

BIO MED

LES JOURNÉES POUR L'AVENIR DE LA



2023

BIOLOGIE MÉDICALE

9 & 10 MARS 2023 • Palais des Congrès de Paris Porte Maillot



État des lieux et perspectives d'évolution du transport des échantillons biologiques MAROC

Dr. BENAZZOUZ MOHAMED (CASABLANCA)

genelabqualite@gmail.com



Le transport doit assurer

- ❖ La rapidité d'acheminement
- ❖ l'intégrité
- ❖ la sécurité
- ❖ la traçabilité
- ❖ la confidentialité

Échantillon est un produit dangereux

Tout prélèvement doit être considéré comme potentiellement infectieux

- ❖ Un échantillon peut contenir des agents pathogènes qui peuvent, en cas d'exposition, provoquer des maladies chez l'homme.

Échantillon est un bien précieux

- ❖ Peut être irremplaçable, car il est unique
- ❖ Son altération fausser le diagnostic et/ou la thérapie qui en découlent.
- ❖ La perte d'un échantillon, même s'il peut être reprélevé, peut amener **un retard**, préjudiciable au patient

La chaîne de transport



BIOCORP
SOMADIAG



Exigences et réglementation

↳ Exigences du G.B.E.A.

II-5- TRANSMISSION DE PRELEVEMENTS ENTRE LABORATOIRES

Arrêté de la ministere de la santé N° 2598-10
du **07 septembre 2010**

Le GBEA est devenu **Opposable en novembre 2011**
à tous les LABM du territoire marocain quelque soit
leur statut.

5-1- La transmission des prélèvements est sous la **responsabilité** exclusive du **biologiste transmetteur**.

5-2- Les **conditions** nécessaires **de conservation et de sécurité** doivent être **observées**.

5-3- Il est **interdit d'utiliser des intermédiaires** pour la transmission des prélèvements, la collecte des résultats et le règlement des honoraires.

5-4- Il est interdit aux laboratoires qui prennent en charge des prélèvements transmis, d'organiser le **ramassage**.

5-5- **Seuls les examens très spécialisés** peuvent être **sous-traités à l'Etranger**.

Les laboratoires intéressés peuvent conclure des **conventions de sous-traitance** avec des laboratoires étrangers, agréés dans leur pays d'origine.

Ces **conventions** doivent être **approuvées par l'administration et les ordres professionnels concernés**.



Exigences et réglementation

➤ Au MAROC on se réfère à la Réglementation du **transport des matières dangereuses**

Et donc 1/ à la **loi relative à la transfusion sanguine et à ses décrets d'application**,
notamment le **décret n° 2-15-524** relatif aux conditions techniques et sanitaires

- de la collecte,
- de la préparation,
- du contrôle,
- de la conservation,
- du transport et de
- la distribution des **produits sanguins labiles**.



Exigences et réglementation

↳ Au MAROC on se réfère à la Réglementation du **transport des matières dangereuses**

2/ on se réfère également, à La **réglementation marocaine** relative au **transport des marchandises dangereuses** est principalement relative aux :

a) **conditions techniques** et de

b) **sécurité du transport routier** des **matières dangereuses** auxquelles elles doivent répondre

les **véhicules de transport**,

les **emballages** et

les **conteneurs** utilisés pour le transport des matières dangereuses dont Matières

toxiques, matières infectieuses (class6).

- Il précise également les

c) **règles de chargement**,

d) de **déchargement** et

e) de **manipulation** de ces matières ainsi que les

f) **conditions de formation et d'agrément** des personnes chargées de leur transport.



Exigences et réglementation

↳ Réglementation du transport des matières dangereuses

3/ on se réfère aussi à la **réglementation de transport des dispositifs médicaux** qui est régie par **la loi n° 17-04** relative aux dispositifs médicaux et au matériel médical. Cette loi a été **promulguée en 2018** et est **entrée en vigueur en 2019**.

La loi établit des **exigences de transport** pour les **dispositifs médicaux**, qui doivent être respectées par
les **fabricants**,
les **distributeurs** et
les **transporteurs**.

Les dispositifs médicaux doivent être transportés dans des conditions appropriées pour garantir
leur **sécurité**,
leur **efficacité** et
leur **intégrité pendant le transport**.



Exigences et réglementation

↳ Réglementation du transport des matières dangereuses

La réglementation des **dispositifs médicaux au Maroc** est basée sur les normes internationales

- **ISO 13485 dispositifs médicaux** qui précise les **exigences des systèmes de management de la qualité** pour l'industrie des dispositifs médicaux.

Elle s'appuie sur les exigences de la norme plus générale ISO 9001:2015, dans le contexte de cette industrie.

- **ISO 14971 Dispositifs médicaux** qui décrit un processus de **gestion des risques applicable** tout au long du cycle de vie d'un dispositif médical (DM ou DMDIV).



Exigences et réglementation

↳ Réglementation du transport des matières dangereuses

Textes de références

LE MAROC SE CONFORME COMME BEAUCOUP DE PAYS AUX ACCORDS MONDIAUX CONTENANT LES RÈGLEMENTS APPLICABLES AUX MARCHANDISES DANGEREUSES.

↳ La loi relatif au transport des marchandises dangereuses par route, dit: **ADR**

↳ La loi relatif au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer, dit: **RID**

↳ La réglementation **IATA** pour le transport des marchandises dangereuses par voie aérienne.



Aspects réglementaires

- Responsabilités

***L'EXPÉDITEUR EST RESPONSABLE DE SON COLIS
DURANT TOUTE LA DUREE DU TRANSPORT***

Il doit :

- qualifier les échantillons à transporter ;
- classer les matières infectieuses ;
- sélectionner l'emballage selon les instructions de la réglementation en vigueur

Réglementation du transport de matières dangereuses

La qualification des échantillons à transporter :

1-Définitions:

- ↪ Matières infectieuses
- ↪ Produits biologiques
- ↪ Cultures
- ↪ Échantillons prélevés sur des patients

2-Classification:

- ↪ Subdivisions de la classe 6.2
- ↪ Les catégories A et B



Aspects réglementaires

- Responsabilités

Réglementation du transport de matières dangereuses

Matières infectieuses : définition

A.D.R.

- ↳ Les matières infectieuses sont les matières dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'elles contiennent des agents pathogènes.
- ↳ Les agents pathogènes sont définis comme des micro-organismes (y compris les bactéries, les virus, les rickettsies, les parasites et les champignons) ou comme des micro-organismes recombinés (hybrides ou mutants), dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'ils provoquent des maladies infectieuses chez l'animal ou chez l'homme.

Chapitre 2.2.62.1.1 de l'A.D.R.

I.A.T.A.

- ↳ Les matières infectieuses sont des matières dont on sait ou on a de bonnes raisons de croire qu'elles contiennent des agents pathogènes.
- ↳ Les agents pathogènes sont définis comme des micro-organismes (bactéries, virus, rickettsies, parasites, champignons) et d'autres agents tels que les prions, qui peuvent causer des maladies chez l'homme et les animaux.

Chapitre 3.6.2.1.1 de l'I.A.T.A.



Aspects réglementaires

- Responsabilités

Réglementation du transport de matières dangereuses

Cultures: définition

A.D.R.

↳ **Le résultat d'opérations ayant pour objet la reproduction d'agents pathogènes. Cette définition n'inclut pas les échantillons prélevés sur des patients humains ou animaux tels qu'ils sont définis dans le présent paragraphe**

Chapitre 2.2.62.1.3 de l'A.D.R.

I.A.T.A.

↳ **Les cultures sont le résultat d'un processus selon lequel les agents pathogènes sont délibérément disséminés. Cette définition ne tient pas compte des échantillons de patients humains définis ci-après en 3.6.2.1.4.**

Chapitre 3.6.2.1.3 de l'I.A.T.A



Aspects réglementaires

- Responsabilités

Réglementation du transport de matières dangereuses

Échantillons prélevés sur des patients: définition

A.D.R.

↳ Des matériaux humains ou animaux recueillis directement à partir de patients humains ou animaux, y compris, mais non limitativement, 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

Chapitre 2.2.62.1.3 de l'A.D.R.

I.A.T.A.

↳ Les échantillons de patients sont des échantillons recueillis directement au niveau d'humains ou d'animaux, notamment, sans s'y limiter, les excréments, les sécrétions, le sang et ses composants, les tissus et les fluides tissulaires, ainsi que les parties de corps transportés à des fins de recherche, de diagnostic, d'enquête, de traitement ou de prévention de la maladie

Chapitre 3.6.2.1.4 de l'I.A.T.A.



Aspects réglementaires

- Responsabilités

Réglementation du transport de matières dangereuses

A.D.R. et I.A.T.A

Classification des matières infectieuses

Les matières infectieuses doivent être classées dans la division 6.2 et affectées aux N° ONU 2814, ONU 2900, ONU 3291 ou ONU 3373 selon le cas

Matières de la classe 6 - Division 6.2 : subdivisions

Chapitre 2.2.62.1.2 de l'A.D.R.

- | | |
|---|-----------------|
| I.1. Matières infectieuses pour l'homme | ONU 2814 |
| I.2. Matières infectieuses pour les animaux uniquement | ONU 2900 |
| I.3. Déchets d'hôpital | ONU 3291 |
| I.4. Matières biologiques | ONU 3373 |



Aspects réglementaires

- Responsabilités

Réglementation du transport de matières dangereuses

A.D.R. et I.A.T.A

Classification des matières infectieuses

Catégorie B

Matière infectieuse qui ne satisfait pas aux critères de la catégorie A

Les matières infectieuses de la catégorie B doivent être affectées au numéro UN 3373.

**La désignation officielle de transport est
« Matière biologique, catégorie B »**

Catégorie A

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.

Ex : Virus d'Ebola



Aspects réglementaires

- Responsabilités

Réglementation du transport de matières dangereuses

Instructions d'emballage

➤ **Matière infectieuse pour l'homme** **Classe 6.2.** **ONU 2814**

- **ADR : instruction d'emballage P602**
- **IATA: instruction d'emballage 602**

➤ **Matière biologique de catégorie B** **Classe 6.2.** **ONU 3373**

- **ADR : instruction d'emballage P650**
- **IATA: instruction d'emballage 650**

➤ **Les emballages P602 et 602 sont éprouvés et agréés** alors que

les emballages P650 et 650 sont sous la seule responsabilité de l'expéditeur.



Aspects réglementaires

- Responsabilités

Réglementation du transport de matières dangereuses

L'Instruction d'Emballage P650/650

La présente instruction s'applique aux matières biologiques de catégorie B affectées au N° UN 3373, elles peuvent être transportées :

- ↪ Dans des emballages de bonne qualité, suffisamment solides pour résister aux chocs et aux sollicitations auxquels ils peuvent être normalement soumis en cours de transport.
- ↪ Les récipients primaires étanches doivent être emballés dans les emballages secondaires de façon à éviter qu'ils se brisent, soient perforés ou laissent échapper leur contenu dans les emballages secondaires.
- ↪ Pour les matières liquides, un matériau absorbant doit être placé entre l'emballage primaire et secondaire.

L'emballage secondaire doit être étanche.



Aspects réglementaires

- Responsabilités

Réglementation du transport de matières dangereuses

L'Instruction d'Emballage P650/650

« Matière biologique, catégorie B » ou

« Biological substance, Category B »

PLUS LOGOTYPE : LOSANGE A FOND BLANC AVEC L'INSCRIPTION

« UN 3373 »

Sous réserve que les échantillons de diagnostic soient emballés conformément à cette instruction, ils ne sont pas soumis aux autres dispositions de la réglementation A.D.R. ou I.A.T.A.

sauf : nom et adresse de l'expéditeur et du destinataire,

nom et numéro de téléphone de l'emergency contact sur LTA et colis

et

compte-rendu des incidents et accidents.



Aspects réglementaires

- Responsabilités

Réglementation du transport de matières dangereuses

L'Instruction d'Emballage P650/650

**UN
3373**

**Matière biologique,
Catégorie B**



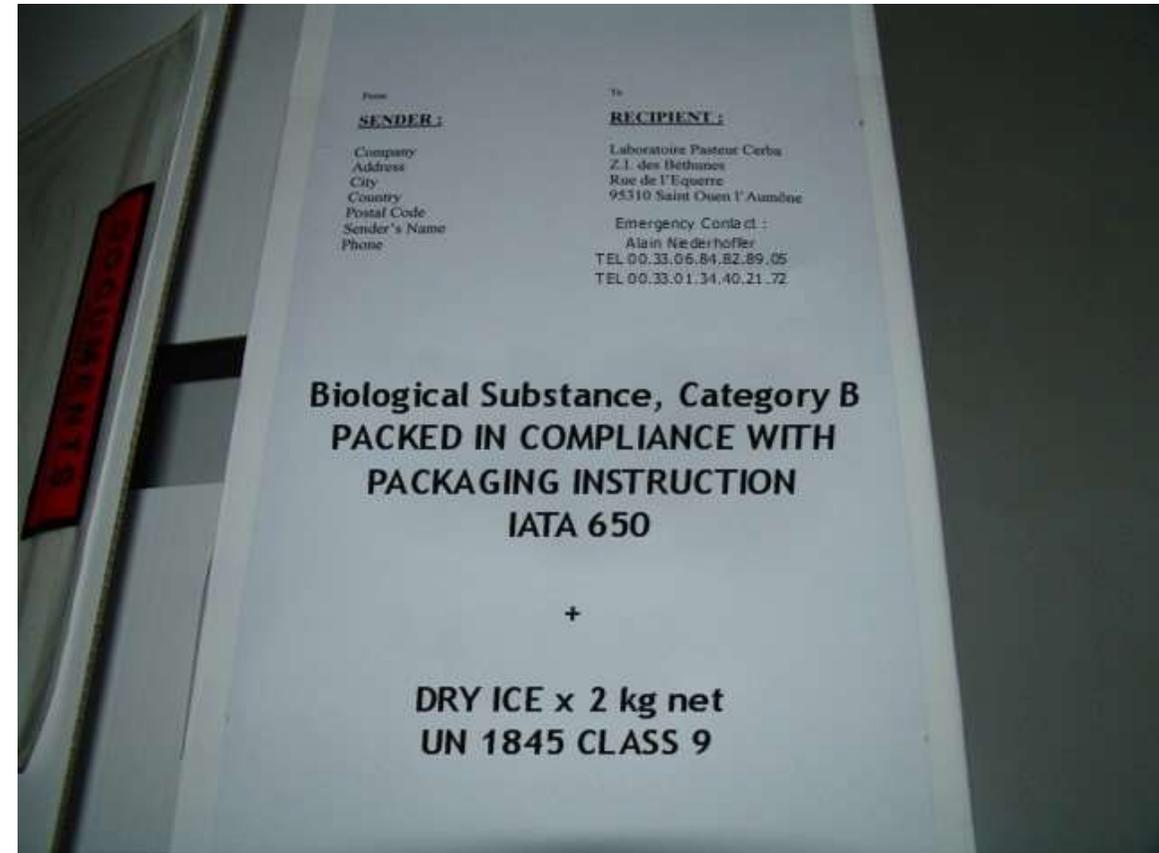


Aspects réglementaires

- Responsabilités

Réglementation du transport de matières dangereuses

L'Instruction d'Emballage P650/650

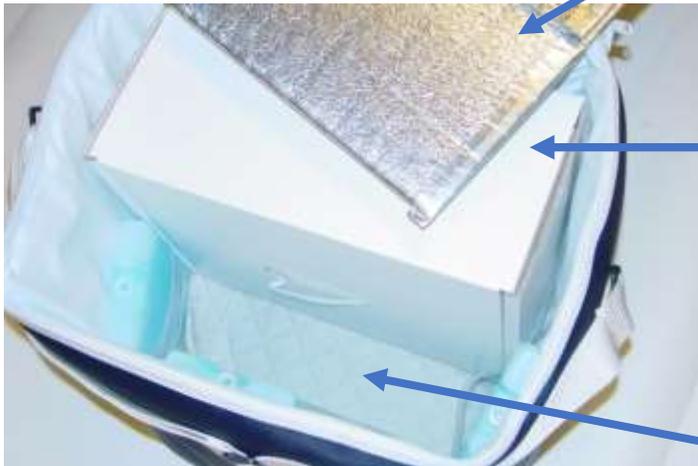




Intégrité des échantillons

Garantir les conditions de conservation

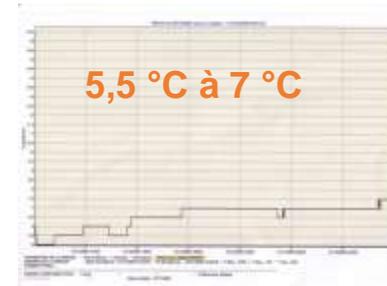
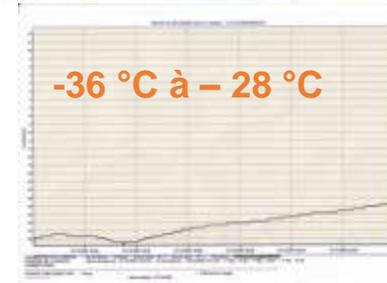
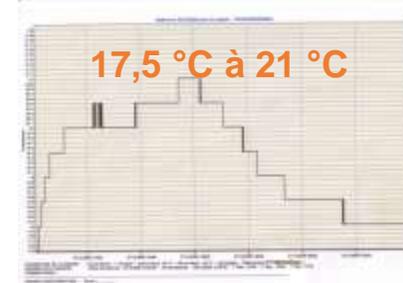
Durée : 36 h



**Compartment à
T° ambiante**

**Compartment
congelé**

**Compartment
réfrigéré**





Intégrité des échantillons

Garantir les conditions de conservation

Garantir les conditions de conservation :

Pour sécuriser la manipulation des prélèvements par l'agent de collecte, les laboratoires disposent de sachets de différentes couleurs pour indiquer les températures de transport et confirmer leur placement dans les différents compartiments;

1. Sachets **verts** : température **ambiante**
2. Sachets **transparents** : température **réfrigérée**
3. Sachets **bleus** : température **congelée**



Intégrité des échantillons

Garantir contre la perte et le bris

- **Tout échantillon doit être accompagné des documents permettant son identification.**
- **Chaque prélèvement doit porter de manière lisible les prénoms et nom du patient.**
- **Le prélèvement et les documents doivent être placés de manière solidaire dans un sachet protecteur (calage).**
- **Des sacoches bi-compartiments permettent le transfert entre le laboratoire et la malle.**
- **Pour des échantillons très sensibles, il peut être prévu des « sur tubes » assurant une protection particulière.**



Intégrité des échantillons

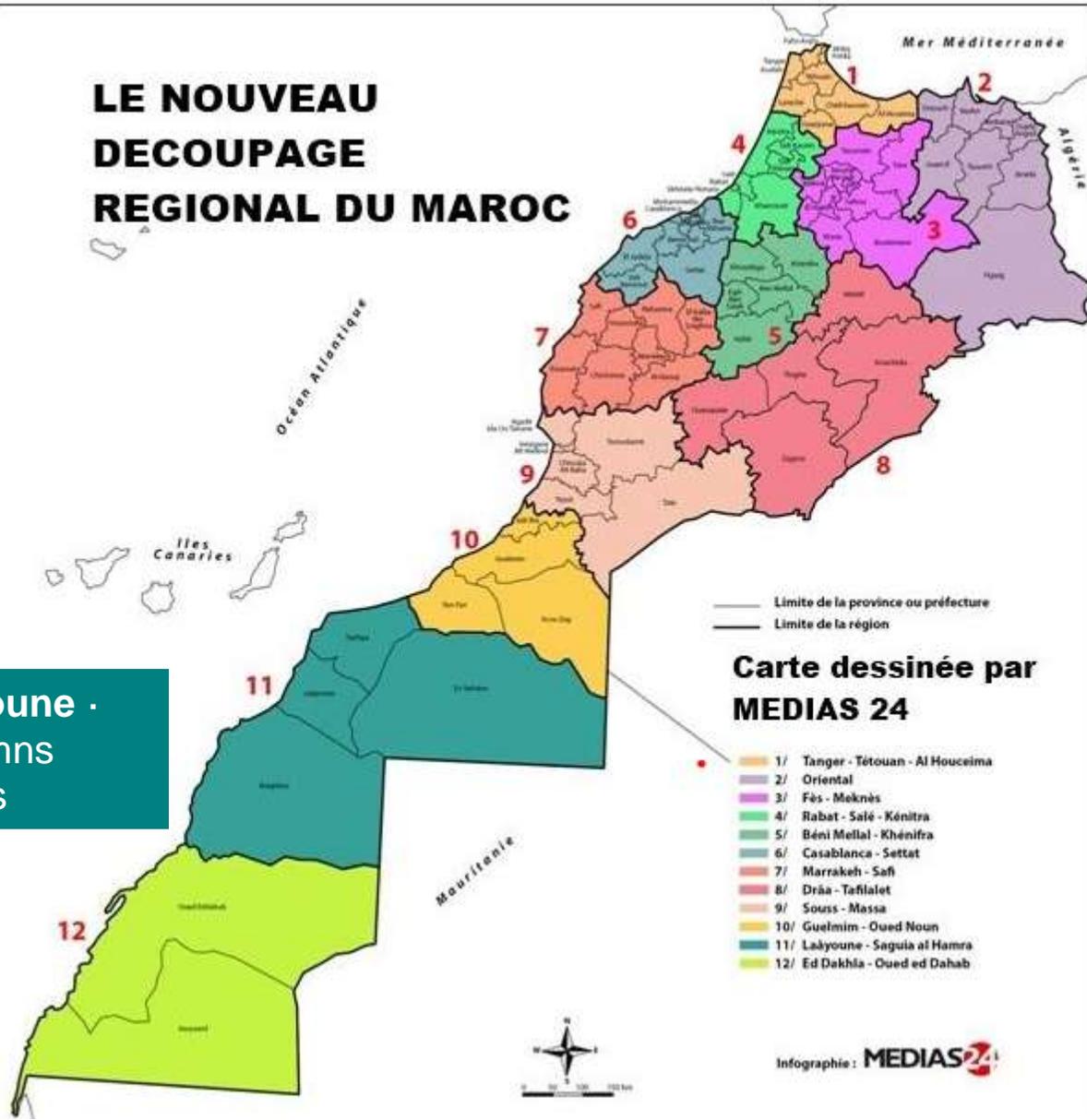
Garantir la qualification de l'agent de transport

Ces équipes réalisent également des audits internes réguliers des intervenants de la chaîne de transport afin de s'assurer du niveau de la performance, mais aussi pour rechercher les opportunités d'amélioration de la sécurité des transports

Tous les agents de collecte qui assurent le transport des matières dangereuses de catégorie B font l'objet d'une « **géolocalisation** » ce système de contrôle permet à tout instant de connaître la position géographique des prélèvements.



**LE NOUVEAU
DECOUPAGE
REGIONAL DU MAROC**



Distance de Casablanca a Laâyoune ·
1086 km (675 mi) · 12 Heures 47mns
894 km (556 mi) · 1 heure, 7 mns



MERCI

30/09/57 ADR 2013 - Annexe A

Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)

<https://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/plainWettekstServlet?wettekstId=17533&lang=fr>

**Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au Transport des matières infectieuses
2019–2020**

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328930/WHO-WHE-CPI-2019.20-fre.pdf?ua=1>