



## 1. Objet et domaine d'application

Cette procédure définit les principes et les modalités de transport des échantillons, de leur manipulation et de leur conservation par le service de collecte du laboratoire (Service Transport), les préleveurs extérieurs ainsi que les pharmaciens d'officine et leur personnel. Elle s'applique à tous les échantillons biologiques prélevés et adressés au laboratoire Biorylis ainsi qu'au prélèvement effectué dans les laboratoires.

Par ailleurs, le transport d'échantillons biologiques se fait dans le respect de la réglementation en vigueur.

## 2. Références

- Norme NF EN ISO 15189 : ch. 5.4
- ADR (Accord européen relatif au transport des matières Dangereuses par la Route), classe 6.2 - UN 3373
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)
- Directive 2004/111/CE
- Arrêté "ADR" du 1er juin 2001 modifié
- Circulaire n° 2005-62 du 7 octobre 2005 relative à la sûreté des transports terrestres de marchandises dangereuses

## 3. Documents associés

Se reporter dans le LQ à la fiche correspondant à cette procédure, rubrique "documents associés".

## 4. Définitions et abréviations

LQ : Logiciel Qualité

## 5. Responsabilités

Le transport des échantillons biologiques est sous la responsabilité du préleveur et/ou du correspondant (exemple pharmacie), puis du Service Transport du laboratoire à partir de leur prise en charge jusqu'à l'arrivée au laboratoire.

La manipulation et la conservation des échantillons dans de bonnes conditions (délais, températures...) sont sous la responsabilité des acheminants (infirmières libérales, médecin prescripteur, service de collecte du laboratoire...) à partir du prélèvement jusqu'à leur arrivée au laboratoire.

## 6. Déroulement de l'activité

Chaque véhicule dispose d'un classeur de route se référant au classeur principal.

Quant aux feuilles de route des coursiers, elles sont conservées dans une salle dédiée du laboratoire, selon les règles définies par la procédure d'archivage.

Lors de l'enregistrement du prélèvement au laboratoire, les informations de l'étiquette autocollante sont traitées informatiquement pour assurer la traçabilité.



## 6.1. Principes

L'acheminement des échantillons biologiques jusqu'au laboratoire est effectué soit par le préleveur externe (infirmières libérales, médecin prescripteur), par le patient ou par l'intermédiaire d'un service de collecte mis en place par la direction du laboratoire (Service Transport).

La collecte des échantillons est organisée sous forme de tournées prédéfinies par le Service Transport (responsable) de façon à optimiser le service. Chaque coursier est informé de la tâche qui lui est affectée pour la journée.

Note : Les kits de prélèvements et de recueil, fournis par le laboratoire aux préleveurs et professionnels de santé, sont enregistrés lors du dépôt (Enregistrement des dépôts de matériel chez les correspondants, réf. TRAN-E-023), de même que les boîtes de prélèvements dès qu'elles sont collectées, sur la feuille de route de la tournée correspondante (ex. TRAN-E-008 Feuille de route T1 Matin).

De manière à permettre une traçabilité optimale, des échantillons, une étiquette autocollante pré-imprimée fournie par le laboratoire avec les références de l'infirmière est apposée sur la demande d'examen contenant les échantillons du patient (cf. figure 1) ou de la pharmacie, apposée sur la boîte (cf. figure 2),

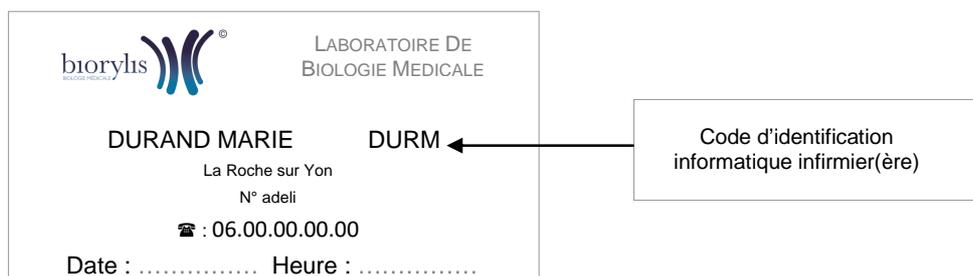


figure 1 : Etiquette correspondant infirmier(ère)

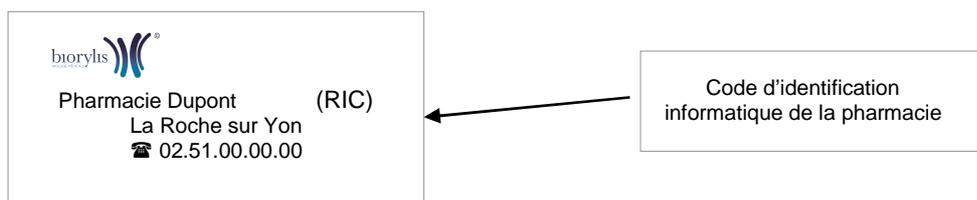


figure 2 : Etiquette correspondant Pharmacie

## 6.2. Manipulation des échantillons biologiques

La manipulation des échantillons biologiques requiert une attention particulière en raison des risques qui lui sont associés. La prévention de ces risques biologiques est assurée par :

- L'information aux différents intervenants, selon Conduite à tenir en cas de fuite d'un flacon ou bris de tube (réf. TRAN-M-018),
- La présence d'un kit de manipulation et désinfection dans les véhicules (cf. Trousse de secours véhicule, réf. TRAN-I-011).



**Note** : Tout le matériel composant la trousse de secours, (contenue dans chaque véhicule), et les dates de péremption doivent être vérifiés en moyenne une fois par mois et reporté dans le formulaire Inventaire du matériel du véhicule Biorylis (réf. TRAN-E-033-V01).

L'ADR définit deux catégories de matières dangereuses (classes A et B), qui correspondent à deux niveaux distincts de risque pour les manipulateurs et les transporteurs des échantillons. Notre activité ne comprend que la classe B, soumise à une réglementation plus souple en regard d'une moindre dangerosité.

En applications des dispositions réglementaires (relatives au transport des matières dangereuses) le laboratoire applique le triple emballage (boite, sachet).

### **6.3. Conservation des échantillons biologiques**

En fonction du type d'échantillon biologique, les conditions de stockage sont différentes (cf. instruction Conservation et stockage des échantillons biologiques avant analyse, réf. TRAN-I-009) :

- Les échantillons sanguins doivent être conservés à température ambiante (20°C +/- 5°C) de manière à éviter l'altération des éléments figurés du sang ;
- Si le délai entre le recueil et le passage des coursiers du laboratoire excède 2 heures, les recueils d'urines, de selles, d'expectorations sont réfrigérés (5°C +/- 3°C) pour éviter la prolifération microbienne.

**Note** : Pour la recherche de gonocoques, échantillons vaginaux et urétraux, ne pas conserver à 5°C, mais à température ambiante.

Il est évident que les échantillons biologiques prélevés doivent être acheminés au laboratoire dans les plus brefs délais (cf. horaires de passages / tournées des coursiers du laboratoire).

En cas de transmission d'un échantillon biologique hors des plages horaires du laboratoire ou en cas de demande "en urgence", le laboratoire est contacté par le correspondant pour connaître la démarche la plus adaptée.

Enfin, il est important de signaler au laboratoire tout incident pouvant survenir pendant la durée de stockage des échantillons biologiques.

Concernant la conservation en pharmacie, celle-ci s'engage à appliquer et à respecter ces règles de conservation définies par le laboratoire par la signature de la Charte Pharmacie - Bonnes pratiques de conservation des échantillons biologiques (réf. ORG-E-005), mentionnant notamment :

- Stockage d'échantillons biologiques déposés par des IDE, des médecins, des patients,
- Stocker ces échantillons dans un emplacement réservé,
- Garantir l'accès du LBM à cet emplacement réservé (horaires, modalités, gestion des congés, ...),
- Respecter les conditions de stockage, notamment température, définies notamment l'instruction Conservation et stockage des échantillons biologiques avant analyse (réf. TRAN-I-009),
- Utiliser les contenants mis à disposition par le LBM (pots et flacons de recueil urinaire, par exemple),
- Préciser les modalités de recueil conformément aux préconisations patients de recueil (cf. par exemple, Recommandations pour le recueil d'urines en vue d'un ECBU, réf. PPT-I-008)



## 6.4. Transport des échantillons biologiques

De manière générale, les échantillons biologiques sont transportés dans les mêmes conditions de température que celles de leur conservation (ex. température ambiante pour les échantillons sanguins).

### 6.4.1. Transport par le laboratoire

Le laboratoire assure le ramassage d'échantillons biologiques auprès des préleveurs externes (foyers, cabinet infirmier, médecin) et des Pharmacies, par une organisation optimisée de tournées, 11 au total, autour de la Roche-sur-Yon, Luçon et Les Sables d'Olonne. Généralement 2 tournées par jour, définies dans des documents types (ex Tournée 6, réf. TRAN-M-014), par tournée, formalisant les points et modalités de ramassage.

Les échantillons sanguins sont disposés dans une boîte de prélèvement ou un sachet, à raison d'une boîte ou d'un sachet par patient.

Les demandes urgentes sont identifiées par l'utilisation d'un sachet rouge ou en apposant une étiquette "Urgent" sur la boîte de prélèvement. A l'arrivée au laboratoire le coursier signale la présence de demandes "urgentes" à la secrétaire pour une prise en charge appropriée.

Les recueils d'urines, de selles, d'expectorations sont placés dans un "contenant" approprié (ex pot, sachet,...).

Le laboratoire assure aussi les tournées interlaboratoire ("interlabo", inter-site) entre 3 et 5 fois/jour suivant les sites. Les échantillons sont acheminés dans des boîtes de transport rouges.

Le laboratoire assure le transport des échantillons biologiques à température ambiante contrôlée (20°C +/- 5°C), froid positif (+5°C +/-3°C) et froid négatif (-18°C) suivant le type de tournée (tournée de compagnie ou interlaboratoire).

Lors du transport, la conservation des échantillons biologiques dans ces conditions de température est assurée par l'utilisation d'enceintes (coffres) thermostatées contrôlées.

Transport à température ambiante

- Alcatherm Coolsplit – CO75, Coldway (cf. figure 3)
- Caisson Koala 150 l (froid actif) (cf. figure 3)

Transport à froid positive (ex. urines ECBU, glycosurie)

- Mallette spécifique dédiée (Freetech - F11L, Coldway, cf. figure 6 ou glacière souple), à froid passif équipée de 2 plaques eutectiques (Coldway), préalablement congelées (24 h).
- Caisson Koala 19l (froid actif) (cf. figure 4)

Transport négatif

- Caisson Koala 19l (froid actif) (cf. figure 4)



Tous les caissons sont munis d'un écran digital indiquant la température du caisson (à titre indicatif, sans alarme). Par ailleurs, les caissons sont équipés à l'intérieur d'un capteur de température Naocom (Coin T - Capteur numérique RFID à diode) permettant le relevé périodique et l'enregistrement automatique de la température (cf. figure 5). Une alarme mini/maxi est de plus paramétrée en cas de dépassement de la spécification : température (15°C/25°C), froid positif (2°C/8°C), froid négatif (> à -18°C).



figure 3 : Enceinte thermostatée (chaud/froid actif) de transport à température ambiante (Alcatherm Coolsplit – CO75, Coldway ou Koala) équipant les véhicules de tournée



figure 4 : Enceinte thermostatée (+5°C ou -18°C) de transport à température ambiante (Koala) équipant les véhicules de tournée interlaboratoire



figure 5 : Capteur d'enregistrement Coin T (Capteur numérique RFID à diode, Naocom)



figure 6 : Mallette de transport réfrigérée, avec plaques eutectiques, équipant les véhicules de tournée (Freetech - F11L, sacoche souple Coldway)

Pour la stabilité de la température au sein du caisson, l'ouverture des enceintes pendant le transport est de très courte durée. Consulter l'instruction correspondante, Utilisation du caisson thermostaté des véhicules de tournée (réf. TRAN-I-012).

Conformément à la réglementation ADR en vigueur, les enceintes portent une étiquette comportant la mention "Matière Biologique – catégorie B", le nom et coordonnées du laboratoire, ainsi que l'indice de classement correspondant "UN 3373" ", correspondant à la classe 6.2, "Matières infectieuses" (cf. figure 7),



figure 7 : Identification réglementaire (ADR) du contenant employé pour le transport des échantillons

Un écran digital au tableau de bord du véhicule (cf. figure 8), permet au coursier d'effectuer régulièrement un contrôle visuel de la température. Une alarme sonore avertit le coursier si la température dépasse les spécifications requises (sonde de température Coin T Naocom dans le caisson). Toute anomalie de fonctionnement est consignée sur la feuille de route.

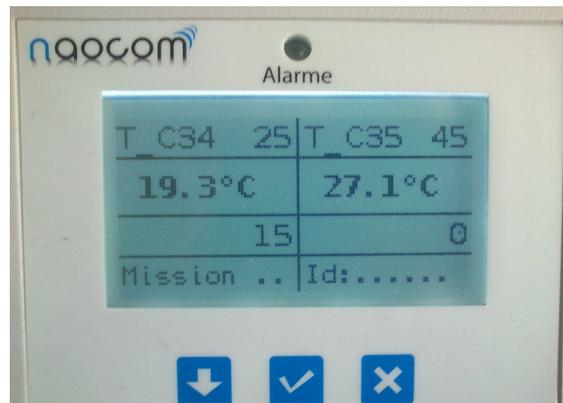


figure 8 : Ecran Naocom au tableau de bord du véhicule : le capteur T\_C34 correspond au caisson de transport (T\_C35, à la température ambiante, habitacle arrière)

Le suivi des températures est assuré par le Responsable Transport (cf. Contrôle des températures de transport des tournées, réf. TRAN-I-010), avec le logiciel Naocom (en ligne, sur [www.naocom.fr](http://www.naocom.fr)).

Pour information, ce système Naocom permet aussi la géolocalisation des véhicules en temps réel et assure toute la traçabilité température et déplacement (position, timing).

Par ailleurs, un enregistrement des températures relevées périodiquement à l'intérieur de l'enceinte peut être au besoin édité et consulté (cf. figure 9), selon les indications du manuel d'utilisation, également par le coursier de la tournée à l'arrivée au laboratoire.

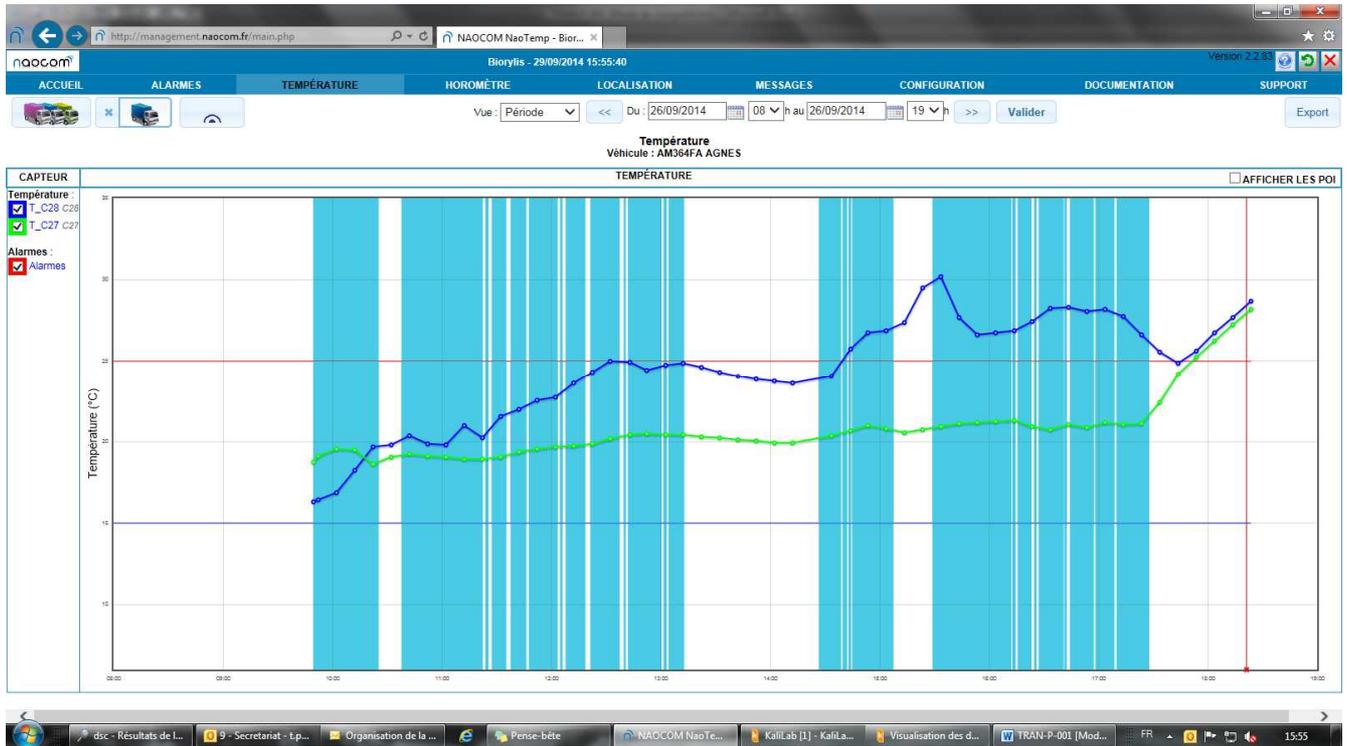


figure 9 : Courbe de température lors d'une tournée, visualisée sur le logiciel Naocom ([www.naocom.fr](http://www.naocom.fr))

En cas de dépassement des spécifications de température, l'information est donnée à l'enregistrement des dossiers patients, et fait l'objet d'un traitement relevant de la non-conformité, enregistré dans le LQ.

Les départs des tournées "campagne" s'échelonnent le matin de 9h00 à 10h40. La tournée la plus longue dure environ 3h30. Les arrivées des tournées au plateau technique s'échelonnent entre 12h40 et 13h20. L'après-midi les départs s'échelonnent de 14h15 à 15h30 avec des arrivées au plateau technique qui s'échelonnent entre 15h00 et 18h45.

Les départs des tournées interlaboratoire s'échelonnent dans la journée entre 8h00 et la fermeture du site, la durée maximale de transport est de 40 minutes. Quelle que soit l'heure du prélèvement aux niveaux de ces sites périphériques, l'échantillon arrive généralement au plateau technique dans les 5 heures qui suivent. Les boîtes de transport rouges contenant les échantillons sanguins (ou autres échantillons à conserver à température ambiante) sont alignées dans le caisson.

Les échantillons biologiques conservés au froid ou congelés (envois sous-traitance Biomnis et CHD notamment), sont transportés une fois par jour dans les caissons Koala 19l identifier suivant le type de température de transport.



#### 6.4.2. Transport par les préleveurs extérieurs au laboratoire

Pour garantir les conditions de température lors du transport (domiciles, au cabinet ou à la pharmacie, ou encore au laboratoire) par les préleveurs extérieurs (généralement infirmier IDE) des échantillons biologiques confiés *in fine* au laboratoire, notamment la conservation à température ambiante (15-25°C) des échantillons sanguins, le laboratoire leur a fourni, sur demande, des mallettes (sacoches) isothermes professionnelles (Alcabox, Coldway), à froid/chaud passif, équipées de 2 plaques eutectiques (cf. figure 10). Lors de la remise de cet équipement, l'IDE renseigne et signe la fiche d'Attribution de la sacoche isotherme de transport des échantillons par les IDE (réf. TRAN-E-032).



figure 10 : Mallette de transport isotherme, avec plaques eutectiques, pour la conservation des échantillons sanguins (boîtes/sachets)

Ce mode de transport à l'aide du matériel retenu a été validé par le laboratoire comme garantissant les conditions de température, sous certaines conditions et précautions d'utilisation (durée, utilisation des plaques eutectiques, ...; cf. protocole de validation annexé). Un mode opératoire correspondant à l'utilisation de ces mallettes par les préleveurs externes est également distribué à chaque IDE, avec la sacoche (Utilisation de la sacoche isotherme de transport des échantillons par les IDE, réf. TRAN-M-020).

Les IDE ont par ailleurs pris l'engagement d'appliquer et de respecter ces dispositions de transport définies par le laboratoire par la signature de la Convention préleveur externe (réf. ORG-E-004).

#### 6.4.3 Transport par pneumatique

Le transport des échantillons biologiques par pneumatique, à l'aide d'une capsule de transport (cf. figure 11), s'effectue entre la Clinique Saint-Charles et le plateau technique de Léon MARTIN, et entre le Centre Hospitalier Côte de Lumière et le plateau technique du PSO.



figure 11 : Capsule du pneumatique

(cf. Envoi des échantillons via le pneumatique, réf. TRAN-M-002 & Réception et envoi des cartouches via le pneumatique – PSO, réf. TRAN-M-024)



## 6.5. Logigramme

### Responsabilités

Médecins  
Infirmières  
Patients  
Foyer

Médecins  
Infirmières  
Patients  
Foyer

Pharmacien

Coursiers

Coursiers

Coursiers

Médecins  
Infirmières  
Coursiers  
Patients

### Actions

Prélèvement ou recueil

Stockage à domicile  
ou au cabinet

Pharmacie

Prise en charge des échantillons  
biologiques

Enregistrement

Acheminement

Dépôt des échantillons biologiques au  
laboratoire

**Notification de la demande "Urgente" pour  
prise en charge adaptée**

### Moyens / Méthodes

Manuel de prélèvement

Conservation et stockage  
des échantillons  
biologiques (réf. TRAN-I-  
009)

→ : Circuits primaires de collecte

La prise en charge des échantillons biologiques à l'arrivée au laboratoire est décrite dans les MOP, Réception, étiquetage, tri et transfert des échantillons biologiques avant traitement (réf. TRI-M-012), Gestion des urgences à Léon MARTIN (réf. TRI-M-011) & Gestion des urgences au PSO (réf. TRI-M-005).