonnées de l'expéditeur ou du service de sécurité à alerter, si nécessaire (nom, adresse et téléphone). Elles doivent être remises au personnel affecté au transport, au plus tard au moment où l'ordre de départ est donné, de manière à lui permettre de prendre toutes les dispositions nécessaires.

Les documents de transport, d'expédition ou formulaires d'acheminement pour le transport aérien, ferroviaire et maritime doivent porter la mention : « transfusion : produits sanguins » suivie de la nature du récipient : « tubes », « poches » ou « paillettes ».

5.4. Hygiène

Les emballages extérieurs servant au transport doivent être maintenus propres et faire l'objet de modes opératoires de nettoyage et de désinfection.

Les véhicules servant au transport routier font l'objet d'un contrôle d'hygiène régulier.

En cas de fuite d'un colis ayant occasionné le déversement d'un produit dans un véhicule, un wagon, un compartiment d'avion ou un espace à cargaison, un examen du reste du chargement doit être effectué. En cas de souillure, une désinfection doit être réalisée conformément aux consignes transmises par l'expéditeur à la personne effectuant le transport.

5.5. Délais et circuits des transports

Le transport s'établit selon des circuits clairement définis. L'expéditeur, le transporteur et le destinataire doivent coordonner leurs actions pour que le ou les colis voyagent dans de bonnes conditions de sécurité et parviennent en temps utile et en bon état.

Les durées et les circuits des transports doivent être maîtrisés. Cette maîtrise passe notamment par la connaissance :

- de la durée estimée de transport en fonction de la destination ;
- du circuit entre le lieu d'expédition et le lieu de destination et les éventuels lieux de stockage intermédiaires ;
- de l'information immédiate, par le moyen de communication le plus rapide, du destinataire de toute modification de durée et/ou de circuit de transport.

5.6. Validation des conditions de températures pendant le transport

Les variations de température occasionnées lors du transport pouvant être à l'origine d'une détérioration des produits, les modalités de transport doivent permettre de garantir leur conformité aux spécifications.

Concernant les produits sanguins labiles, les spécifications des produits sont définies par les caractéristiques des produits sanguins labiles et dans les bonnes pratiques de prélèvement, de préparation et de distribution. Pour rappel, les températures de conservation en l'état actuel de la réglementation sont données en addendum.

Le transport doit faire l'objet d'une validation effectuée à partir des données obtenues dans des conditions couvrant l'ensemble des cas de figure possibles, incluant notamment les périodes de températures extrêmes et d'un suivi sur la base soit d'un enregistrement lors de chaque transport, soit d'un contrôle régulier fixé par procédure.

Une procédure établit un programme de contrôles thermiques permettant de suivre l'intégrité des chaînes de température sur l'ensemble du secteur d'expédition.

Lorsqu'un dispositif d'enregistrement continu de température est placé dans un emballage isotherme ou dans un compartiment thermostaté, une consigne écrite établie par l'établissement expéditeur en définit le positionnement. Les données de température enregistrées sont fournies à l'établissement destinataire.

5.7. Livraison et contrôle à réception

Les produits doivent être déballés dans les locaux et par le personnel de l'établissement destinataire.

Le destinataire vérifie à réception la conformité des conditions de transport, et notamment :

- l'intégrité des colis ;
- le respect des conditions d'hygiène des colis ;
- le respect des conditions de température de transport ;
- le respect de la durée de transport.

Tout refus de réception de la part du destinataire doit être motivé et notifié au responsable de l'établissement expéditeur et au responsable de l'entreprise prestataire de transport.

VI. - Contraintes liées aux différents modes de transport

Le mode d'acheminement est choisi selon des critères de sécurité, de respect des conditions de conservation et de rapidité adaptées aux produits transportés.

Lorsque les colis transportant les produits contiennent du dioxyde de carbone solide ou de l'azote liquide, le marquage, l'étiquetage et la documentation doivent être conformes aux prescriptions spécifiques prévues dans ce cas.

6.1. Le transport routier

Les articles L. 6312-1 et L. 6312-2 du code de la santé publique ainsi que les textes et les dispositions réglementaires s'y rattachant réservent exclusivement les véhicules sanitaires (véhicules de secours et de soins d'urgence, ambulances) au transport des personnes malades, blessées ou parturientes, pour des raisons de soins ou de diagnostic ou en cas d'urgence médicale. Par conséquent, le transport de produits dans ces véhicules sanitaires n'est pas autorisé, à l'exception des véhicules sanitaires légers exclusivement réservés au transport de malades assis. Dans ce cas, à l'exception, le cas échéant, des patients destinataires des produits transportés, ces véhicules ne peuvent transporter simultanément ni des malades, ni des produits sans lien avec le service public de la transfusion sanguine.

Toutefois, les véhicules des services d'aide médicale urgente et des services mobiles d'urgence et de réanimation peuvent être amenés à transporter des produits sanguins labiles en vue de l'exercice de leurs missions.

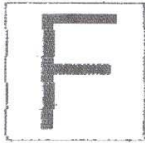
L'usage des taxis n'est autorisé dès lors qu'à l'exception, le cas échéant, des patients destinataires des produits transportés, ils ne transportent en outre et simultanément ni des personnes privées, ni des produits sans lien avec le service public de la transfusion sanguine.

Les autres véhicules motorisés fermés, couverts ou équipés d'un compartiment fermé et couvert sont utilisables s'ils ne transportent pas en outre et simultanément dans le même compartiment des personnes étrangères au transport des produits sanguins.

Le véhicule ou compartiment chargé de produits doit être verrouillé ou doit assurer, d'une autre manière, aux produits transportés une protection contre tout déchargement illégal ou vol.

Annexe 10 : exemple de licence pour le transport intérieur de marchandises

TURCO



République Française

Ministère chargé des Transports

Licence n°

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

pour le transport intérieur de marchandises par route pour compte d'autrui ou la location de véhicules industriels avec conducteur destinés au transport de marchandises, assuré par des véhicules n'ayant pas l'obligation de détenir une licence communautaire

Copie conforme n°

0117

La présente licence autorise (1)

aaaaaaaaaaaaaaaaaaaa

aaaaaaaaaaaaaaaaaaaa

bbbbbbbbbbbbbb

n° SIREN

YYYYYYYYYYYYYY

à effectuer avec les véhicules n'excédant pas 6 tonnes de poids maximum autorisé ou 3,5 tonnes de charge utile autorisée, y compris celle des remorques, sous réserve des mentions spécifiques ci-dessous, des transports de marchandises par route pour compte d'autrui ou de la location de véhicules industriels avec conducteur destinés au transport de marchandises, tels que définis dans le décret n° 99-752 du 30 août 1999 relatif aux transports routiers de marchandises.

Mentions spécifiques :

VALABLE EXCLUSIVEMENT POUR UN VEHICULE N'EXCEDANT PAS 3T5 DE PMA

Observations particulières :

La présente licence est valable du

11/03/2010

au

30/06/2014

Délivrée à

METZ(FRANCE)

le

14/06/2010



Pour le Préfet de Région et par délégation,
Pour le Directeur Régional,
Le Chef de la Division Régulation des Transports,
Roland METRIER

Ministère chargé des Transports
Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement
LORRAINE

44-01-21 COP Berger, Levrault, Tél. 03 83 88 63 93

(2) Signature et cachet de l'autorité ou de l'organisme compétent qui délivre la licence

Annexe 11 : Société Flash Biologic

Référence : <http://www.flash-europe.com>

Groupe

Le groupe Flash regroupe les enseignes Flash Europe, Flash Taxicolis (ancienne filiale de La Poste), et Flash BioLogistic (spécialiste de la santé). Depuis 2010, deux fonds d'investissement, LBO France et Siparex, sont montés au capital de l'entreprise en minoritaire, permettant ainsi l'accompagnement du groupe sur de nouveaux marchés internationaux.

Flotte de véhicules :

	Means of transport: VL/Break Payload: jusqu'à 350 kg Spaces for pallets: 1		Means of transport: Porteur 7.5 tonnes Payload: jusqu'à 2500 kg Spaces for pallets: 15
	Means of transport: Fourgon 12m3 Payload: jusqu'à 1200 kg Spaces for pallets: 4		Means of transport: Porteur 12 tonnes Payload: jusqu'à 5200 kg Spaces for pallets: 17
	Means of transport: Fourgon-remorque Payload: jusqu'à 2500 kg Spaces for pallets: 6-8		Means of transport: Porteur 40 tonnes Payload: jusqu'à 24000 kg Spaces for pallets: 33

EQUIPEMENTS D'UNE VOITURE FLASH BIOLOGISTIC



Annexe 12 : Manuel de prélèvements simplifié à plier

DELAI DE RENDU DES RESULTATS:



Résultats rendus habituellement après 17h le soir

Bactériologie = ECBU 2 jours
Bactériologie autre = 3 à 4 jours

Les examens extérieures = 1 semaine de délai



SIGNALER LES URGENCES AU SECRETARIAT

Transport du tube

- Acheminer au laboratoire le + rapidement possible (< 2h)
- Les tubes sont transportés dans une pochette plastique (1 par dossier), avec la prescription glissée dans la poche externe



Veiller à ne pas faire subir de choc thermique aux échantillons

Renseignements au
01 39 83 70 70
Laurence : 01 39 83 85 87



mis à jour le 30 juin 2012 par L.Larue

LABORATOIRE DE CHARETTE GUIDE DU PRELEVEUR



Remplissage des tubes

Ordre de remplissage des tubes :

BLEU > NOIR > ROUGE > JAUNE > VERT > VIOLET > GRIS

- Veillez au bon remplissage des tubes
- Homogénéisez par retournements lents (8 fois)
- **NE PAS PRELEVER SYSTEMATIQUEMENT TOUS LES TUBES**
- Pour respecter le rapport volume anticoagulant et sang, ne pas dépasser le trait repère

Identification du tube

**Nom- Prénom sexe(F)ou (M)- Date
naiss.**

 = **écrire le nom de l'analyse**

- Collage des étiquettes = laisser le niveau de sang visible et coller à la verticale sous le trait de niveau supérieur
- **Noter l'heure du prélèvement sur la fiche de domicile**

Elimination des déchets :



Eliminer en toute sécurité les matériaux utilisés pour le prélèvement.
L'article R 44.2 du Code de la Santé Publique stipule que « toute personne qui produit des déchets d'activités de soins à risque infectieux est tenue de les éliminer ».
Cette obligation incombe à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets, en l'occurrence le préleveur.



Liste des examens :

Tube	Examens (🕒 = ramener avant 10h - ✍ écrire analyse)	Délai
MAUVE EDTA (1 tube différent par ligne différente)	🕒 NFS - plaquettes	soir
	✍ Réticulocytes	1 j
	🕒 Hémoglobine glyquée = HbA1	1 j
	✍ électrophorèse de l'Hémoglobine	1 sem
	✍ CO – HLA (1) – TDBH (noter le nom médicament) (1) – Mutation de gène(1) - (1) Interdit en fin de semaine	1 sem
	Dosage de médicaments (<i>avant prise</i> , ✍ préciser nom et dose, poids)	2-3 j
	🕒 BNP ramener au labo pour congélation < 1 h	1 J
	🕒 PTH ramener au labo pour congélation < 1 h	1 J
BLEU CITRATE (1 tube différent par ligne différente)	Fibrine-TCK (TCA)- Tps de Howell (TH)- 🕒 TP: ✍ noter anticoagulant et dose [= Préviscan =P / Simtron =S / MiniSimtron= MS / Coumadine= C]	soir
	🕒 AT3 ➡ – Anti-Xa ✍ (4h ap. Injection) Facteurs de coagulation ✍ –	1 j
	🕒 D-Dimères ✍	1 j
	🕒 Prot.C et S	
	Groupe sanguin/phénotype (2 prélvs distincts) ✍ = ajouter date de naissance patient et Nom jeune fille	2 j
CIT/ NOIR	VS (1/2 tube)	soir
Vert Héparine Li (1 tube différent par ligne différente)	Ionogramme sanguin (Na=sodium- K=potassium- Cl=Chlore) - Réserve alcaline (=RA ou CO₂) - A. Urrique – Amylase - Bilan lipidique (Chol.– Triglycérides-HDL-LDL) - Bilirubine - Calcium - Créatinine – CPK - CRP – Glycémie - Fer - Ferritine - LDH –GGT- PAL (= phosphatases alcalines)- Phosphore - Transaminases (TGO=ASAT, TGP=ALAT) – Urée	1 j
	🕒 ✍ Magnésium plasmatique	1 j
	🕒 ✍ Magnésium globulaire.	5 j
	Saturation et/ ou transferrine	1 j
	✍ plombémie	1 sem

Tube	Examens (🕒 = ramener avant 10h - ✍ écrire analyse)	Délai
Bouchon ROUGE Tube sec 5 ml (1 tube différent par ligne différente)	Lithium (= 1 tube suppl. à part)	4-5 j
	✍ Hormonologie ✍ BHCG- LH- FSH- E2- FT3- FT4- TSH	1 j
	🕒 Cortisol (prélèvement à 8h00 impératif)	1 j
	🕒 Progestérone-Prolactine- Testostérone =1 tube à part	1 j
	HT21 =1 tube à part + formulaire + résultats échographie	5 j
	Dosage de médicament, (<i>avant prise</i> , ✍ préciser nom et dose, poids)	
	Lipase	1 j
	🕒 Lp(a) - Auto-anticorps - Immunoglobuline - CERBA	5 j
	✍ BW – Chlamydiae – MNI - ASO, ASDOR – Latex Waaler-Rose	2-3 j
	Brucellose - Mycoplasme	1 sem
Gel bouchon JAUNE Tube sec 5 ml (1 tube différent par ligne différente)	🕒 Hépatite A (HAV, IgG+IgM)/ - 🕒 Hépatite B (Ag HBS, Ac, anti HBS, Ac anti HBc) / 🕒 Hépatite C(HCV) (IgE spécifiques : D1-D2-E1-E2-G6-G3-T3-M6)– Trophatop - Phadiatop-	2j
	CLA – IgE spécifiques (autres que ci-dessus) - CERBA	1j
	SCC et autres (<i>que ci-dessous</i>) marqueurs - Hépatite B (Ac anti Hbe) Immunoélectrophorèse, (CERBA)	1 sem
	électrophorèse des protides (<i>protéinogramme</i>)	1 Sem
	PSA – PSA libre	1 j
	TOXO – Rubéole - HIV -	1 j
	🕒 AFP- ACE – CA125 – CA 199 – CA153 = prendre 2 tubes	2 j
	🕒 CMV – EVB -	2 j
	🕒 VITAMINE D - B9 (Folates) – B12 – Testostérone Homme- ATG-ATPO – IGE - PCT = ramener < 1h – à congeler rapidement	2 j
	🕒 Hépatite A (HAV Tot. + IgM)/ - 🕒 Hépatite B (Ag HBS, Ac. anti HBS, Ac. anti HBc) / 🕒 Hépatite C(HCV)	2 j
Dépakine/ Tégrétol	1 j	
Coqueluche / Herpes / Sero. de Lyme	2 j	

Annexe 13 : Fiche de prélèvements à domicile

FICHE DE PRELEVEMENT A DOMICILE

Date :/...../ 2012

Suivi de	Prélevt	Arrivée Labo	traitement
Heure	h	h	h
Nom			

Nom	
Prénom	
DN	
Sexe	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M

Examens sans prescription (ordo labo) :

[Zone réservée pour les examens sans prescription]

Observation(s) Pré-analytique(s)

<input type="checkbox"/>	Non à jeun	<input type="checkbox"/>	Veine difficile
<input type="checkbox"/>	Saignement > N	<input type="checkbox"/>	Ecoulement lent
<input type="checkbox"/>	Autre, à préciser :		

Délai : ◇CS ◇Lun ◇Mar ◇Merc ◇Jeu ◇Ven ◇Sam

Résultats : Fax Tél Post **URGENCE**

RECTO

Traitements et Renseignements cliniques

<input type="checkbox"/>	AVK : O P O S O C	dose
<input type="checkbox"/>	Cardiaque	
<input type="checkbox"/>	Hypolipidémiant	
<input type="checkbox"/>	HTA	
<input type="checkbox"/>	Diabète	
<input type="checkbox"/>	Thyroïde	
<input type="checkbox"/>	Chimio	
<input type="checkbox"/>	Prostate	
<input type="checkbox"/>	Suivi ALD	

[Zone réservée pour les renseignements cliniques]

Nombre de tubes

	EDTA	Héparine	Citrate	Sec	Gel	Fluoré
Prélevt						
Labo						

Non-conformités

Tube	étiquetage	discordance	T°	Temps	Transport

REPLIR LA FICHE NON CONFORMITES

- Analyse permise Réserve :
 Analyse non permise

VERSO

Annexe 14 : Fiche de suivi des prélèvements au laboratoire

Suivi des prélèvements au laboratoire								
Prélevé par : <input type="checkbox"/> RC <input checked="" type="checkbox"/> LL <input type="checkbox"/> DB <input type="checkbox"/> FF <input type="checkbox"/>								
Date : 30/08/2012								
Identification	Heures de		Tubes					
	Prélèvt	Centrif°	CIT	Sec	Gel	Hép	EDTA	Div
NJF: né(e) 12/09/1966 sexe F le 31/08/2012 08:09 -LBC	8h15			2		1	1	
NJF: né(e) 08/05/1918 sexe F le 31/08/2012 08:21 -LBC	8h20			2		1	2	
NJF: né(e) 21/03/1973 sexe F le 31/08/2012 08:17 -LBC	8h25						2	2 Dos
NJF: né(e) 03/04/1982 sexe M le 31/08/2012 08:35 -LBC	8h35			2	2	1	1	
NJF: né(e) 18/09/1984 sexe F le 31/08/2012 08:38 -LBC	8h40			1	1		2	2
NJF: né(e) 02/08/1936 sexe M le 31/08/2012 08:57 -LBC	8h55			1	1	1		
NJF: né(e) 13/07/1924 sexe F le 31/08/2012 09:09 -LBC	9h00					1	1	
NJF: né(e) 16/05/1963 sexe F le 31/08/2012 09:04 -LBC	9h10			1*	1	1	1	VIT 1.250
NJF: né(e) 12/09/1966 sexe F le 31/08/2012 08:09 -LBC	9h15			1		1	1	

Centrifugé par : RC LL DB FF

RECTO

Identification	Observations pré-analytiques
Coller ici l'étiquette	
ou écrire le nom	

NC enregistrée par RC LL DB FF

Identification	NON CONFORMITES
Coller ici l'étiquette	<input type="checkbox"/> tubes <input type="checkbox"/> Etiquetage <input type="checkbox"/> T° <input type="checkbox"/> Discordance <input type="checkbox"/> Temps <input type="checkbox"/> Ana. permise <input type="checkbox"/> Ana. non permise <input type="checkbox"/> Réserve :
ou écrire le nom	<input type="checkbox"/> tubes <input type="checkbox"/> Etiquetage <input type="checkbox"/> T° <input type="checkbox"/> Discordance <input type="checkbox"/> Temps <input type="checkbox"/> Ana. permise <input type="checkbox"/> Ana. non permise <input type="checkbox"/> Réserve :

Note :

VERSO

Annexe 15 : Fiche de réception et suivi des prélèvements des domiciles

Réception et Suivi des prélèvements des Domiciles

Prélevé par : RC LL DB NAT LAU *Bauchre*

Réceptionnés : RC LL DB FC

Date :/...../2012 à Heures :

Identification	Heures de		Tubes					
	Prélèvt	Centrif°	CIT	Sec	Gel	Hép	EDTA	Div
<i>Rece</i>			<i>1</i>	<i>1</i>		<i>1</i>	<i>1</i>	
<i>Cent</i>	<i>8h00</i>		<i>2</i>			<i>1</i>	<i>1</i>	
<i>F. An. Laurent</i>			<i>2</i>			<i>1</i>	<i>1</i>	
<i>le</i>			<i>1</i>					
<i>unille</i>		<input checked="" type="checkbox"/> FC	<i>1</i>					
<i>Denise P</i>		<input type="checkbox"/> DB				<i>1</i>	<i>1</i>	
<i>you...</i>	<i>7h45</i>	<input type="checkbox"/> LL	<i>1</i>					
<i>R</i>		<input type="checkbox"/> RC						
		<input type="checkbox"/>						

Centrifugé par : RC LL DB

RECTO

Identification	NON CONFORMITES
Coller ici	<input type="checkbox"/> prélèvement <input type="checkbox"/> Identification <input type="checkbox"/> T° <input type="checkbox"/> Discordance <input type="checkbox"/> Temps <input type="checkbox"/> date/heure absent <input type="checkbox"/> Renseignt clinique <input type="checkbox"/> Ana. permise <input type="checkbox"/> Ana. non permise <input type="checkbox"/> Réserve :
étiquette	<input type="checkbox"/> prélèvement <input type="checkbox"/> Identification <input type="checkbox"/> T° <input type="checkbox"/> Discordance <input type="checkbox"/> Temps <input type="checkbox"/> date/heure absent <input type="checkbox"/> Renseignt clinique <input type="checkbox"/> Ana. permise <input type="checkbox"/> Ana. non permise <input type="checkbox"/> Réserve :
	<input type="checkbox"/> prélèvement <input type="checkbox"/> Identification <input type="checkbox"/> T° <input type="checkbox"/> Discordance <input type="checkbox"/> Temps <input type="checkbox"/> date/heure absent <input type="checkbox"/> Renseignt clinique <input type="checkbox"/> Ana. permise <input type="checkbox"/> Ana. non permise <input type="checkbox"/> Réserve :
ou écrire	<input type="checkbox"/> prélèvement <input type="checkbox"/> Identification <input type="checkbox"/> T° <input type="checkbox"/> Discordance <input type="checkbox"/> Temps <input type="checkbox"/> date/heure absent <input type="checkbox"/> Renseignt clinique <input type="checkbox"/> Ana. permise <input type="checkbox"/> Ana. non permise <input type="checkbox"/> Réserve :
	<input type="checkbox"/> prélèvement <input type="checkbox"/> Identification <input type="checkbox"/> T° <input type="checkbox"/> Discordance <input type="checkbox"/> Temps <input type="checkbox"/> date/heure absent <input type="checkbox"/> Renseignt clinique <input type="checkbox"/> Ana. permise <input type="checkbox"/> Ana. non permise <input type="checkbox"/> Réserve :
le nom	<input type="checkbox"/> prélèvement <input type="checkbox"/> Identification <input type="checkbox"/> T° <input type="checkbox"/> Discordance <input type="checkbox"/> Temps <input type="checkbox"/> date/heure absent <input type="checkbox"/> Renseignt clinique <input type="checkbox"/> Ana. permise <input type="checkbox"/> Ana. non permise <input type="checkbox"/> Réserve :

Note :

FOR-DEC-DOM-v01 – 15 juin 2012 - C:\Documents and Settings\BIO\Mes documents\Assurance Qualité\Pre-Posti-analytique\fiches pré analytiques et prévtis\formulaires\FOR-DEC-DOM-v01 - Suivi des prélèvements Labo.doc

VERSO

Annexe 16 : boîtes de transports

- Boîte en carton :



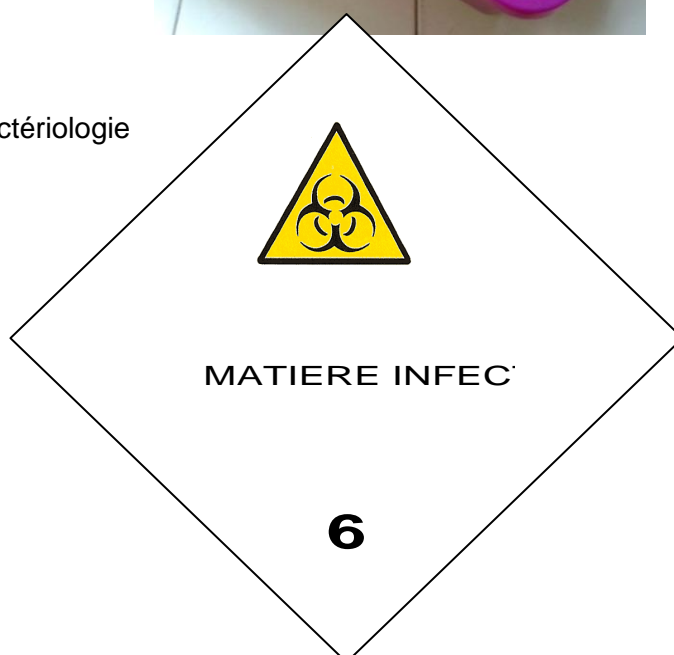
- Boîte en plastique avec portoir en mousse absorbante :



- Boîte en plastique avec absorbant :



- Boîte de transport pour la bactériologie en interne :



Annexe 17 : EPI à mettre dans le coffre de la voiture et consignes de sécurité

Cette boîte doit contenir : 1 paire de sur-chaussures, 2 paires de gants, un masque, une paire de lunettes de protection, 2 lingettes de désinfectant, 4 pansements, 3 compresses, 1 papier absorbant, 1 pastille Javel, 1 bouteille d'eau,

A part : 1 rouleau d'essuie-tout + 1 sac poubelle jaune



Annexe 18 : Consignes de sécurité

Consignes de sécurité en cas de matière biologique de catégorie B répandue

- Agir avec sang froid, sans précipitation
- Identifier et isoler un périmètre de sécurité
- Identifier si possible le colis concerné
- Ne pas toucher le(s) colis endommagé(s)
- Utiliser le Kit EPI, à bord du véhicule comme tel :
 - Ouvrir le kit
 - Mettre la pastille de Javel dans la petite bouteille d'eau, reboucher la bouteille
 - Laisser fondre la pastille quelques minutes, et mélanger par retournement
 - Mettre les gants en latex, les sur-chaussures et les lunettes de protection
 - Verser la javel diluée sur la matière biologique et laisser agir 10 minutes
 - Absorber à l'aide du rouleau essuie-tout
 - Mettre les déchets dans un sac jaune
 - Si besoin, renouveler l'opération
 - Oter les gants en latex avec précaution et les mettre dans le sac jaune
 - Fermer le sac jaune par un double noeud
 - Se désinfecter les mains avec les lingettes désinfectantes
 - Le sac jaune sera remis au destinataire
- Prévenir le laboratoire expéditeur ou la société de course (si sous-traitant)

Annexe 19a : Malle réfrigérante à refroidissement électrique pour les prélèvements à domicile



Description technique du fabricant

La glacière convient pour une utilisation mobile. Il permet de refroidir et de tenir au frais des denrées. La réfrigération est assurée par effet Peltier, sans usure, avec évacuation de la chaleur par ventilateur.

Le couvercle a été conçu de manière à pouvoir contenir les différents câbles de branchement. Il est également équipé d'un **système de ventilation**. Grâce au **ventilateur** supplémentaire et à son isolation de qualité, la glacière P24 maintient au frais efficacement.

- Système hermétique
- Isolation de parfaite qualité.
- Boîtier avec tôles
- Couvercle en plastique avec fermeture magnétique
- Refroidissement efficace grâce au compresseur AC puissant.

Prix : 50-70 euros

Comme on peut le voir sur la photo, la mallette est facilement transportable

Contrôle de la température : Thermomètre mini-maxi alu



Caractéristiques :

Température minimale : -50°C - Température maximale : +50°C - Dimensions : 21 X 6 cm

Matière : En aluminium

Bouton poussoir pour remise à zéro.

Source : Mobicool fabricant

Annexe 19b : malle réfrigérante avec compresseur



Description technique du fabricant

« Cette glacière est équipée d'un compresseur très puissant. Il fonctionne en raccordant la glacière sur la **prise allume-cigares** de votre véhicule. La chaîne du froid est ainsi respectée de chez vous jusqu'à votre destination. Une **solution** pratique et étonnante. Lorsque le mode compresseur est activé, la température de refroidissement peut atteindre jusqu'à -15 °C. Température ambiante 20°C »

- Système hermétique
- Isolation de parfaite qualité.
- Boîtier avec tôles
- Couvercle en plastique avec fermeture magnétique
- Refroidissement efficace grâce au compresseur AC puissant

Classe d'efficacité énergétique	A+
Couleur	bleu clair
Dimensions	(L x l x H) 520 x 510 x 450 mm
Gamme de réfrigération	12 VMax. jusqu'à 20 °C sous la température ambiante.
Normes/labels de contrôle	CE
Poids	21 kg
Tension d'alimentation	12/230 V
capacité totale	40 l

Prix : environ 300 euros

Source : Mobicool fabricant

Annexe 20 : Fiche BD pour coffret Hemobox



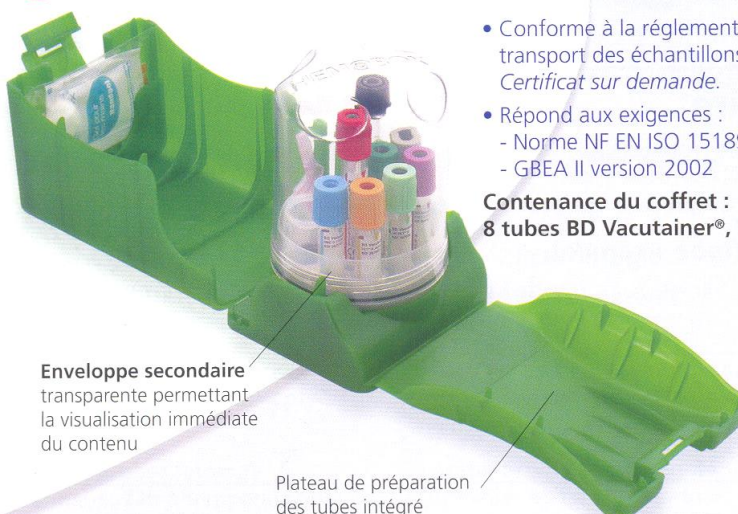
Solutions pour le

TRANSPORT

des échantillons biologiques



→ Coffret Hemobox® 4 pour les prélèvements extérieurs



Enveloppe secondaire transparente permettant la visualisation immédiate du contenu

Plateau de préparation des tubes intégré

- Conforme à la réglementation ADR – instruction P650 pour le transport des échantillons biologiques de catégorie B. *Certificat sur demande.*
- Répond aux exigences :
 - Norme NF EN ISO 15189 version 2007
 - GBEA II version 2002

Contenance du coffret :

8 tubes BD Vacutainer®, 1 corps et 2 aiguilles BD Eclipse™

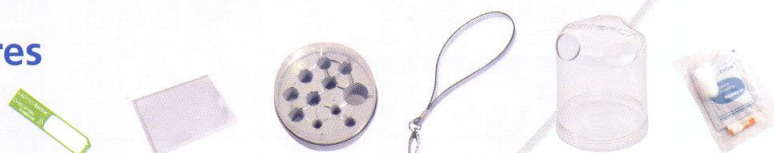


Volume et stockage optimisés : stockage de 20 coffrets sur 1 mètre linéaire, coffrets empilables sur plusieurs rangées.

Réf	366903	366904	366905
Désignation	Coffret Bleu	Coffret Vert	Coffret Rouge
Unité de vente	24	24	24

Nous consulter pour la personnalisation des boîtes.

Accessoires



Réf	366914	366915	366916	366917	366912	366913
Désignation	Témoin "Prêt à Partir"	Pochette plastique	Portoir absorbant	Sangle	Cloche secondaire	Kit Hygiène
Unité de vente	5 000	500	50	50	64	100

Annexe 21 : Fiche BD, pour boîte de transport Movebox

→ Système MoveBag & MoveBox Pour le transport inter-laboratoires

- Conforme à la réglementation ADR – instruction P650 pour le transport des échantillons biologiques de catégorie B.
Certificat sur demande.
- Répond aux exigences :
 - Norme NF EN ISO 15189 version 2007
 - GBEA II version 2002

Nous consulter pour la personnalisation des boîtes MoveBox



Sac isotherme MoveBag
2 formats de sac isotherme, pour 4 ou 2 boîtes MoveBox



Boîte MoveBox
Contenance : 77 tubes BD Vacutainer®. Compatible avec rack automation (liste sur demande)



Portoirs pour tubes BD Vacutainer®
Pour tubes Ø 13 mm (portoir bleu) ou tubes Ø 16 mm (portoir rouge)



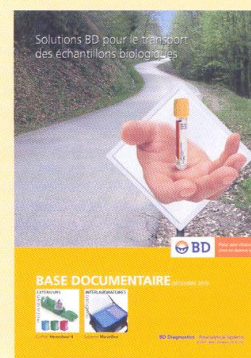
Réf de vente	Descriptif	Unité
368700	Kit : Sac isotherme + 4 boîtes MoveBox avec portoir tubes Ø 13 mm et 2 absorbants/boîte	2
368701	Sac isotherme MoveBag : pour 4 boîtes MoveBox ou 9 coffrets Hemobox® 4	2
366911	Sac isotherme MoveBag : pour 2 boîtes MoveBox ou 4 coffrets Hemobox® 4	2
368702	Boîte MoveBox avec portoir tubes Ø 13 mm + 2 absorbants/boîte	12
368703	Boîte MoveBox avec portoir tubes Ø 16 mm + 2 absorbants/boîte	12
368704	Boîte MoveBox seule	12
368705	Portoir tubes Ø 13 mm bleu	24
368706	Portoir tubes Ø 16 mm rouge	24
368711	Absorbant	100

ADR – P650 : les points clés

Matières infectieuses de la catégorie B : doivent être affectées au n° ONU 3373, désignation officielle de transport : "MATIÈRE BIOLOGIQUE, CATÉGORIE B".

Instruction d'emballage P650 : en usage pour le transport de matières infectieuses de la catégorie B attribuées au n° ONU 3373 par tous les modes de transport de surface.

- Emballage comprend 3 éléments : récipient primaire, emballage secondaire, et emballage extérieur (emballage secondaire ou extérieur doit être rigide). Emballage extérieur doit avoir une surface d'au moins 100 mm x 100 mm.
- Marquage sur la surface extérieure de l'emballage extérieur : sur un fond d'une couleur contrastant, carré mis sur la pointe (en losange), côté d'au moins 50 mm, largeur de la ligne d'au moins 2 mm, hauteur des lettres et des chiffres doit être d'au moins 6 mm.
- Résistance à une épreuve de chute d'une hauteur de chute de 1,2 m (cf § 6.3.5.2 du Règlement type).
- Pour les matières liquides (sang, urine) :
 - Récipient(s) primaire(s) étanches ; au maximum 1 litre.
 - Récipient primaire ou emballage secondaire : résistance sans fuite à une pression intérieure de 95 kPa (0,95 bar).
 - Emballage secondaire étanche.
 - Matériau absorbant entre le(s) récipient(s) primaire(s) et emballage secondaire, en quantité suffisante pour absorber la totalité du contenu du(es) récipient(s) primaire(s) de manière qu'une libération de la matière liquide ne porte pas atteinte à l'intégrité du matériau de rembourrage ou de l'emballage extérieur.



Mémoire pour le Diplôme Universitaire
« Assurance qualité au laboratoire de Biologie médicale »

Préparation des échantillons et organisation du transport pré-analytique

Auteur : Laurence Larue – Laboratoire de biologie médicale de Charette à Deuil-la-Barre (95)

Résumé

Introduction : Le laboratoire de Charette (LEMC) travaille actuellement en contrat de collaboration avec les laboratoires Keufer (LEMK), du Château (LEMDC) et de Sainte-Marie (LEMSM) formant la SEL *le Quatuor*. Le LEMC effectue la bactériologie et l'immuno-enzymologie et le LEMK effectue l'hématologie et la biochimie. La normalisation du transport est d'actualité puisque les laboratoires LEMC et LEMK ont rejoint la SELAS AMBO, appartenant au groupe multisite Novescia Paris-Ouest, en début d'année. Nous devons rejoindre le plateau technique qui se situe à Javel (Paris 15^{ème}) en avril, et cette intégration plusieurs fois reportée devrait se faire le 9 octobre prochain.

L'objectif de ce travail a été de normaliser avec la norme ADR et la norme ISO 15189, trois types de transports sur quatre que j'ai différenciés. Le laboratoire est sur trois niveaux et les échantillons doivent passer d'un niveau à l'autre, c'est ce que j'ai appelé le transport en interne. L'objectif a été de mettre en place une procédure avec une fiche pré-analytique et d'installer du matériel de transport interne. Nous recevons des prélèvements provenant des patients qui sont prélevés à leur domicile par des infirmiers libéraux nouvellement arrivés : cela représente le transport des prélèvements venant de l'extérieur. L'objectif ici, a été de trouver du matériel répondant aux critères normatifs tels que la règle du triple emballage, les étiquetages avec les pictogrammes adéquats, et les traçabilités des températures et des prélèvements, et de suivre le manuel de prélèvements définissant les conditions de prélèvements. Enfin, j'ai mis en place une procédure pour les tubes que nous envoyons au LEMK. C'est le LEMK qui se charge de ce transport.

Matériel et méthode : nous avons investi dans du matériel tel que des boîtes de transport, malle réfrigérée et eutectiques car ceux dont nous disposions étaient hétéroclites. J'ai défini les besoins par la méthode des 5M complétée par le QQQCCP et j'ai utilisé la méthode PDCA pour mener mes actions. Cette méthode m'a permis d'apporter des actions correctives afin de nous améliorer. Nous avons appliqué cette méthode pour les trois types de transports définis ci-dessus.

Résultats : le personnel s'est impliqué dans ce projet avec plus ou moins de réticences au début. Ce sont les documents à remplir comme les fiches de prélèvement pré-analytiques qui ont été le plus difficiles à faire accepter car elles génèrent du temps supplémentaire au moment du prélèvement. L'utilité des non-conformités n'a pas été comprise et les enregistrements n'ont pas été faits. En ce qui concerne les prélèvements à domicile, des améliorations restent encore à faire et prochainement, je devrais tester la malle isotherme électrique avec un infirmier volontaire. Nous devons encore travailler cette nouvelle procédure. Les procédures instaurées dans ce projet vont servir de base au personnel pour notre prochaine « intégration » au plateau technique.

Conclusion : ce projet m'a permis de mettre en place les procédures pour les transports au laboratoire et ainsi utiliser les outils qui m'ont été apportés au cours de cette année de D.U. et Notamment la roue de Deming qui va nous permettre de progresser. Ce projet a surtout lancé une dynamique qualité au laboratoire, fait tomber les réticences et m'a permis de mettre la norme ISO 15189 au cœur des préoccupations de l'équipe et, en cela il est une réussite. Il m'a aussi conforté dans mon engagement dans la qualité.

Mots clés : échantillons, prélèvements, transports, pré-analytique, norme ADR, norme ISO 15189



Spécialité : Biologie Médicale