



## Procédure de transport des échantillons

### SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>OBJET</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>DOMAINE D'APPLICATION</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>RÈGLES GÉNÉRALES CONCERNANT LE TRANSPORT</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>TRANSPORT AU CHU/GHT APRÈS PRÉLÈVEMENT</b>	<b>2</b>
4.1	TRANSPORT INTRA-SITE DES ÉCHANTILLONS	2
4.2	TRANSPORT INTER-SITE DES ÉCHANTILLONS	3
4.3	MAITRISE DES DELAIS D'ACHEMINEMENT	3
4.4	MAITRISE DES TEMPÉRATURES DE TRANSPORT	3
<b>5</b>	<b>TRANSPORT POUR LA SOUS-TRAITANCE</b>	<b>4</b>
5.1	TRANSPORTEUR AU MARCHÉ « SOUS-TRAITANCE »	4
5.2	TRANSPORTEURS AU MARCHÉ « TRANSPORT »	4
5.3	TRANSPORTEURS « HORS MARCHÉ »	4
5.4	TRANSPORT EN CARBOGLACE	4
<b>6</b>	<b>TRANSPORT POUR LA RECHERCHE</b>	<b>5</b>
6.1	CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE	5
6.2	LES INTERLOCUTEURS DES BIOLOGISTES À LA DIRECTION DE LA RECHERCHE	5
6.3	LES STRUCTURES QUI ORGANISENT LES EXTERNALISATIONS POUR LA RECHERCHE	6
<b>7</b>	<b>TRANSPORTS PARTICULIERS</b>	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>EVALUATION DES PRESTATIONS DE TRANSPORT</b>	<b>6</b>



## 1 OBJET

La procédure a pour objet de décrire les dispositions mises en œuvre par le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) dans le cadre du transport des échantillons avant analyse.

Elle spécifie les différents modes de transport existants et les règles à observer selon les types de transport.

## 2 DOMAINE D'APPLICATION

La procédure s'applique :

- Aux services de soins du CHU et du GHT
- A l'ensemble du Laboratoire de Biologie Médicale,
- A la Direction de l'Hôtellerie, de la Logistique et des sites (DHLS), service Logistique du CHU
- A la Direction des achats (DAA), secteur prestations

Les règles relatives au transport s'appliquent au de transport au CHU/GHT et dans le cadre de prestations de sous-traitance (relation client - fournisseur).

Les appels d'offres pour les emballages, la carboglace et les transporteurs sont gérés soit en interne par la DAA, soit par des centrales d'achats nationales (RESAH, UNIHA).

## 3 RÈGLES GÉNÉRALES CONCERNANT LE TRANSPORT

- Les échantillons acheminés sont conditionnés en respectant la réglementation ADR (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par la Route) (LBM B PT020)
- La prescription est dissociée des échantillons (sachet à double poche).
- Les échantillons sont rapidement acheminés en respectant les conditions de conservation et de transport (température, délai, abri de la lumière, etc....) décrites dans le manuel de prélèvement/guide des examens.
- Les lieux de dépôt des échantillons avant enlèvement sont sécurisés, pour tous les sites (respect de la confidentialité du patient, limitation du risque biologique).
- Règle de transport dans les zones fréquentées uniquement par le personnel du laboratoire ou le personnel de l'institution : Les échantillons sont transportés par les coursiers, les agents, les agents administratifs, les techniciens et le personnel médical dans des bacs ou sur des portoirs.
- Règle de transport des échantillons dans les zones fréquentées par les visiteurs (ascenseurs, couloirs, ...) : Les échantillons sont transportés dans des contenants de manière à respecter la confidentialité du patient et la sécurité (boîtes, sacs de transport).
- Les agents du Logicourses et du GHT sont sensibilisés à l'ADR et aux règles d'hygiène et sécurité.

## 4 TRANSPORT AU CHU/GHT APRÈS PRÉLÈVEMENT

### 4.1 Transport intra-site des échantillons

Les échantillons sont acheminés par le coursier ou personnel soignant du service de soin vers la réception des services/unités de biologie pour le site de Trousseau, vers l'Accueil de Biologie Centralisé (ABC) ou la réception du service de Génétique pour le site de Bretonneau.

A Bretonneau, en dehors des heures d'ouverture de l'ABC, les échantillons sont acheminés jusqu'aux services/unités de biologie s'ils sont ouverts, sinon ils sont déposés en suivant les règles affichées à l'ABC.

En dehors des heures d'ouverture du service de Génétique, les échantillons de génétique sont déposés à l'ABC.



## 4.2 Transport inter-site des échantillons

Un système de navette de transport est établi en collaboration avec la DHLS avec des points de ramassage définis (zones de transit).

Les personnels qui assurent les transports sont définis en fonction de l'horaire et de la charge de travail :

- Agent du Logicourses : de 6h30 à 21h30 7 jours/7
- Transporteur extérieur sélectionné par appel d'offre DAA (Marché « Transport », Transport REGIONAL J0 d'échantillons de catégories B) : au CHU, 7 jours/7, de 21h30 à 6h30 et en cas de surcharge d'activité de 6h30 à 21h30, et pour le GHT.

### Deux flux différents existent :

- Navettes à horaires programmés : circuits disponibles sur le manuel de prélèvement,
- Courses à la demande pour les urgences : suite à un appel au numéro unique 22600 (24h/24 et 7 jours/7). C'est le régulateur (Agent du Logicourses ou standard CHU de nuit) qui enregistre la demande de transport urgent. Il enregistre notamment l'heure d'appel et l'heure d'exécution de la course.

## 4.3 Maitrise des délais d'acheminement

Afin de garantir les délais d'acheminement des navettes à horaires programmés sont mises en place. Pour les courses à la demande pour les urgences des délais maximums d'interventions sont définies :

- Logicourses :
  - 50 minutes intra CHU
- Transporteur extérieur : Délais de prise en charge conformément au CCTP
  - 50 minutes intra CHU
  - 1h30 pour Luynes
  - 2h pour Loches, Chinon et Amboise.

## 4.4 Maitrise des températures de transport

### 4.4.1 Pour les transports « température ambiante » entre +15 à +25°C

#### => Coursiers du Logicourses et du GHT

- Les contenants : Ils sont qualifiés dans des conditions extrêmes (durée et température). Le suivi métrologique est réalisé conformément au « Protocole de test de température avec sonde étalonnée » (LBM B DX010).

- Surveillance des températures : Les moyens et CAT en cas de dépassement de température sont définis par la DHLS dans des « Procédure de contrôle des températures » (LBM B DX025 pour les agents du Logicourses, LBM B DX027 pour les coursiers d'Amboise, LBM B DX028 pour les coursiers de Chinon).

#### => Transporteur extérieur :

- Les modalités de maitrise des températures sont définies dans le CCTP

### 4.4.2 Pour les transports entre +35 et +39°C :

Les échantillons sont transportés à l'intérieur d'un contenant adapté contenant de l'eau à la température requise. La conformité de la température de l'eau de transport est vérifiée par le personnel de réception du laboratoire concerné (LBM H/I MT002).



#### 4.4.3 Pour les transports réfrigérés entre +2 à +8°C :

Les échantillons sont transportés à l'intérieur d'une trousse réfrigérante qualifiée. La conformité du transport réfrigéré est vérifiée par le personnel de réception du laboratoire concerné (LBM B MT023).

#### 4.4.4 Pour les transports congelés :

Les échantillons sont maintenus congelés à l'aide de carboglace ou d'azote liquide, dans un contenant adapté (LBM B MT007).

## 5 TRANSPORT POUR LA SOUS-TRAITANCE

Le transport des échantillons externalisés suit les règles générales de transport des échantillons biologiques en conformité avec la réglementation ADR (Chapitre 3).

### 5.1 Transporteur au Marché « Sous-traitance »

Ce marché associe plusieurs prestations :

- Prestation de sous-traitance d'échantillons de catégorie B à J+1
- Prestation transport avec le transporteur choisi par le sous-traitant

### 5.2 Transporteurs au Marché « Transport »

⇒ Transport NATIONAL :

- Catégories B à J+1 : Géré par l'ABC pour les sous-traitants NON paramétrés dans le logiciel du transporteur du sous-traitant (LBM B DX029 et LBM B PT019)
- Catégories B à J0 : Géré par l'ABC ou par le laboratoire qui décide de l'urgence en dehors des horaires ABC (LBM A DX226 et LBM A PT010)
- Catégories A : Géré par le laboratoire de Bactério-viro ou Parasito-myco sans intervention de l'ABC. Ce sont des transports programmés après devis (LBM A DX224 et LBM A PT018)

⇒ Transport INTERNATIONAL : Géré par l'ABC. Ce sont des transports programmés après devis (LBM A DX224 et LBM B DX029 et LBM B PT019)

### 5.3 Transporteurs « Hors Marché »

D'autres transporteurs peuvent être sollicités lorsque les transporteurs « au marché » sont indisponibles et dans un ordre de priorisation fixé par la DAA

Les documents associés sont identiques à ceux décrits ci-dessus pour des transports nationaux ou internationaux.

### 5.4 Transport en carboglace

Ils nécessitent une planification à l'ABC la veille de la prise en charge (ou à titre exceptionnel le jour même si un autre transport en carboglace est déjà programmé (LBM B MT007)

- Tous les transporteurs ne sont pas agréés pour transporter de la carboglace (Le véhicule qui doit prendre en charge le colis doit être ventilé)
- Les emballages et étiquetages sont réglementés
- La carboglace est commandée et stockée par l'ABC. Pendant ses horaires d'ouverture, L'ABC peut la faire livrer sur commande au sein du LBM. En fonction des stocks, elle peut être disponible 24h/24 et 7jours/7 pour des envois gérés directement par le laboratoire.



## 6 TRANSPORT POUR LA RECHERCHE

**Hors contexte du soin** (traité dans les chapitres 4 et 5), les biologistes du LBM peuvent avoir besoin d'organiser le transport d'échantillons de biologie dans le contexte de la recherche.

*NB : Certains laboratoires choisissent d'assurer en interne la gestion de protocoles de recherche en lien avec leurs activités, sans faire appel aux structures dédiées.*

### 6.1 Contexte réglementaire

Les échantillons de biologie étant assortis de données de santé, leur gestion pour la recherche doit se faire dans un contexte réglementaire de protection des données (RGPD) :

- **Promotion interne** : Le CHU est promoteur (Chaque projet a un code).
  - ⇒ C'est le CHU qui gère la prise en charge et le transport des échantillons
  - ⇒ C'est le CHU qui finance les coûts associés.
- **Promotion externe** : Le CHU n'est pas promoteur mais des investigateurs du CHU sont impliqués (Chaque projet a un code).
  - ⇒ C'est le promoteur qui envoie un transporteur au CHU pour prendre en charge les échantillons
  - ⇒ C'est le promoteur qui finance les coûts associés.
- **Collection déclarée** : A l'occasion (Prélèvement par le CIC) ou à l'issue des soins (Fonds de tubes) ou après la clôture d'une étude (Avec un code), une autorisation du patient permet de gérer l'échantillon dans le contexte réglementaire de la recherche (Stockage par le CRB ou le laboratoire concerné).
  - ⇒ Le transport des échantillons des études déclarées est organisé par la DRCI.  
Sinon c'est l'ABC qui assure la logistique.
  - ⇒ Le financement des coûts associés dépend de l'existence d'un budget.  
Sinon les coûts sont imputés au service/UF demandeur

### 6.2 Les interlocuteurs des biologistes à la Direction de la recherche

La DRCI (Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation) a pour mission d'organiser la chaîne de compétences nécessaires à la recherche clinique au CHU. Elle s'assure que l'étude est réalisée conformément aux réglementations, aux procédures internes en vigueur et au protocole dans le respect des droits et de la sécurité du patient (Logiciel EASYDORE)

**L'interlocuteur à contacter dépend du contexte :**

- **Promotion interne** :
  - ⇒ Cellule gestion financière et pilotage (Chargées d'études cliniques)
  - ⇒ Cellule promotion CHU et contrôle qualité (Responsable promotion interne)
- **Promotion externe** :
  - ⇒ Cellule promotion externe (Responsable)
- **En dehors des 2 cas précédents** :
  - ⇒ Cellule gestion des collections d'échantillons biologiques et recherches non interventionnelles (Coordinatrice).
    - La DRCI vérifie si le contexte réglementaire est respecté (collection recensée, déclarée)
    - Sinon la collection peut possiblement être déclarée a posteriori, la DRCI attestant de la protection des données dans l'intervalle.



### 6.3 Les structures qui organisent les externalisations pour la recherche

La DRCl, en fonction du contexte, délègue à différentes structures la prise en charge des échantillons « recherche » et oriente le biologiste vers une des structures suivantes :

#### La Plateforme recherche :

- ⇒ Le CRB « Centre de ressource biologique » : Les techniciens gèrent les échantillons de biologie « recherche » hors LBM
- ⇒ La « Tumorothèque » : Les personnels gèrent les échantillons tumoraux « recherche »

#### Le LBM :

- ⇒ UF 7401 « Etudes Bio-cliniques » : Les techniciens partagés entre Bretonneau et Trousseau gèrent les échantillons de biologie « recherche » du LBM pour certains laboratoires du LBM.
- ⇒ UF 1872 « Accueil de Biologie Centralisé » (ABC) :
- Si la DRCl ne peut pas déléguer aux structures dédiées ci-dessus, elle oriente le biologiste vers l'ABC en lui délivrant si possible pour les échantillons à externaliser une attestation de conformité à la protection des données patients.
- Le personnel de l'ABC, en dernier recours, gère les échantillons de biologie « recherche » (Marché « Transport » et compte CHTOURABC). La traçabilité de l'UF demandeuse et du caractère « RECHERCHE » du transport est réalisée sur le fichier excel partagé avec la DAA pour permettre d'imputer les coûts à l'UF demandeuse.

## 7 TRANSPORTS PARTICULIERS

La DAA attribue des numéros de compte spécifiques en cas de transports particuliers.

Exemple : Le Transport dans le cadre du suivi de la pandémie liée au COVID, est géré avec un compte spécifique « 52CHTOURVIR », par le service de Virologie à partir de l'adresse virologie@chu-tours.fr

## 8 EVALUATION DES PRESTATIONS DE TRANSPORT

Les transporteurs sont des prestataires critiques (Voir Liste LBM B IT035)

Les dysfonctionnements relatifs au transport sont enregistrés et suivis dans le cadre des non-conformités pré-analytiques selon les dispositions internes.

L'évaluation annuelle des transporteurs est documentée sur le formulaire correspondant.

Un bilan est présenté en revue de direction (RDD).