

## RÉGLEMENTATION ADR ET TRANSPORTS DE PRÉLÈVEMENTS BIOLOGIQUES

**Erick CHOUCAT**

*Responsable du département de gestion des risques*

*Toxicologiques et Environnementaux du CHU de Clermont-Ferrand*

*Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand*

*58, rue Montalembert*

*63003 Clermont-Ferrand Cedex 01*

### 1. Qu'est ce que la réglementation ADR :

ADR : Accord Européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route. Il émane des Nations Unis, sous l'égide de la commission économique pour l'Europe

Le dernier texte est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2011.

*NB : La réglementation ADR est applicable uniquement sur route, à l'exclusion des voies de communication interne à un établissement de soins.*

### 2. Classification réglementaire des agents pathogènes susceptibles d'être contenus dans des échantillons ou des prélèvements biologiques :

Le transport des prélèvements biologiques est soumis en totalité ou en partie à la réglementation du transport des matières dangereuses sur route, appelé réglementation ADR.

La réglementation ADR fixe les conditions de transport des prélèvements biologiques, et les exemptions partielles ou totales de ces transports aux dispositions de l'ADR, en fonction du degré de danger de l'échantillon transporté et de sa classification dans la catégorie A ou B. Cette classification définie dans l'ADR est issue partiellement de la liste des agents pathogènes publié par un Arrêté fixant la liste des agents biologiques pathogènes : (JO du 30 juillet 1994, mise à jour par les arrêtés du 17 avril 1997 (JO du 26 avril 1996), et du 30 juin 1998 (JO du 22 juillet 1998), en application des directives n° 95/30/CE du 30 juin 1995, n° 97/59/CE du 7 octobre 1997 et n° 97/65/CE du 26 novembre 1997.

Les agents biologiques sont classés en quatre groupes en fonction de l'importance du risque d'infection qu'ils présentent :

- Le groupe 1 comprend les agents biologiques non susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme ;

- Le groupe 2 comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs ; leur propagation dans la collectivité est peu probable ; il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace ;
- Le groupe 3 comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger sérieux pour les travailleurs ; leur propagation dans la collectivité est possible, mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace ;
- Le groupe 4 comprend les agents biologiques qui provoquent des maladies graves chez l'homme et constituent un danger sérieux pour les travailleurs ; le risque de leur propagation dans la collectivité est élevé ; il n'existe généralement ni prophylaxie ni traitement efficace.

Sont considérés comme agents biologiques pathogènes les agents biologiques des groupes 2, 3, et 4.

### 3. Classement des matières infectieuses au titre de l'ADR et N° ONU :

Les prélèvements biologiques appartiennent à la classe de danger 6.2 de l'ADR.

La classe 6.2 comprend les matières contenant ou pouvant contenir des agents pathogènes :

- des micro-organismes viables : **bactéries, virus, rickettsies** (bactéries à développement intra-cellulaire dépendantes d'une contamination par inoculation : typhus et fièvre boutonneuse), **parasites, champignons** ainsi que d'autres agents tels les **PRIONS** ou ATNC
- ou des micro-organismes recombinés susceptibles de transmettre des maladies infectieuses chez l'homme ou l'animal.

Font partie de cette classe :

- les micro-organismes et les organismes génétiquement modifiés
- les produits biologiques
- les échantillons de diagnostic
- les animaux vivants infectés.

Ces matières infectieuses sont subdivisées comme suit :

- Subdivision 1 : matières infectieuses pour l'homme, elle même répartie en 2 catégories : A et B
- Subdivision 2 : matières infectieuses pour les animaux uniquement
- Subdivision 3 : déchets d'hôpital.
- Subdivision 4 : Matières biologiques

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

Le N° ONU est le numéro d'identification à 4 chiffres des matières dangereuses listées dans l'ADR.

Catégorie A :

- N° 2814 et N° 2900

Catégorie B :

- N° 3291 et N° 3373

## 4. Définitions des matières infectieuses :

### • Produits biologiques :

Produits dérivés d'organismes vivants et qui 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. Ils peuvent englober des produits finis ou non finis tels que vaccins, mais ne sont pas limités à ceux-ci.

### • Cultures :

Résultat d'opérations ayant pour objet la reproduction d'agents pathogènes. Les cultures peuvent être rangées dans la Catégorie A ou la Catégorie B, selon le micro-organisme concerné.

### • 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. Les déchets médicaux ou déchets d'hôpital contenant des matières infectieuses de la catégorie A sont affectés aux Nos ONU 2814 ou ONU 2900, selon le cas. Les déchets médicaux ou déchets d'hôpital contenant des matières infectieuses de la catégorie B sont affectés au No ONU 3291.

### • Échantillons prélevés sur des patients :

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. Ces différentes matières infectieuses sont classées dans les catégories A ou B définies ci après :

### Définition de la CATEGORIE 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

**NOTA :** Une exposition a lieu lorsqu'une matière infectieuse s'échappe de l'emballage de protection et entre en contact avec un être humain ou un animal.

Les matières infectieuses répondant à ces critères qui provoquent des maladies chez l'homme ou à la fois chez l'homme et chez l'animal sont affectées au N° ONU 2814. Celles qui ne provoquent des maladies que chez l'animal sont affectées au N° ONU 2900.

- La désignation officielle de transport pour le No ONU 2814 est "MATIÈRE INFECTIEUSE POUR L'HOMME".
- La désignation officielle de transport pour le No ONU 2900 est "MATIÈRE INFECTIEUSE POUR LES ANIMAUX uniquement".

### • Ce qu'impose la réglementation ADR à la catégorie A :

- Le chapitre 8.2 de l'ADR et le paragraphe 4 de l'Annexe I de l'arrêté TMD (texte spécifique au territoire Français) imposent, à tout conducteur de véhicule dont le chargement exige la signalisation par des panneaux orange, de suivre une formation réglementaire.

- Celle-ci doit être validée par la réussite à un examen permettant la délivrance d'un certificat renouvelable tous les 5 ans tant pour la formation de base que pour les spécialisations.

- La formation de base est obligatoire pour tout conducteur transportant des matières dangereuses (au-dessus des seuils du 1.1.3.6).

- Etiquette de risque pour les matières infectieuses de la catégorie A et pour les microorganismes et les organismes génétiquement modifiés répondant à la définition d'une matière infectieuse, catégorie A (UN 2814).

### • Document de transport

Exemples de dénominations à inscrire sur le document de transport non normalisé :



- UN 2814, MATIÈRE INFECTIEUSE POUR L'HOMME, (ex. : *Mycobacterium tuberculosis*), 6.2
- UN 2900, MATIÈRE INFECTIEUSE POUR LES ANIMAUX, (ex. : *Staphylococcus felis*), 6.2
- Le règlement ADR 5.4.3. réclame également une fiche de consignes écrites de sécurité à portée de main à suivre en cas d'incident ou d'accident en cours de transport.

### • Document de bord

- Un document d'identification comportant une photographie pour chaque membre d'équipage
- Attestation de formation du chauffeur en cours de validité (5 ans, délivré par un organisme agréé)

### • Liste du matériel obligatoire à bord du véhicule et placardage des véhicules

- 1 extincteur plombé (capacité minimale de 2 kg de poudre)
  - 1 cale (aux dimensions appropriées aux poids et dimensions du véhicule, ainsi qu'au diamètre des roues)
  - 2 signaux d'avertissement autoporteurs (cônes ou triangles réfléchissants)
  - 1 boudier pour chaque membre d'équipage (ou un vêtement fluorescent approprié)
  - 1 lampe de poche pour chaque membre d'équipage
- Matériel destiné au nettoyage (en cas de bris et/ ou d'écoulement de prélèvement biologique)

1 Panneau orange rectangulaire à l'avant et à l'arrière du véhicule, de dimension : 40 cm de large et 30 cm de haut avec un liseré noir de 15 mm.

## 5. EXEMPTIONS

- **Transports de prélèvements biologiques soumis partiellement à la réglementation ADR, SOUS CONDITION SPÉCIFIQUE D'EMBALLAGE**

### Définition de la CATEGORIE 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.

*Nota : La désignation officielle de transport pour le No ONU 3373 est : "MATIÈRE BIOLOGIQUE, CATÉGORIE B".*

**Les matières infectieuses affectées au n° ONU 3373 qui sont emballées et les colis qui sont marqués conformément à l'instruction d'emballage P 650 ne sont soumises À AUCUNE AUTRE PRESCRIPTION DE L'ADR**

Extrait de l'instruction d'emballage P 650 : l'emballage doit satisfaire aux conditions ci-dessous :

Il doit être constitué de trois éléments :

- 1) un ou plusieurs récipients primaires étanches
  - 2) un emballage secondaire étanche
  - 3) un emballage extérieur suffisamment robuste compte tenu de sa contenance, de sa masse et de l'utilisation à laquelle il est destiné, et dont un côté au moins mesure au minimum 100 mm x 100 mm.
- Etiquette pour les expéditions de matières infectieuses de la catégorie B et pour les micro-organismes ou organismes génétiquement modifiés répondant à la définition d'une matière infectieuse de catégorie B (UN 3373).

**Les mots "matières infectieuses de la catégorie B" en lettres d'une hauteur d'au moins 6 mm seront indiqués à**



### côté de la marque

Parmi les échantillons qui peuvent être transportés sous UN 3373, on trouve par exemple, les prélèvements de sang ou d'urine pour mesurer le taux de cholestérol, la glycémie, les taux d'hormones ou les anticorps spécifiques de la prostate (PSA), les prélèvements destinés à vérifier le fonctionnement d'un organe comme le cœur, le foie ou les reins sur des êtres humains ou des animaux atteints

de maladie non infectieuses, ou pour la pharmacovigilance thérapeutique, les prélèvements effectués à la demande de compagnies d'assurance ou d'employeur pour déterminer la présence de stupéfiants ou d'alcool, les prélèvements effectués pour des tests de grossesse, des biopsies pour le dépistage du cancer, et la recherche d'anticorps chez des êtres humains ou des animaux en l'absence de toute crainte d'infection (par exemple l'évaluation d'une immunité conférée par la vaccination, le diagnostic d'une maladie auto-immune, etc.)

### • Extrait de l'ADR :

Le sang et les composants sanguins qui ont été recueillis aux fins de la transfusion ou de la préparation de produits sanguins à utiliser pour la transfusion, ainsi que tous les organes destinés à la transplantation ne sont pas soumis à l'ADR.

## 6. Conclusion

**Les transports de matières infectieuses, dont font parties les prélèvements biologiques et les échantillons de diagnostic susceptibles de contenir des matières infectieuses de catégorie A sont soumis en totalité à la réglementation ADR (N° d'identification ONU 2814, 2900).**

**Les transports de matières infectieuses, dont font parties les prélèvements biologiques et les échantillons de diagnostic susceptibles de contenir des matières infectieuses de catégorie B sont soumis partiellement à l'ADR (N° d'identification ONU 3373 ou 3291 (le N°3291 n'étant utilisé que pour les DASRIA et au-delà de 15 KG).**

En cas de doute pour intégrer la matière biologique transportée dans une catégorie devant répondre en totalité ou partiellement à la réglementation ADR, l'exemption doit reposer sur un jugement de spécialiste. Cet avis devrait être fondé sur les antécédents médicaux, les symptômes et la situation particulière de la source, humaine ou animale, et les conditions locales endémiques.

Enfin, il est important de souligner que tout établissement de Santé mettant en œuvre des opérations de transport par route, des opérations d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement de matières dangereuses au titre de l'ADR, doit disposer d'un conseiller à la sécurité titulaire du certificat de conseiller à la sécurité en cours de validation (5 ans). Celui-ci peut-être interne ou externe à l'établissement.