

BIO-COLLECTIONS

LEGISLATION DES TRANSPORTS D'ECHANTILLONS

Nov. 2017 – Prissile BAKOUBOULA - Chef de projets
URC/CIC Paris Descartes Necker-Cochin

- I. Echantillons biologiques : définitions et classification
- II. Législation / Réglementation des transports
- III. Organisation pratique du transport

PARTIE 1 :

**ECHANTILLONS
BIOLOGIQUES – DEFINITIONS
ET CLASSIFICATION**

Selon vous, qu'est-ce qu'un échantillon biologique ?

* I.1 Introduction

1. Un prélèvement ou échantillon biologique : C'est quoi ?

- Tout recueil d'un échantillon de liquide corporel (*sang, salive, urines, liquide vaginal, sperme, lait maternel, ...*) ou de tissu du corps humain (*peau, foie, muqueuse ...*)
- L'échantillon peut être envoyé « frais » pour analyse par un Laboratoire local ou conservé sur site (*congelé*) et/ou envoyé ensuite vers un Laboratoire centralisé pour des analyses ultérieures (**transporteur**)
- Une collection d'échantillons biologiques peut servir à mener des études (dosages/analyses pour aider au diagnostic d'une pathologie, étudier l'efficacité d'un traitement, sa tolérance, son mode d'action dans l'organisme, ...)

Selon vous, un échantillon biologique peut-il être considéré comme un « bien précieux »?

ET, pourquoi ?

* I.1 Introduction

2. Un échantillon biologique : un bien précieux ?

L'échantillon est précieux parce que sa perte ou son altération peuvent avoir des conséquences importantes :

1. Un prélèvement peut être irremplaçable, parce qu'il est unique (*pièce anatomique*) ou parce que les circonstances ne sont pas reproductibles (dates impératives)
2. Son altération par de mauvaises conditions de stockage a des conséquences sur le résultat d'analyse et donc peut fausser le diagnostic et/ou la thérapie qui en découlent
3. La perte d'un échantillon, même s'il peut être reprélevé, peut amener un retard, dans le diagnostic et la thérapie associée, préjudiciable au patient

**Selon vous, peut-on considérer un échantillon
biologique comme un produit dangereux
ET, pourquoi ?**

* I.1 Introduction

3. Un échantillon biologique : un produit dangereux ?

- Tout prélèvement doit être considéré comme potentiellement infectieux, quelque soit le patient
- Un échantillon peut contenir des agents pathogènes qui peuvent, en cas d'exposition, provoquer des maladies chez l'homme
- Il y a exposition quand une matière infectieuse est libérée hors de l'emballage de protection, ce qui occasionne un contact physique

* 1.2 Classification des matières dangereuses

■ **Classification** selon le **type de produit** et non selon le type de danger représenté

■ **9 « grandes » classes de danger :**

- 1 - Matières et objets explosifs
- 2 - Gaz
- 3 - Liquides inflammables
- 4 - Solides inflammables
- 5 - Matières comburantes et peroxydes
- 6 - Matières toxiques et matières infectieuses
- 7 - Matières radioactives
- 8 - Matières corrosives
- 9 - Marchandises dangereuses diverses



Selon vous, à quelle grande classe appartient les prélèvements/échantillons biologiques ?

* 1.2 Classification des matières dangereuses

■ **Classification** selon le **type de produit** et non selon le type de danger représenté

■ **9 « grandes » classes de danger :**

- 1 - Matières et objets explosifs
- 2 - Gaz
- 3 - Liquides inflammables
- 4 - Solides inflammables
- 5 - Matières comburantes et peroxydes
- 6 - Matières toxiques et matières infectieuses
- 7 - Matières radioactives
- 8 - Matières corrosives
- 9 - Marchandises dangereuses diverses



Classe ADR	Matière	Risques liés	Exemples
1	Matières et objets explosifs	Explosion	Artifices de divertissement
2	Gaz	Incendie (2.1) Asphyxie (2.2) Toxicité (2.3)	Butane Azote Phosgène
3	Liquides inflammables	Incendie	Essence Acétone
4.1	Matières solides inflammables	Incendie	Soufre
4.2	Matières sujettes à l'inflammation spontanée	Incendie	Phosphore
4.3	Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables	Incendie	Sodium
5.1	Matières comburantes	Activation d'incendie	Engrais au nitrate d'ammonium
5.2	Peroxydes organiques	Activation d'incendie Réaction violente	Peroxyde de benzoyle
6.1	Matières toxiques	Empoisonnement Intoxication	Arsenic Pesticides Cyanure
6.2	Matières infectieuses	Maladies - Infection	Déchets hospitaliers
7	Matières radioactives	Irradiation	Uranium
8	Matières corrosives	Destruction de la peau, des muqueuses (brûlures chimiques) - corrosion - oxydation	Acide sulfurique Soude caustique
9	Matières et objets dangereux divers	Pollution - Brûlures	Piles au lithium Amiante Produits chauds



* 1.2 Classification des matières dangereuses

■ La classe 6 est divisée en 2 :

- ✓ les matières toxiques
- ✓ les matières infectieuses



■ Elle comprend :

- ✓ Matières infectieuses
- ✓ Cultures
- ✓ Echantillons prélevés sur des patients
- ✓ Produits biologiques
- ✓ Micro-organismes et organismes génétiquement modifiés
- ✓ Déchets médicaux ou déchets d'hôpital



* 1.3 Matières toxiques et infectieuses

Qualification des échantillons - Les définitions (1) -

■ Matières infectieuses :

Matières dont on sait, ou, dont on a des raisons de penser qu'elles contiennent des agents pathogènes (peuvent provoquer des maladies chez l'homme ou chez l'animal). **La matière ou micro-organisme peut se trouver dans le sang, les tissus, les organes, les liquides organiques, les vaccins ou même les cultures.**

Qu'entend-on par « avoir des raisons de croire/penser »?

*L'expression «**avoir des raisons de croire/penser**» signifie qu'il y a suffisamment de facteurs qui laissent entendre qu'un spécimen contient des matières infectieuses*

* 1.3 Matières toxiques et infectieuses

Qualification des échantillons - Les définitions (2) -

■ Cultures :

Résultat d'opérations ayant pour objet la reproduction d'agents pathogènes. → **Les cultures peuvent être infectieuses**

■ Echantillons prélevés sur des patients :

Matériaux humains ou animaux recueillis directement à partir de patients humains ou animaux, y compris mais de manière non limitative, les excréta, les sécrétions, le sang et ses composants, les prélèvements de tissus et de liquides tissulaires et les organes transportés à des fins de recherche, de diagnostic, d'enquête, de traitement ou de prévention. → **Ils peuvent être infectieux**

* 1.3 Matières toxiques et infectieuses

Qualification des échantillons - Les définitions (3) -

■ Produits biologiques :

Produits dérivés d'organismes vivants et qui sont fabriqués et distribués conformément aux prescriptions des autorités nationales compétentes qui peuvent imposer des conditions d'autorisation spéciales ; ils sont utilisés pour prévenir, traiter ou diagnostiquer des maladies chez l'homme ou l'animal ou à des fins de mise au point, d'expérimentation ou de recherche (ex. vaccins, ...). ➔ **Ils peuvent être infectieux**

* 1.3 Matières toxiques et infectieuses

Qualification des échantillons - Les définitions (4) -

■ Micro-organismes et organismes génétiquement modifiés :

Micro-organismes et organismes dans lesquels le matériel génétique a été modifié selon un processus qui n'intervient pas dans la nature. → **Ils peuvent être infectieux**

■ Déchets médicaux ou déchets d'hôpital :

Déchets provenant de traitements médicaux administrés à des animaux ou à des êtres humains ou de la recherche biologique. → **Ils peuvent être infectieux**

* 1.4 Classification des matières infectieuses

Comment classer une matière infectieuse?

Les matières infectieuses appartiennent à la **classe 6.2** (Matières infectieuses) et relèvent de la **catégorie A ou B.**

La catégorie A est la plus dangereuse.

* 1.4 Classification des matières infectieuses

Qualification des échantillons - Subdivision et classification -

- ◆ Les matières infectieuses classées dans la division 6.2 sont « subdivisées » en 2 catégories :
 - ✓ **catégorie A**
 - ✓ **catégorie B**
- ◆ Numéros ONU ou UN à 4 chiffres et désignations officielles de transport d'après le classement des matières en fonction du risque qu'elles présentent et de leur composition

* 1.4 Classification des matières infectieuses

Seuls quatre numéros UN sont utilisés pour les matières infectieuses en fonction des catégories:

- **Catégorie A**
 - **UN2814 – MATIÈRE INFECTIEUSE POUR L'HOMME**
 - **UN2900 – MATIÈRE INFECTIEUSE POUR LES ANIMAUX** uniquement
- **Catégorie B**
 - **UN3373 – MATIÈRE BIOLOGIQUE, Catégorie B**
- **DÉCHETS (comprend la Catégorie B)**
 - **UN3291 - Déchet d'hôpital, non spécifié, « NSA ou Déchet (Bio) médical », « NSA ou Déchet médical réglementé », NSA.**

* 1.4 Classification des matières infectieuses

Matière infectieuse - Catégorie A (1)

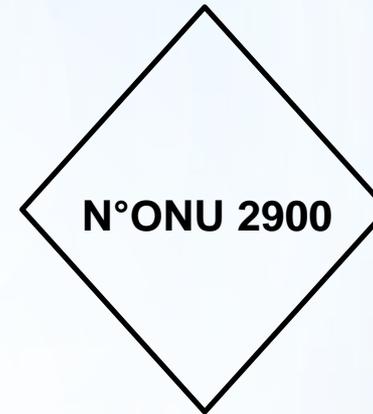
- Matière infectieuse qui, de la manière dont elle est transportée, peut lorsqu'une exposition se produit, provoquer une invalidité permanente ou une maladie mortelle ou potentiellement mortelle chez l'homme ou l'animal, jusque-là en bonne santé
- Matières infectieuses provoquant des maladies chez l'homme ou à la fois chez l'homme et chez l'animal : **N°ONU 2814**
- Matières infectieuses ne provoquant des maladies que chez l'animal : **N°ONU 2900**

* 1.4 Classification des matières infectieuses

Matière infectieuse - Catégorie A (2)



MATIERE INFECTIEUSE POUR L'HOMME



MATIERE INFECTIEUSE POUR LES ANIMAUX
uniquement

- L'affection aux N°ONU 2814 ou 2900 est fondée sur les ATCD médicaux et symptômes connus de l'être humain ou animal source, les conditions endémiques locales ou le jugement du spécialiste concernant l'état individuel de l'être humain ou animal source

* 1.4 Classification des matières infectieuses

Matière infectieuse - Catégorie B

- Matière infectieuse qui ne répond pas aux critères de classification dans la catégorie A
- Les matières infectieuses de la catégorie B doivent être affectées au **N°ONU 3373**



MATIERE BIOLOGIQUE - CATEGORIE B

PARTIE 2:

**REGLEMENTATION DES
TRANSPORTS
D'ECHANTILLONS**

* La réglementation internationale et nationale

Le Transport de Marchandises Dangereuses (TMD) s'effectue par voies routière, ferrée, de navigation intérieure, maritime ou aérienne. La réglementation TMD vise à prévenir les risques pour les personnes, les biens et l'environnement, en complément d'autres réglementations comme celles visant à la protection des travailleurs ou des consommateurs.

Afin de permettre la circulation des marchandises dangereuses entre les pays, la réglementation TMD est principalement internationale.

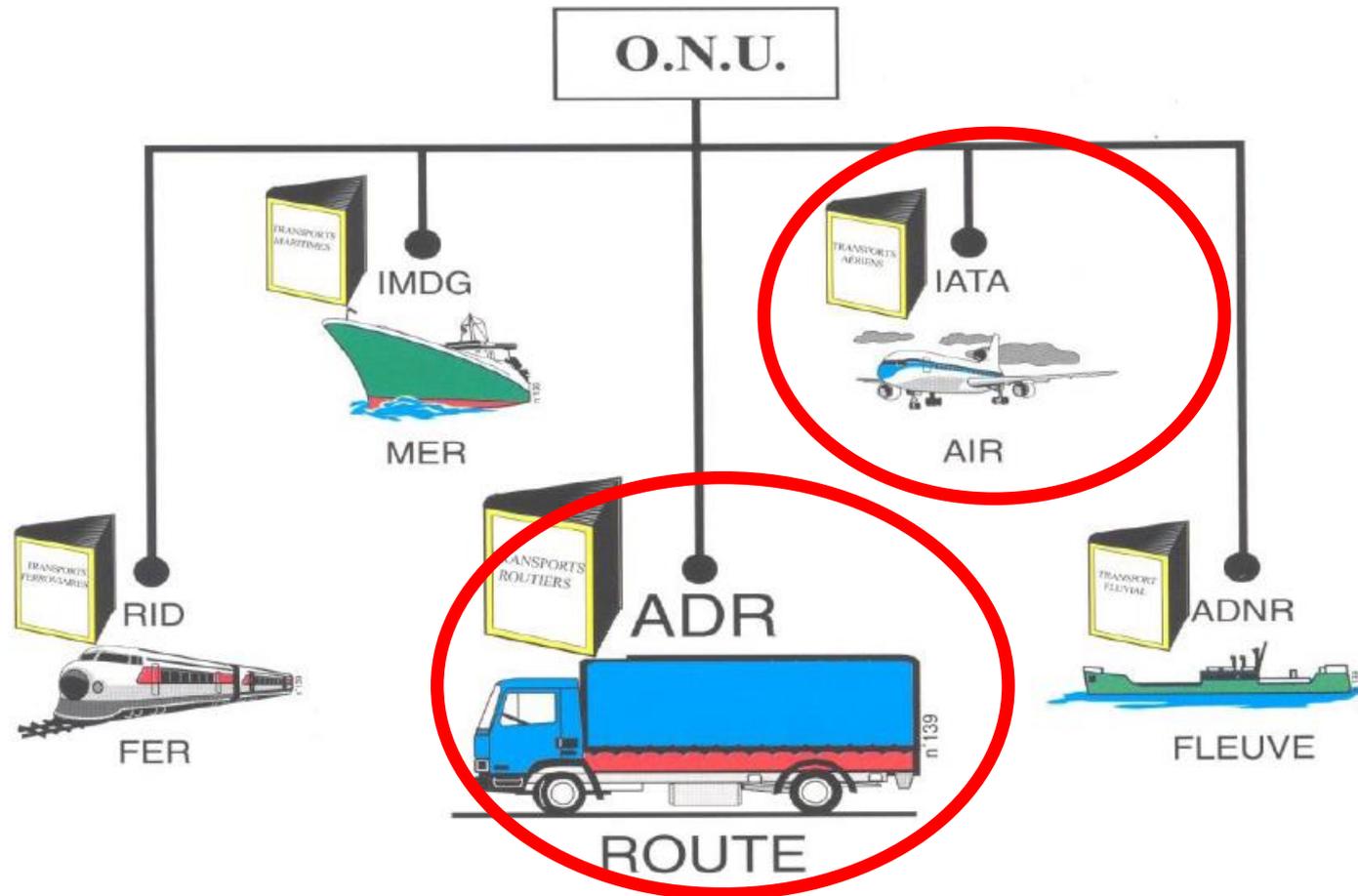
* La réglementation internationale et nationale

Elle est fondée sur différents règlements internationaux, notamment :

- ✓ **Transport ferroviaire** : le règlement **RID** ;
- ✓ **Transport routier** : l'accord européen **ADR** ;
- ✓ **Transport fluvial** : l'accord européen **ADN** ;
- ✓ **Transport maritime** : les codes et recueils maritimes pour le TMD en colis et en vrac ; Le code **IMDG** est le code maritime international des marchandises dangereuses édité par l'OMI (Organisation maritime internationale)
- ✓ **Transport aérien** : les instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses de l'Organisation de l'aviation civile internationale (**OACI**) → **IATA** = International Air Transport Association.

* II.1 Les textes

1 règlement par type de transport :



ADR = **A**ccord européen relatif au transport international des marchandises **D**angereuses par **R**oute.

■ **ADR** : Accords européens relatifs au transport des marchandises dangereuses par **route**.

■ **IATA** : International Air Transport Association, les accords internationaux relatifs au transport des marchandises par **voies aériennes**.

■ **RID** : arrêté du 6 décembre 1996 relatif au transport des matières dangereuses par **chemin de fer**.

■ **IMDG** : réglementation des transports par **voie maritime**.

□ **ADN (-R (Rhin) or -D (Danube))** : The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways ; Transport par voie fluviale

■ **L'ADR** pour le transport par route.

■ **L'arrêté du 18 juillet 1994**, modifié par les arrêtés du 17 avril 1997 et du 30 juin 1998, qui dresse la liste des agents biologiques pathogènes des groupes 2, 3 et 4.

■ Les textes de l'ADR, de l'IMDG et de la RID peuvent s'obtenir au Journal officiel.

■ Pour la réglementation IATA, s'adresser directement au 33, route de l'Aéroport CP 416 CH - 1215 Genève 15 Aéroport Suisse

La cohérence entre ces différents règlements, nécessaire à l'harmonisation du transport multimodal, est assurée par les Nations-Unies, qui ont élaboré et tiennent à jour :

- ✓ un [système harmonisé de critères de classification de danger et des outils de communication des risques](#) (GHS) ;
- ✓ un ["règlement type"](#) qui sert de base à l'ensemble des règlements internationaux précités.

Les règlements internationaux modaux mentionnés précédemment s'appliquent aux marchandises dangereuses transportées d'un État partie vers un autre État partie.

Toutefois, la [directive 2008/68/CE](#) du Parlement européen et du Conseil, relative aux transports intérieurs des marchandises dangereuses, rend obligatoire l'application de l'ADR, du RID et de l'ADN (transports terrestres) également à l'intérieur des États membres.

• Les règlements internationaux relatifs au TMD par voies terrestres (ADR/RID/ADN) sont mis en œuvre en France par [l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres \(dit « arrêté TMD »\)](#). Cet arrêté, pris pour l'application de l'article [L. 1252-1 du code des transports](#), constitue également la transposition de la directive 2008/68/CE.

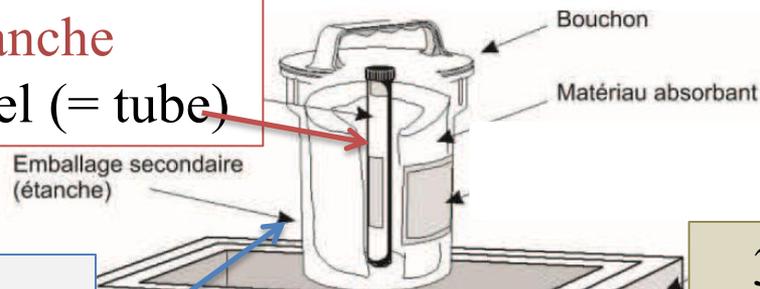
* II.1 Les textes

- ➡ Les règlements nationaux respectent le règlement type des Nations Unies : [WHO/CDS/CSR/LYO/2004.9](#) (13^{ème} édition 2004)
- ➡ Guides pratiques sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses :
 - ➡ 2007-2010 : [WHO/HSE/EPR/2008.10](#)
 - ➡ 2013-2014 : [WHO/HSE/GCR/2012.12](#)
 - ➡ 2015-2016 : [WHO/HSE/GCR/2015.2](#)
- ➡ **Version du guide actuellement en vigueur 2017-2018 : [WHO/WHE/CPI/2017.8](#) depuis le 1^{er} janvier 2017**
- ➡ La plupart des règlements sont internationaux

* II.2 Les exigences réglementaires

1. Un triple emballage **agréé** par le ministère des Transports:

1) Récipient **I^{aire} étanche** contenant le matériel (= tube)



2) Inséré dans une **boîte II^{aire} étanche**, résistant aux chocs avec un **matériau absorbant**

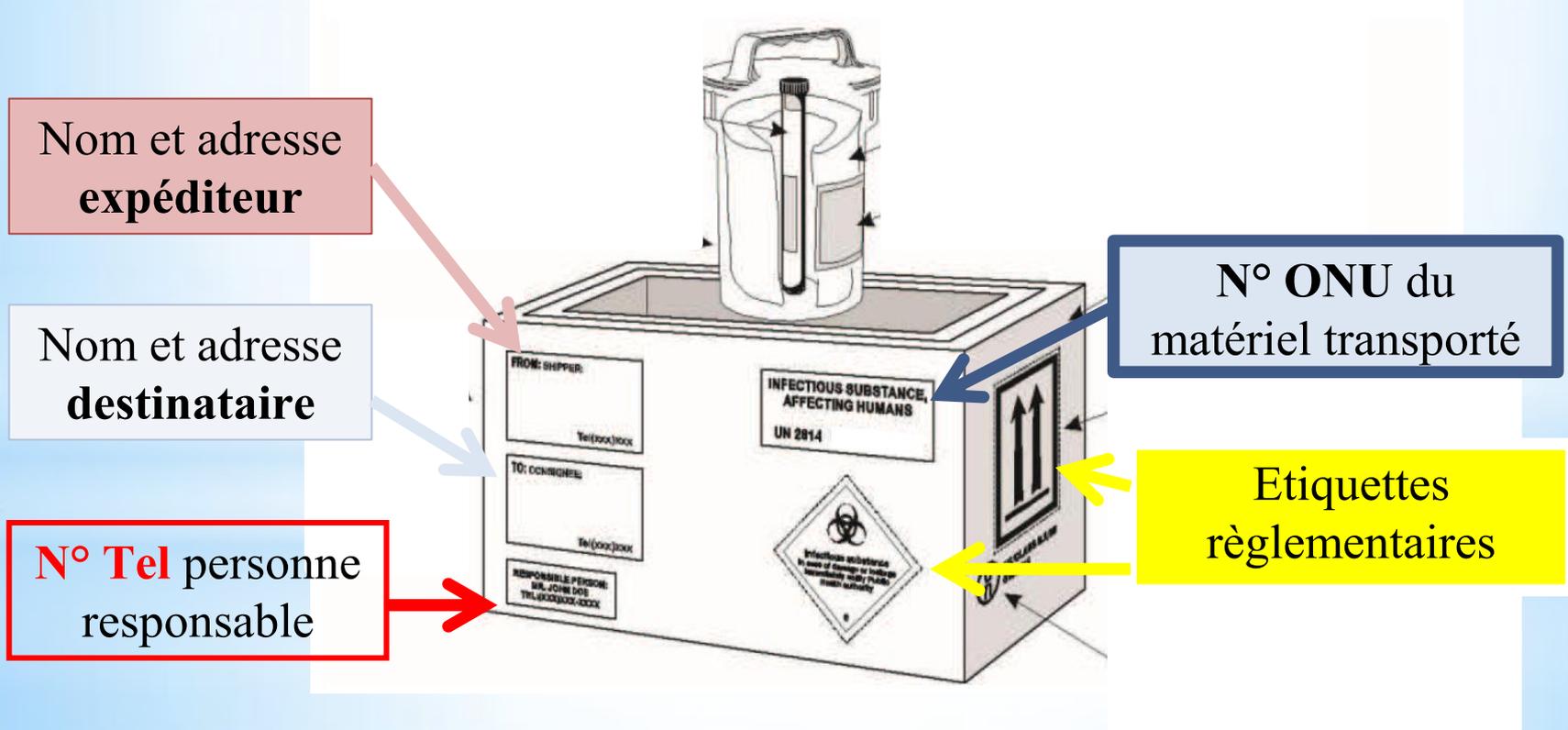


3) Ensemble placé et calé dans un **emballage III^{aire} résistant**, dont la plus petite dimension est **>10cm**

Marquage spécifique de l'ONU

* II.2 Les exigences réglementaires

2. Marquage du colis = contenu, nature du risque, normes



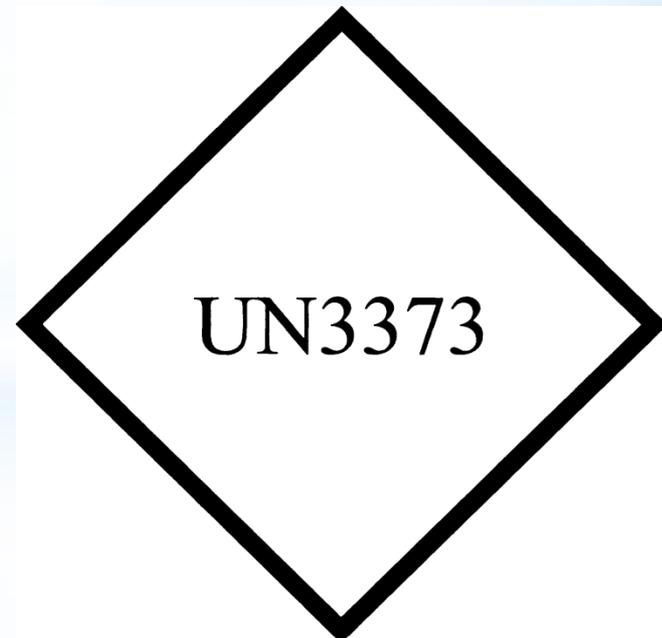
* II.2 Les exigences réglementaires

2. Marquage du colis Les étiquettes réglementaires

Pour les catégories A



Pour les catégories B



* II.2 Les exigences réglementaires

2. Marquage du colis Les étiquettes réglementaires

Pour les micro-organismes et OGM non infectieux **ET** pour le transport en neige carbonique



Pour le transport en azote liquide



* II.2 Les exigences réglementaires

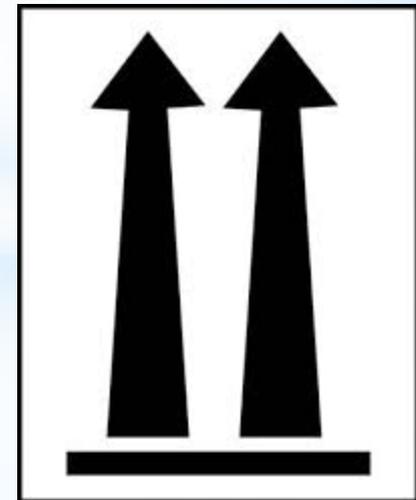
2. Marquage du colis Les étiquettes réglementaires

Pour le transport avec liquide
cryogénique



Facultatif

Pour indiquer le sens du
chargement



Modèles d'étiquettes de danger

N° 2.1 Gaz inflammables		N° 2.2 Gaz non inflammables, non toxiques	
N° 2.3 Gaz toxiques		N° 3 Liquides inflammables	
N° 4.1 Matières solides inflammables Matières autoréactives et explosibles désensibilisées		N° 4.2 Matières spontanément inflammables	
N° 4.3 Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables		N° 5.1 Matières comburantes	
N° 5.2 Peroxydes organiques		N° 6.1 Matières toxiques	
N° 6.2 Matières infectieuses		N° 8 Matières corrosives	
N° 9 Matières et objets dangereux divers			
Marque supplémentaire « Produit chaud »		Marque supplémentaire « matières dangereuses pour l'environnement »	

* II.2 Les exigences réglementaires

3. Les documents d'expédition formalisés : Préparés et signés par l'expéditeur

- ➔ Liste de colisage avec adresse du destinataire, nombre de colis, contenu détaillé, poids
- ➔ Permis/déclaration d'importation et/ou d'exportation
- ➔ Par avion : Déclaration de marchandises dangereuses
- ➔ Liste détaillée du contenu entre les emballages II^{aire} et III^{aire}

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS

Shipper	Dr XY Orange Hôpital des enfants 4, Rue Splendide 12345 Villeneuve Beaupays	Tel 0789 456 123	Waybill No.	543 7864 9876		
		# C I P IS		Shipper's Reference Number (optional)		
Consignee		Dr AB Normal Laboratoires Virobactifing 6, Calle Escherichia 98765 Merville Tongpays				
		Tel 03210 987 456				
Two completed and signed copies of this declaration must be handed to the operator.						
TRANSPORT DETAILS			WARNING			
This shipment is within the limitations prescribed for: (Delete non-applicable)			Failure to comply in all aspects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties.			
Airport of Departure:			ILVAPARTIR			
PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT ONLY			CARGO AIRCRAFT ONLY			
Airport of Destination:			ILVARRIVER			
			Shipment Type (Delete non-applicable)			
			NON-RADIOACTIVE RADIOACTIVE			
NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS						
Dangerous Goods Identification						
UN or ID No.	Proper Shipping Name	Class or Division	Packing Group	Quantity and Type of Packing	Packing Inst.	Authorization
UN 2814	Infectious substance, affecting humans (Ebola virus)	6.2		50 ml	620	
UN 1845	Dry ice	9		20 kg	954	
					All packed in one fibreboard box	
Additional Handling Information					Emergency contact: Dr Appelkmoi, Tel 06475 5342 764	
I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labelled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations.			Name/Title of Signatory			Dr XY Orange Service colis
			Place and Date:			Villeneuve 21 mai 2011
			Signature (see warning above)			

* II.3 Les responsabilités de chacun

1. Responsabilités de l'expéditeur

Arrangement préalable avec le destinataire



Arrangement avec un transporteur



Préparation de la documentation nécessaire



Notification au destinataire des arrangements préalable à l'arrivée prévue

* II.3 Les responsabilités de chacun

2. Responsabilités du transporteur

Conseil d'expédition sur les documents et instructions



Conseil sur l'emballage



Conseil sur la voie la plus directe



Garde et archive la documentation de l'expédition et du transport

* II.3 Les responsabilités de chacun

2. Responsabilités du transporteur

Conseil d'expédition sur les documents et instructions



Conseil sur l'emballage



Conseil sur la voie la plus directe



Garde et archive la documentation de l'expédition et du transport

* II.3 Les responsabilités de chacun

3. Responsabilités du destinataire

Obtient les autorisations d'importation



Fournit à l'expéditeur le(s) permis, autorisation(s), ...



S'organise pour réceptionner le colis efficacement



Accuse-réception à l'expéditeur

* II.3 Les responsabilités de chacun

3. Responsabilités du destinataire

Obtient les autorisations d'importation



Fournit à l'expéditeur le(s) permis, autorisation(s), ...



S'organise pour réceptionner le colis efficacement



Accuse-réception à l'expéditeur

PARTIE 3:

Organisation pratique des transports d'échantillons/de matières biologiques

* III.1 GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale

1. Origine et applications

- Arrêté du 26/11/1999, puis modifié par arrêté du 26/04/2002
- Le **G.B.E.A** fixe les conditions de transport des échantillons biologiques:
 - ✓ Délai du transport
 - ✓ Température de conservation
 - ✓ Intégrité de l'emballage

* III.1 GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale

2. Transport et transmission des échantillons (1/4)

- Chapitre III-2.2.3 du GBEA
- «Le transport des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels. »
- «Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions utiles pour éviter le risque de contamination et de dégradation des constituants. Le ou les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant les noms et adresses du laboratoire destinataire et de l'expéditeur.»

2. Transport et transmission des échantillons (2/4)

- «L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des matières dangereuses.»
- «Ces règles s'appliquent quelle que soit la qualité du préleveur, l'origine des prélèvements et le mode de transport utilisé.»
- L'expédition des matières biologiques répond, comme nous venons de le voir, à une réglementation exigeante pas toujours simple à comprendre et à mettre en œuvre pour l'utilisateur.
- Points ou règles à respecter lors d'un envoi de matières biologiques résident *principalement* dans la détermination de la classe à laquelle appartient la matière à transporter.

2. Transport et transmission des échantillons (3/4)

- De ce classement découle le choix :
 - ✓ de l'emballage
 - ✓ d'étiquetage
 - ✓ des documents d'accompagnement
 - ✓ et, du mode de transport.

- Le respect des règles concernant les conditions de transport doit assurer:
 - ✓ la rapidité d'acheminement
 - ✓ l'intégrité des échantillons
 - ✓ la sécurité des personnes
 - ✓ la traçabilité
 - ✓ et, la confidentialité

2. Transport et transmission des échantillons (4/4)

- Chaque acteur est très important dans la chaîne de sécurité et qualité des analyses effectuées
- *L'expéditeur est responsable de l'envoi de son colis durant toute la durée du transport*

Évolution du GBEA à la norme ISO EN 15189

Dans le cadre de l'«évaluation et de l'amélioration des pratiques», depuis Mai 2014, les laboratoires d'analyse sont dans une démarche «**Accréditation en biologie médicale**»

L'article L. 6221-1 du CSP rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale sur l'ensemble de l'activité qu'ils réalisent. Cette accréditation est délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) et repose sur des normes européennes harmonisées:

- **NF EN ISO 15189** pour les laboratoires de biologie médicale (LBM)
- Et, **NF EN ISO 22870** pour les analyses de biologie délocalisées.

Évolution du GBEA à la norme ISO EN 15189

La norme NF EN ISO 15189 comprend deux grands paragraphes portant sur le management de la qualité et sur des exigences techniques.

2. Étude du circuit de l'examen de biologie médicale à travers les exigences du Manuel V2010, étape par étape



**Guide méthodologique de l'HAS
(Haute autorité de Santé)**

* III.2 Responsabilités de l'Expéditeur

1. Généralités : « *L'expéditeur est responsable de l'envoi de son colis durant toute la durée du transport.* »

■ L'expéditeur doit :

1. qualifier les échantillons à transporter
2. classer les matières infectieuses
 - *Classification de la matière biologique*
3. sélectionner l'emballage selon les instructions de la réglementation en vigueur
4. s'assurer de la conformité du transport aux prescriptions de la réglementation en vigueur
 - *Choix des conditions d'expédition (emballages, température d'acheminement, les documents d'accompagnement et les modes de transports)*

* III.2 Responsabilités de l'Expéditeur

2. Le transport d'échantillons en pratique

Classification matières infectieuses ou échantillons du(es) patient(s)

Existence d'un diagramme de questions pour le classement

Positionnement dans l'une des 4 classes de matières biologiques

Matières infectieuses : catégorie A, catégorie B, exemptées ou non soumises

* III.2 Responsabilités de l'Expéditeur

3. Diagramme de questions/classement (1/2)

Substance à classer

1. Sait-on qu'elle ne contient aucune substance infectieuse ?
2. Des agents pathogènes présents ont-ils été neutralisés ou inactivés, de manière à ne plus représenter un risque pour la santé ?
3. Pourrait-elle contenir des micro-organismes qui ne sont pas pathogènes pour l'homme ou les animaux ?
4. Se présente-t-elle sous une forme dans laquelle les pathogènes présents ont été neutralisés ou inactivés de manière à ne plus représenter un risque pour la santé ?
5. S'agit-il d'un échantillon environnemental (notamment échantillon d'aliments ou d'eau) qui n'est pas considéré comme présentant un risque notable d'infection ?
6. S'agit-il d'une goutte de sang séché (sur un matériau absorbant et inactivant) ?
7. S'agit-il d'un test de dépistage de sang occulte dans les selles ?
8. S'agit-il d'un déchet médical ou d'hôpital décontaminé ?
9. Est-elle destinée à une transfusion ou une transplantation ?

3. Diagramme de questions/classement (2/2)

Réponses aux 9 questions précédentes → Classer la matière

Oui

Non ou non connu

Correspond-elle à la définition d'une substance de **CATEGORIE A** ?

Non

Sur la base des antécédents médicaux et des symptômes connus et de la situation particulière de la source humaine ou animale et des conditions endémiques locales, le jugement d'un spécialiste a-t-il déterminé qu'il n'existe qu'une faible probabilité que des pathogènes soient présents ?

Oui ou non connu

Attestation d'exemption obligatoire

Oui

Non ou non connu

Substance biol.
Non soumise

Soumise aux
dispositions

Substance biol.
CATEGORIE B

Substance Infectieuse
CATEGORIE A

- ❖ Il faut donc faire preuve de jugement professionnel pour déterminer si l'échantillon doit être réglementé ou non et tenir compte :
 - ❖ de facteurs comme les antécédents médicaux connus, les symptômes et les circonstances particulières entourant la source humaine ou animale, ainsi que les conditions endémiques locales.

Par exemple, des compagnies qui transportent vers un laboratoire des sacs de sang et des tubes utilisés par les cliniques de don de sang ne devraient pas conclure d'emblée qu'ils ont « **des raisons de croire** » que le sang recueilli chez les volontaires contient des matières infectieuses.

* III.2 Responsabilités de l'Expéditeur

4. Choix des conditions de transport (1/3)

L'expéditeur en lien avec le transporteur choisit ou définit selon la réglementation en vigueur et selon le classement de la matière transporté :

■ Les emballages :

- disponibles dans le commerce, le **triple emballage P620** (aussi appelé IATA ou P602 pour le voie aérienne) et le **triple emballage P650** qui doit respecter des règles précises
- 1 **triple emballage de type P650** confectionné directement en laboratoire

* III.2 Responsabilités de l'Expéditeur

4. Choix des conditions de transport (2/3)

- **Les documents d'accompagnement** du colis, si besoin : document avec mentions spécifiques ou **attestation d'exemption** selon les cas.
- **Les modes de transport** selon le classement/catégorie de la matière (A, B, Exempté ou Non soumise) : recours à un prestataire de transport 6.2 pour les catégories A et B.

4. Choix des conditions de transport

(3/3)

Emballage	P 620 commercialisé	P 650 commercialisé	type P 650 assemblé au labo	libre
Étiquetage*	<ul style="list-style-type: none"> • étiquettes réglementaires imprimées • numéro identification ONU : 2814 • identification destinataire • identification expéditeur • nom et téléphone d'un responsable (24H/24H) 	<ul style="list-style-type: none"> • étiquettes réglementaires imprimées • numéro identification ONU : 3373 • mention "matière infectieuse de catégorie B" • identification destinataire • identification expéditeur 	<ul style="list-style-type: none"> • identification destinataire • identification expéditeur • mention "échantillon biologique non infectieux" 	---
Documents	Document d'accompagnement	---	Attestation d'exemption	---
Véhicules	Prestataire transport 6.2	Prestataire transport 6.2 ou Véhicule de service (sous conditions)	Véhicule de service (sans condition) ou véhicule personnel (sous condition d'assurance)	libre , <i>y compris transports en commun</i>

*Si colis avec carboglace : ONU 1845 + étiquette 9

Triple emballage





Pour résumer:

- ✓ **un emballage 1aire étanche**
- ✓ **un emballage 2ndaire étanche avec papier absorbant**
- ✓ **un emballage extérieur robuste**

* III.3 En pratiqueen recherche clinique

Dans le domaine des essais cliniques et du développement de médicaments, aucun écart n'est permis.

- ▶ La valeur des échantillons biologiques peut être compromise par un écart minime de température ou de durée de transport
- ▶ Des instructions détaillées et des procédures spécifiques sont nécessaires pour la gestion et la sécurité des échantillons : *cf.*

Protocole de recherche

- ✓ Modalités transport des échantillons : transporteurs, chaîne de froid ... Spécificités du conditionnement de l'échantillon

Transport des échantillons biologiques

- Respect des délais/du matériel d'envoi conformément à ce qui est spécifié au protocole (ex : glace sèche ou neige carbonique) afin de préserver l'intégrité du matériel.
- Un contrôle des conditions thermiques durant le transport doit également être documenté et conservé avec la documentation essentielle à l'essai : *congelés, réfrigérés, ambient*
- Dans le cas d'envoi des échantillons à l'externe à des fins d'analyse ou de conservation, les lois et les normes de transport applicables doivent être respectées. L'opération est documentée et conservée avec la documentation essentielle à l'essai.

Transport des échantillons biologiques

- *Dans les cas où, les échantillons sont déplacés de l'endroit de conservation, la documentation concernant l'autorisation du responsable de conservation doit être gardée avec la documentation essentielle à l'essai.*
- *Le personnel qui participe à la préparation des envois des échantillons biologiques ou au transport doit être adéquatement formé et connaître les normes en vigueur à cet effet.*



Choix d'un transporteur certifié respectant les règles en vigueur et les conditions prévues dans le protocole

Exemple de rédaction d'une demande de devis pour le choix d'un TRANSPORTEUR d'échantillons biologiques

Préciser dans la demande:

- **Les coordonnées du demandeur**
(=*adresse de facturation*)
- **Type d'échantillons** (*prélèvements sanguins, sérum, plasma, sang total, pièces anatomiques, liquides,*)
- Volume et quantité et conditionnement des tubes à transporter
- Fréquence des prélèvements (périodicité)
- **Condition de conservation**
- **Conditions de transports souhaitées**
(température, délai d'acheminement,
- **Adresse(s) d'enlèvement** (*joindre la liste des centres*)
- **Adresse(s) de livraison** (*Laboratoire centralisé*)

Ex :

Envois à température ambiante dans les 24 heures: livraison directe (J+1) au laboratoire d'immunologie du mardi au jeudi.

Tubes à enlever du lundi au Mercredi dans des centres hospitaliers situés à Paris, en banlieue et en province. [Lieu d'enlèvement exact à préciser lors de la demande]

Envois congelés à -80°C: livraison directe (J+1) au Centre d'investigation clinique de l'Hôpital Necker (Paris 15) du mardi au vendredi.

Suite

- Plusieurs devis correspondant à la demande

- Une fois devis accepté :
 - Bon de commande de la prestation
 - Bon de transport
 - Accusée de réception
 -etc.



1 / 2



69%



Rechercher



PA des Bellevues
BP 90102 Eragny Sur Oise
95613 Cergy Pontoise Cedex
01.34.02.46.56
areatime@area-time.fr



Proposition de devis pour la société :

Raison sociale :	URC - CIC Cochin/Necker
Contact :	Madame Prissile BAKOUBOULA
Tel / Fax :	01 58 41 34 78
Adresse :	Hôpitaux Universitaires Paris Centre Hôpital Tarnier 89 rue d'Assas 75006 PARIS

DEVIS N°27082
DATE : 16/09/2013

Votre cahier des charges

Température Congelée/Ambiante	Source de froid Glaçe carbonique
Emballages	
Fournis par AREA TIME, conformes aux réglementations en vigueur	
Nombre d'échantillons Sachets Rouge pour l'ambiant et Bleu pour le congelé	Nature des échantillons Echantillons biologiques
Dangerosité	
Matières biologiques de catégorie B, UN 3373	

Notre proposition commerciale est valable 1 mois pour acceptation

Zone d'enlèvement	Zone de livraison	Température	Coût du transfert HT en €	Commentaire
Toute France (Hors Corse)	Paris	Congelé	85,00	Délai de livraison : J 0 pour Paris/RP => Prestation effectuée dans la journée (Collecte/Livraison) entre 8h30 et 17h30 J + 1 pour la Province Le tarif s'entend pour un transport et un emballage isotherme conforme P650 : Frigo 12 litres (Dim. Int. 25x25x20,5cm) + sachet biopouch 95kpa + glaçe carbonique

Consommables : 01 Frigéo(s) 12 litres (5415); 05 Glaçe carbonique (Kg); 01 Bio Pouch format moyen (5022);

Toute France (Hors Corse)	Paris	Ambiant	65,00	Délai de livraison : J 0 pour Paris/RP => Prestation effectuée dans la journée (Collecte/Livraison) entre 8h30 et 17h30 J + 1 pour la Province Le tarif s'entend pour un transport et un emballage isotherme conforme P650 : Frigo 6 litres
---------------------------	-------	---------	-------	--



FORMULAIRE "DEMANDE-DE-TRANSPORT"

Merci de renvoyer cette demande **IMPÉRATIVEMENT** au plus tard la veille de l'enlèvement avant 14 Heures par fax au 0 13 402 46 40 ou par mail demande.transport@area-time.fr
CONTACT-AREA-TIME: Log: 0130916 - 0 13 402 46 88

Cadre réservé au client

Voir référence

N° de client: → 120806

Nom et adresse de facturation:

GH-NECKER-EM

149-rue-de-Sèvres

757 43-PARIS Cedex-19

Cadre réservé à AREA-TIME LOGISTICS

Nom de l'entreprise → URC-CIC Cochlin/Necker

Dev. n° → 27082-02

Date → 16/09/2013

Contact → Madame Priscille BAKOUBOU LAÏ

Tel → 01-58-41-34-78

Fax →

Mail → priscille.bakouboula@ccl.ap.ip.fr

RESUME-DE-VOTRE-PRESTATION-TRANSPORT-DECRIE-AU-DEMS-N°-27082--VALIDITE-DU-16/09/2013-AU-31/12/2013

- Température: Coignée/Ambiante
- Nature des échantillons: Échantillons biologiques
- Nombre d'échantillons: Sacs et-Rouge pour l'ambiant et Ble pour le coignée
- Dangerosité: Matières biologiques de catégorie B, UN-3373
- Emballage fourni par: Fourni par AREA-TIME, conformes aux réglementations en vigueur
- Assurance Ad-Valorem: NON

MERCI-DE-CONFIRMER-CI-DESSOUS-LES-INFORMATIONS-POUR-VOTRE-TRANSPORT

Nom de la personne qui demande le transport: N° de Commande Interne:

N° de téléphone fixe: portable:

Nombre de tubes ou de sacs à transporter: Volume contenu dans chaque tube ou sac:

Si les colis sont fournis par le client, merci de préciser le nombre:

Température au cours du transport: → Ambiante → Réfrigérée → Coignée

Date d'enlèvement: Date de livraison:

VOTRE-TRANSPORT-SERA-EFFECTUE-ENTRE-8h30--12h et 14h--18h
 (ces horaires pouvant varier en fonction de notre logistique)

Site:

Adresse:

Contact:

Site:

Adresse:

Contact:

Transport des échantillons biologiques

Cas particulier : Transfert à un tiers

Pour toute collaboration avec un ou plusieurs tiers (institutions ou Laboratoires privés) impliquant des transferts de matériel biologique (M.T.A.: *Material Transfer Agreement*), une entente contractuelle doit être conclue entre le Promoteur de la recherche et le tiers en question

Exemple de rédaction d'un dossier de demande d'autorisation d'activité d'importation et/ou d'exportation : Materials Transfer Agreement (MTA)

En France, ce dossier est adressé au Ministère chargé de la recherche (Cellule de bioéthique)

Description de l'activité d'importation et/ou d'exportation

- 1. Renseignements relatifs au demandeur:** *statut juridique et coordonnées de l'organisme, coordonnées du responsable de l'activité donnant lieu à l'importation et/ou exportation,*
- 2. Programme de recherche pour lequel l'importation ou l'exportation est envisagée:** *description du protocole, les résultats attendus et sa durée, le cas échéant sa périodicité*

- 3. Activité prévue à l'article L.1343-4 du CSP**
- 4. Activité d'importation:** *Nature des produits importés / Renseignements relatifs aux fournisseurs étrangers + attestation sur l'honneur*
- 5. Activité d'exportation:** *Nature des produits exportés / Renseignements relatifs aux destinataires étrangers + attestation sur l'honneur*

Exemple de rédaction d'un dossier de demande d'autorisation d'activité d'importation et/ou d'exportation : Materials Transfer Agreement (MTA)

ANNEXE: Description des étiquètes

Etiquetage Intérieure : Identifier le Flacon de prélèvement

- Prénom et nom,
- Numéro d'inclusion
- Date et heure du prélèvement
- Nature du prélèvement

Etiquetage Extérieure: Fournit par le transporteur agréé (Catégorie B, Carboglace) + Adresses (Expéditeur + Destinataire) + Fiche d'accompagnement)

Matière infectieuse Catégorie B

Emballage P 650 commercialisé

- étiquettes réglementaires imprimées
- numéro identification ONU : 3373
- mention "matière infectieuse de catégorie B"
- identification destinataire
- identification expéditeur

Prestataire transport

MATERIALS TRANSFER AGREEMENT

This Agreement is made on 1st April 2014 between:

UNIVERSITY COLLEGE CORK - NATIONAL UNIVERSITY OF IRELAND, CORK, of Western Road, Cork, Ireland

Queens University Belfast, University Rd, Belfast BT7 1NN, United Kingdom

12 Rue de l'École de Médecine, 75006 Paris, France.

University of Dundee, Nethergate, Dundee DD1 4HN, United Kingdom

University of Washington
Campus Box 356522 NE Pacific Seattle, WA 98195, USA

Universitaetsklinikum Heidelberg Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg, Germany

Teagasc Agriculture and Food Development Authority, Moorepark, Cork.

Papworth Hospital
Papworth Everard, Cambridge CB23 3RE, United Kingdom

Katholieke Universiteit
Leuven, Waaistraat, 6-box 5105, Leuven, 3000, Belgium

Assistance Publique, -Hopitaux De Paris
3 Avenue Victoria, 75004 Paris, France

Clininfo SA, 99 Rue de Gerland, 69007 Lyon, France

Après étude du dossier, le Ministère autorise l'exportation ou l'importation:

- Délivrance de la décision d'export/d'import portant un NUMERO unique : n°IE-AAAA-xxx

Validité : 5 ans
Toute modification des éléments initiaux doit être déclarée au Ministère

supérieur et à la
recherche Paris le 21 JUIL. 2014

Direction générale de
la recherche et de
l'innovation

Cellule bioéthique

Affaire suivie par
E. Eckard/M. Badj
Téléphone
01 55 55 86 68

MéL.
Maryse.badj
@recherche.gouv.fr

1 rue Descartes
75231 Paris cedex 05

DECISION
N° IE-2014-746

Portant autorisation d'activité d'importation et d'exportation à des fins scientifiques d'organes, de tissus et cellules issus du corps humain et de leurs dérivés, de sang, ses composants et produits dérivés.

Le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1221-12, L. 1235-1 et L. 1245-5 ; R. 1235-7 à R. 1235-11, R. 1245-12,
Vu l'arrêté du 20 avril 2000 fixant le modèle de dossier de demande d'autorisation d'activité d'importation et d'exportation à des fins scientifiques d'organes, de tissus et de leurs dérivés, et de cellules du corps humain,
Vu le dossier de demande d'autorisation présenté par l'AP-HP – Hôpital Cochin, reçu le 23 mai 2014 et enregistré sous le n° IE 2014-746,
Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 4 juillet 2014,

DECIDE

Article 1^{er}

L'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (1 avenue Claude Vellefaux – 75745 PARIS Cedex 10) est autorisée à mener à des fins scientifiques les activités d'importation ou d'exportation d'éléments du corps humain mentionnées en annexe, dans les conditions décrites dans le dossier de demande d'autorisation.

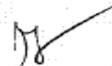
Article 2

La présente autorisation est accordée pour une durée de cinq ans.

Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation initial doit être déclarée au ministre chargé de la recherche.

S'il estime que la modification apporte un changement substantiel aux conditions d'exercice de l'activité autorisée, le ministre chargé de la recherche peut, dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la déclaration, demander de présenter une nouvelle demande d'autorisation.

Pour le ministre et par délégation
Le Chef du service de la performance, du
financement et de la contractualisation avec les
organismes de recherche



Eric BERNET

III.4 En cas de NON RESPECT des réglementations

Délit : 1 an / 30 000 €

Transport D.G.R. non autorisé/non signalisé
Transport D.G.R. sur voie interdite
Absence de Conseiller à la Sécurité

Contravention 5ème Classe : 750 €-1 500 €

Circulation et stationnement
Document d'accompagnement
Équipage / conducteur
Matériels de transport / Équipement
Signalisation / Étiquetage / Emballage
Chargement / Déchargement / Manutention

Sanctions pénales:

*mise en danger de
la vie d'autrui,
emprisonnement
avec ou sans sursis
et/ou amende.*

III.4 En cas de NON RESPECT des réglementations

- ✘ La non application des règles du G.B.E.A. peut avoir des incidences relevant du pénal, emprisonnement avec ou sans sursis et/ou amende.
- ✘ Au niveau de la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales, les sanctions peuvent aller du simple rapport, à une mise en demeure de se conformer à la réglementation et dans les cas graves à la fermeture du Laboratoire (Code de la Santé Publique).
- ✘ Plainte à l'Ordre des Pharmaciens, réprimande, blâme, interdiction temporaire ou définitive.

Sources d'information

Site de l'institut Pasteur :

<http://www.pasteur.fr/ip/easysite/pasteur/fr/sante/centres-nationaux-de-reference-et-centres-collaborateurs-de-l-oms/envoi-de-materiel-biologique/instructions-d-emballage-et-de-transport-pour-la-categorie-a>

- ✓ Définitions
- ✓ Documents de références (ONU, OMS)
- ✓ Législations française et européenne en vigueur

Source OMS [WHO/CDS/CSR/LYO/2005.22](#) :
Transport des matières infectieuses + MAJ
.....etc.

Merci de votre attention

**Nov. 2017 – Prissile BAKOUBOULA - Chef de projets
URC/CIC Paris Descartes Necker-Cochin**