

11

Annexes

Références bibliographiques et extraits réglementaires

Arrêté du 26 novembre 1999 et 26 avril 2002 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).

Norme NF en ISO 15189 – 2007 et 2012

Arrêté du 20 juin 2003 fixant la présentation de la fiche de prélèvement

Décret n°2002-660 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires

Arrêté ADR du 01.06.2001 relatif au transport des matières dangereuses par route

Circulaire interministérielle N°DGS/RI2/DHOS/DGT/DSS/2008/91 du 13 mars 2008 relative aux recommandations de prise en charge des personnes exposées à un risque de transmission du VIH.

Extraits de textes réglementaires

Article R44.2 du Code de la Santé Publique : La responsabilité de l'élimination des DASRI incombe à l'établissement producteur ou à la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce l'activité productrice de déchets (exemple de l'hospitalisation à domicile). Dans tous les autres cas, **à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets** (patients en automédication, médecins, infirmières).

Décret n° 2002-660 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et modifiant le décret no 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale

Art. 1^{er}. - Il est inséré dans le décret du 4 novembre 1976 susvisé un article 20-5 ainsi rédigé : « Art. 20-5. - **Les prélèvements** destinés à être transmis à un laboratoire de biologie médicale effectués par les professionnels de santé, y compris ceux exerçant au sein des établissements et des centres de santé ne disposant pas de laboratoire d'analyses de biologie médicale, **doivent être parfaitement identifiés**. Ils le sont **par le nom patronymique, le nom marital ou usuel, le prénom, la date de naissance et le sexe du patient, mentionnés par le professionnel de santé au moment du prélèvement. Ce dernier spécifie son nom et précise la date et l'heure du prélèvement.**

Les personnes impliquées dans le prélèvement et sa transmission se conforment aux procédures que le laboratoire qui réceptionne l'échantillon a établies en application des dispositions du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale. Le directeur ou le directeur adjoint du laboratoire à qui a été transmis l'échantillon le refuse s'il n'est pas conforme aux procédures précitées. Il en informe le prescripteur et le professionnel de santé qui a effectué le prélèvement. Il définit par écrit une procédure de traçabilité et assure l'archivage des fiches pendant au moins trois ans. »

Extrait de l'Arrêté ADR (Transport des matières dangereuses)

INSTRUCTION D'EMBALLAGE P650

1) Les emballages doivent être de bonne qualité et suffisamment solides pour résister aux chocs et aux charges auxquels ils peuvent normalement être soumis en cours de transport, y compris pendant le transbordement entre véhicules ou conteneurs ou entre véhicules ou conteneurs et entrepôts, ainsi que lors de tout enlèvement d'une palette ou d'un suremballage en vue d'une manipulation manuelle ou mécanique. Les emballages doivent être construits et fermés de manière à éviter toute fuite du contenu dans des conditions normales de transport, sous l'effet de vibrations ou de variations de température, d'hygrométrie ou de pression.

- 2) L'emballage doit comprendre au moins les trois composantes ci-après:
- a) un récipient primaire;
 - b) un emballage secondaire; et
 - c) un emballage extérieur;

parmi lesquels, soit l'emballage secondaire, soit l'emballage extérieur doit être rigide.(...)

4) Pour le transport, la marque représentée ci-après doit être apposée sur la surface extérieure de l'emballage extérieur sur un fond d'une couleur contrastant avec elle et doit être facile à voir et à lire.

La marque doit avoir la forme d'un carré mis sur la pointe (en losange) avec des dimensions minimales de 50 mm x 50 mm, la largeur de la ligne doit être d'au moins 2 mm et la hauteur des lettres et des chiffres doit être d'au moins 6 mm. La désignation officielle de transport "MATIÈRE BIOLOGIQUE, CATÉGORIE B", en lettres d'au moins 6 mm de hauteur, doit être marquée sur l'emballage extérieur près de la marque en forme de losange.



- e) Le récipient primaire ou l'emballage secondaire doit être capable de résister sans fuite à une pression intérieure de 95 kPa (0,95 bar).

