



**Accréditation :**

**Exigences préanalytiques**

**(norme NF EN ISO 15 189 et COFRAC SH REF 02)**

***DU QUALITE – 2017 - 2018***

**Anne Vassault**

# Introduction (1)

- La PHASE PRE-ANALYTIQUE couvre tous les aspects de l'examen de la prescription à la mise en œuvre de la technique d'analyse.

Elle inclut une série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des examens par les cliniciens :

- ✓ la demande d'examen,
- ✓ la préparation du patient,
- ✓ le prélèvement **des échantillons**
- ✓ l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire

finissant au début de la procédure d'analyse

- **Les erreurs les plus souvent relevées (60 à 70 %) se produisent pendant l'étape préanalytique**

(G. Lippi et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. Clin Chem Lab Med 2011, 49, 1113-26)

# Introduction (2)

Difficultés rencontrées résultent de :

- L'implication de personnes de qualification et de motivation diverses, appartenant à différentes structures
- La diversité et multiplicité des lieux concernés
- La diversité des prélèvements, des échantillons biologiques et leur stabilité
- La multiplicité des niveaux de responsabilité
- La maîtrise incertaine de la gestion documentaire et des compétences (*disposition et/ou application*)

## Risque pour le patient

d'après : *M. Plebani et coll, Clin Chem, 1997, 1348-1351*

Erreurs médicales parmi lesquelles celles liées à un dysfonctionnement du laboratoire :

40 490 tests en 3 MOIS : 189 ERREURS (0,47 %) dont  
**74 % SONT SANS EFFET DÉLÉTÈRE POUR LE PATIENT,**

- **19%** ont conduit à des investigations complémentaires indues (2<sup>ème</sup> prélèvement, échographies, examen radiologiques...) contribuant au minimum à un surcoût,
- **6,4 % (12/189)** des cas : traitement inapproprié, incidence sur la prise en charge du patient (dose d'héparine inappropriée, perfusion d'électrolytes, modification dose digoxine, prolongation de l'hospitalisation...)

## Errors in a stat lab: types and frequencies

Paolo Carraro and Mario Plebani. *Clin Chem*, 2007, 1338-42

393/51 746 résultats suspects (0,75 %) dont 160 (0,3 %) confirmés par le labo :

- **Pré-analytique : 62 %**
  - 13 % : remplissage incorrect du récipient
  - 9 % : identification
  - 8 % : tube incorrect
  - 2 % : contamination IV perfusion
- **Per-analytique : 15 %** (erreurs liées à la maintenance de l'analyseur),
- **Post-analytique : 23 %** (délais excessifs)

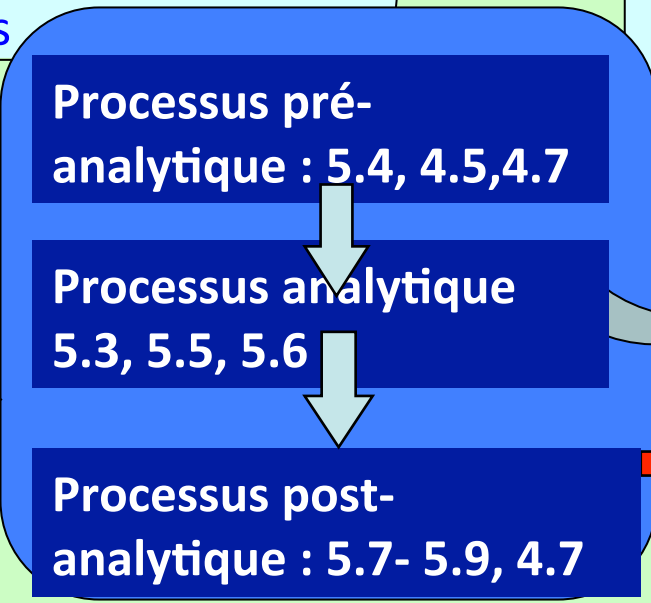
### **Conséquences :**

- 75 % : sans
- 17 % : répétition de l'analyse (nouveau prélèvement)
- 6 % : investigations supplémentaires
- 1,3 % : transfusion inutile
- 0,6 % : admission soins intensifs

Organisation et système de management  
4.1, 4.4, 4.15, et 4.2, 4.3, 4.13

**RESSOURCES**  
5.1 Personnel  
5.2 Locaux  
5.3 Equipements, réactifs, consommables  
5.10 Systèmes d'information  
4.6 Approvisionnement

**EVALUATION et AMELIORATION CONTINUE**  
4.8 Réclamations  
4.9 Maitrise des NC  
4.10 Actions correctives  
4.11 Actions préventives  
4.12 Amélioration continue  
4.14 Audit internes  
4.15 Revues de direction  
5.6 Garantie de la qualité



Prescription

Compte-rendu des résultats

**CLINIENS – EXIGENCES/ SATISFACTION**

**PATIENTS**

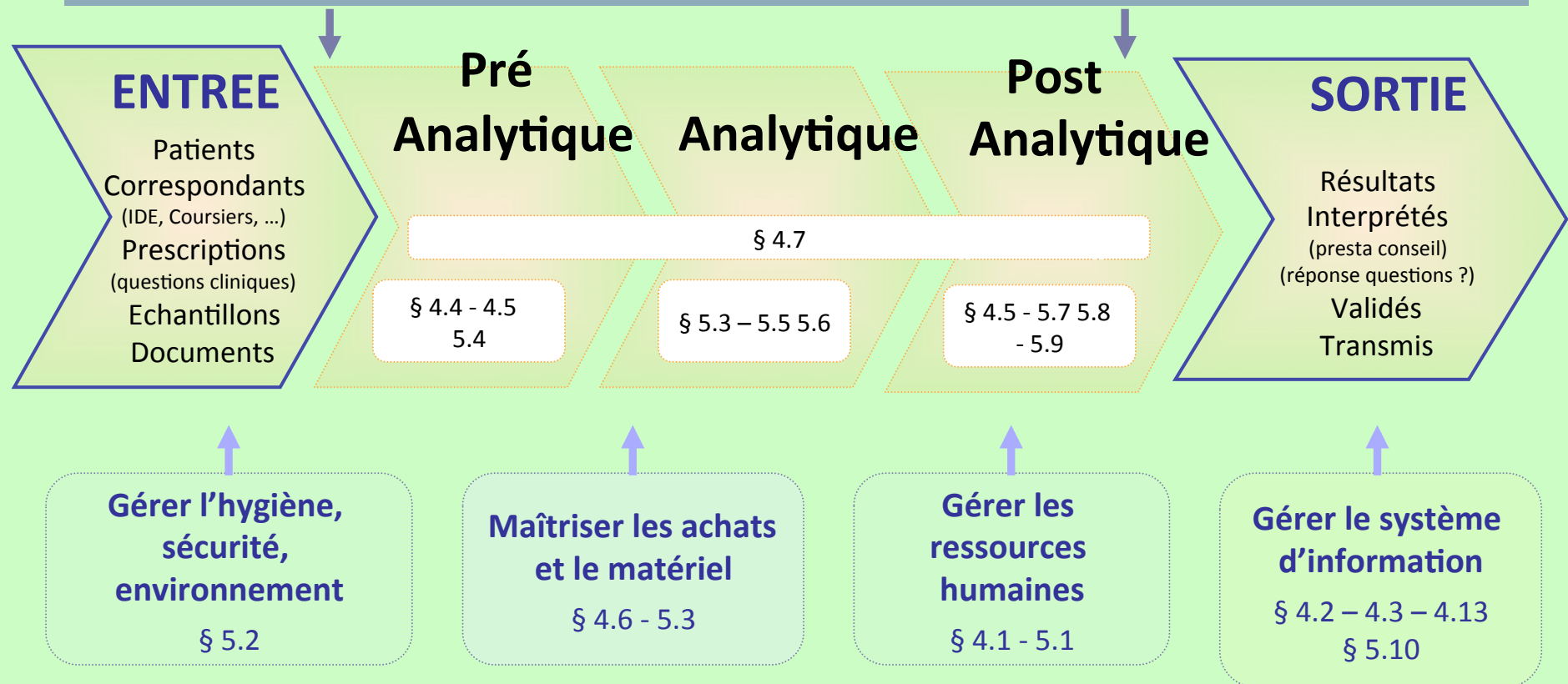
# Cartographie du laboratoire

**Organisation générale**

§ 4.1

**Amélioration continue**

§ 4.8 à 4.15 (excepté 4.13)



## Le prélèvement des échantillons biologiques :

- 60 à 80 % des erreurs sont liées à l'étape pré-analytique
- L'existence de procédures rigoureuses permet d'assurer :
  - Sécurité des patients et des personnels
  - Qualité des résultats
  - Diminution des coûts.

# Facteurs préanalytiques

- Quel est l'effet des conditions de conservation sur la stabilité des analytes?
- Quel est l'effet de la congélation?
- Quel est l'effet de décongélations successives?
- Quel est l'effet des différents anticoagulants?
- Quelle est l'influence de l'hémolyse?



# Réglementation française et COFRAC SH REF 02

- 1- **L. 611-2** : la phase préanalytique fait partie de l'examen EBM. Elle est sous la responsabilité du biologiste médical (**L 611-7**)
- 2- **L. 611-14** : existence d'une convention entre LBM et professionnels de santé en charge des prélèvements
- 3-**L. 611-13-17** : existence d'une procédure définie par le LBM
- 4-**L. 611-15** : établissements santé : directeur resp. de leur application
- 5- Identification du patient et de l'échantillon : nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe, + nom d'usage si besoin.
- 6- Identité du préleveur : nom, prénom, qualif prof, n° ident
- 7- Date et heure de prélèvement (échantillon ou document joint)
- 8- Les renseignements cliniques pertinents sont requis. Il appartient au biologiste de les obtenir en cas de non-communication.
- 9- Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens

## 5.4 Processus pré-analytiques (2012)



Organisation  
internationale de  
normalisation

### 5.4.1 Généralités

### 5.4.2 Informations pour les patients et utilisateurs

### 5.4.3 Informations de prescription

### 5.4.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires

#### 5.4.4.1 Généralités

#### 5.4.4.2 Instructions - activités de pré-prélèvement

#### 5.4.4.3 Instructions relatives aux activités de prélèvement

### 5.4.5 Transport des échantillons

### 5.4.6 Réception des échantillons

### 5.4.7 Manipulation pré-analytique, préparation et entreposage

# Plan NF EN ISO 15189 - 2012 (1)

**1- Généralités** : le laboratoire doit disposer de **procédures** documentées

**2- Informations pour les patients et utilisateurs** (manuel de prélèvement ou autre document) : logistique, instructions, **procédure** de réclamation

**3- Prescription. Renseignements cliniques**

Heure de prélèvement si besoin et si stabilité le nécessite

Bons de demande et prescription

**Procédure documentée** concernant les prescriptions orales

**4- Prélèvement et manipulations des échantillons primaires :**

- **procédure documentée** : conditions de préparation du patient (consentement, information, manipulation des échantillons primaires)
- instructions pré-prélèvement
- instructions prélèvement : préleveurs, habilitation, conditions d'entreposage, accès sécurisé et confidentialité (contrat clinico-biologique, direction des soins, service transport)

# Plan NF EN ISO 15189 - 2012 (2)

**5- Transport** : documentation, conditionnement, vérifications conformité de échantillons, traçabilité. **Procédure documentée.**

**6- Réception des échantillons, NC, dérogations, traçabilité informatique**

- Enregistrements : heure, date, identité traçée de la personne qui a procédé à l'enregistrement si possible
- Vérifications, critères d'acceptation, de rejet
- Revue de la prescription (habilitation des personnes et traçabilité)
- Réception, enregistrement, étiquetage, urgents (instruction)
- Aliquotage

**7- Manipulations pré-analytiques, préparation et entreposage :**

**Procédure** : délais de prescription d'un examen supplémentaire  
Stabilité des échantillons, délai pour prescrire un autre examen.

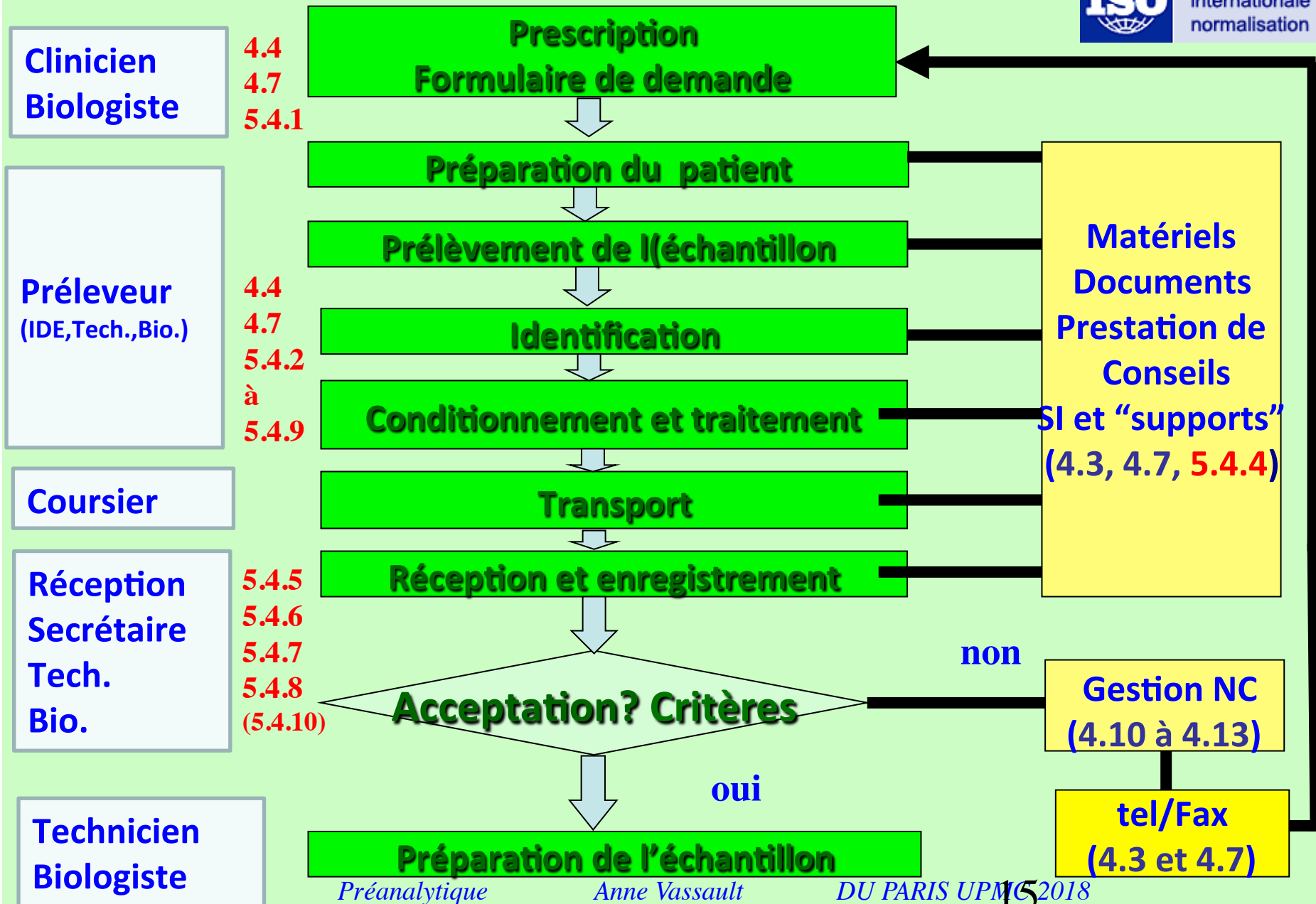
# Maîtrise de la phase préanalytique

1. Définir le processus
2. Rédiger et gérer les procédures
3. Habilitier les personnes
4. Mettre en place un système de maîtrise des NC, AC, AP
5. Rassembler une documentation (références bibliographiques, expériences...) et enregistrer les données
6. Mettre en place des indicateurs
7. Evaluer périodiquement : audit, revue de direction

# Circuit de traitement des examens de biologie médicale



Organisation internationale de normalisation



# Circuit de traitement des examens de biologie médicale

	Loi du 30 mai 2013 portant réforme BM	Norme EN ISO 15 189 (2012)	Référentiel HAS V2010
<p>1- Prescription</p> <p>Rôle et responsabilité du biologiste</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Clinicien</b> Inclut les éléments cliniques pertinents</li> <li>• <b>Le biologiste peut, en accord avec le clinicien (Art. L6211-8) :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ne pas effectuer un examen prescrit</li> <li>- ajouter un examen ou</li> <li>- le substituer</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>4.7 :</b> Prescription de conseils : <b>les professionnels qualifiés pour cette tâche doivent conseiller en matière de choix d'examens, de fréquence de prescription et de type d'échantillon requis.</b></p> <p><b>5.4.3 :</b> contenu d'un formulaire de prescription</p> <p>Cas de la prescription connectée</p>	<p><b>Référence 21 :</b> prise en charge des examens de biologie médicale</p> <p><b>Critère 21.a</b> <i>Prescription d'examens, prélèvement et transmission des résultats</i></p> <p>Outils d'aide à la prescription, délais définis</p> <p><b>Critère 21.b</b> <i>Démarche qualité en laboratoire</i></p>
	<i>Préanalytique</i>	<i>Anne Vassault</i>	<i>DU PARIS UPMC 2018</i>

**The unbearable lightness of diagnostic testing: time to contain inappropriate test ordering.** *Schattner A. Postgrad Med J 2008;84, 618-621*  
*(L'insupportable obscurité des tests de diagnostic : l'heure est venue de limiter la prescription inappropriée)*

**Causes d'inefficacité des examens**

- **Examen redondant**
- **Examen réalisé dans des conditions inappropriées**
- **Examen prescrit et interprété en dehors du contexte clinique**
- **Examen fiable mais il n'est pas pris en compte**

**Réduction du nombre de prescriptions inappropriées d'examens**

**Education**

- Améliorer la **communication** avec les cliniciens
- Mise à disposition d'un guide
- Utilisation d'une liste de questions à répondre pour chaque clinicien avant de prescrire un examen

**Institution**

- Supervision des prescriptions par les seniors
- Repérer les redondances par un **système d'information**

# Circuit de traitement des examens de biologie médicale

	Loi du 30 mai 2013 portant réforme BM	Norme EN ISO 15 189 (2012)	Référentiel HAS V2010
<b>2- Préparation du patient</b>	<p>Lorsque <b>la totalité ou une partie de la phase pré-analytique</b> de l'examen est réalisée en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise cette phase n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement de santé, les <u>procédures applicables</u> <b>sont déterminées par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale.</b></p> <p><b>Le directeur de l'établissement veille à leur application (Art. L. 6211-15).</b> <i>Préanalytique</i></p>	<p><b>5.4.4.2, 5.4.4.3</b></p> <p>Exigences définies dans les instructions du laboratoire (gestion doc)</p> <p>Qualification des personnels</p> <p>Traitement des réclamations</p> <p><i>Anne Vassault</i></p>	<p>respect des droits du patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Information du patient</li> <li>- confidentialité,</li> <li>- bientraitance</li> <li>- consentement éventuel</li> </ul> <p><i>DU PARIS UPMC 2018</i></p>

## Circuit de traitement des examens de biologie médicale

	Loi du 30 mai 2013 portant réforme BM	Norme EN ISO 15 189 (2012)	Référentiel HAS V2010
<b>3- Prélèvement</b>	En accord avec les exigences définies par le biologiste ( <i>Art. L6211 15</i> )	<b>5.4.4.3 : Identification univoque du patient</b> <b>5.4.6 : gestion des non conformités</b> Révision périodique des volumes prélevés	Instructions (identification etc...) Règles d'hygiène et de sécurité ( <b>21 a et 21b</b> ) Implication des structures de soins

# Maîtrise de la phase préanalytique

1. Définir le processus
2. Rédiger et gérer les procédures
3. Habilitier les personnes
4. Mettre en place un système de maîtrise des NC, AC, AP
5. Rassembler une documentation (références bibliographiques, expériences...) et enregistrer les données
6. Mettre en place des indicateurs
7. Evaluer périodiquement : audit, revue de direction

## 4.5. Examens transmis à des laboratoires sous traitants



- **2 sous chapitres :**
  - sélection et évaluation des laboratoires sous-traitants
    - compte rendu des résultats d'examens sous-traités.
- Définir «qui fait quoi»
  - obligation de conserver les demandes et les résultats et de définir la période de conservation.
  - référencer tout travail sous-traité.

## 5.4.1

## Généralités



Le laboratoire doit disposer de **procédures documentées** et d'informations pour les activités pré-analytiques afin de garantir la validité des résultats des examens.

## 5.4.2 Informations pour les patients et utilisateurs (1)

Le laboratoire **doit** fournir aux patients et utilisateurs de ses prestations. les informations suivantes, le cas échéant :



- a) l'emplacement du laboratoire ;
- b) les types d'activité offerts par le laboratoire, y compris les examens sous-traités à d'autres laboratoires ;
- c) les heures d'ouverture et de fermeture ;
- d) les examens proposés par le laboratoire, y compris, le cas échéant, les informations concernant le type d'échantillons requis, les volumes d'échantillon primaire, les précautions spéciales, le délai d'obtention du compte rendu des résultats (qui peut également être indiqué dans les catégories générales ou pour des groupes d'examens), les intervalles de référence biologique et les valeurs de décision clinique ;
- e) les instructions pour-compléter le formulaire de prescription ;
- f) les instructions relatives à la préparation du patient ;
- g) les instructions relatives aux échantillons collectés par le patient;

## 5.4.2 Informations pour les patients et utilisateurs (2)

- h)** les instructions relatives au transport des échantillons, y compris les besoins spéciaux de manutention ;
- i)** les exigences concernant le consentement du patient (consentement à divulguer les informations cliniques et les antécédents familiaux aux professionnels de la santé si une sous-traitance est requise, par exemple) ;
- j)** les critères du laboratoire en matière d'acceptation et de rejet des échantillons ;
- k)** une liste des facteurs connus comme étant susceptibles d'influer sur la réalisation de l'examen ou l'interprétation des résultats ;
- l)** la disponibilité des conseils cliniques concernant la prescription et l'interprétation des résultats des examens ;
- m)** la politique du laboratoire concernant la protection des données personnelles ;
- n)** la procédure de réclamation du laboratoire.



Le laboratoire doit mettre des informations à la disposition des patients et des utilisateurs, notamment une information sur la marche à suivre pour l'obtention d'un **consentement éclairé**. L'importance de la fourniture d'**informations** sur le patient et sa famille, le cas échéant (pour interpréter les résultats d'examen génétique, par exemple), doit être expliquée au patient et à l'utilisateur.

## 5.4.3 Informations de prescription (1)

La **feuille de prescription** ou un équivalent électronique doit prévoir suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter, les éléments suivants :



**a)** l'identification du patient, le sexe, la date de naissance, les détails de contact du patient et un identifiant unique ;

*NOTE* L'identification unique est composée d'un identifiant alphanumérique et/ou numérique (numéro d'hôpital ou un numéro de sécurité sociale, par exemple)

**b)** le nom ou l'identifiant unique du clinicien, prestataire de soins ou autre personne légalement autorisée à prescrire des examens ou à utiliser les données médicales, avec le destinataire du compte rendu et les données de contact ;

**c)** le type d'échantillon primaire et, le cas échéant, le site anatomique d'origine ;

**d)** la nature des examens prescrits ;

**e)** les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription, pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats ;

*NOTE* Les informations nécessaires pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats peuvent comprendre l'ascendance du patient, les antécédents familiaux, l'historique des voyages et expositions, les maladies contagieuses et toute autre information clinique pertinente. Les informations financières pour les besoins de facturation, la vérification des comptes, la gestion des ressources et les revues d'exploitation peuvent également être collectées. Il convient que le patient soit informé des renseignements collectés et de la raison pour laquelle ils sont rassemblés.

## 5.4.3

## Informations de prescription (2)

**f)** la date et, le cas échéant, l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire et

**g)** la date et l'heure de la réception de l'échantillon.



Organisation  
internationale de  
normalisation

***NOTE*** Il convient de déterminer le format des feuilles de prescription (papier ou électronique, par exemple) et la manière dont les prescriptions doivent être communiquées au laboratoire en accord avec les utilisateurs des prestations du laboratoire.

***Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée concernant les prescriptions orales d'examens qui comprend la fourniture de la confirmation au moyen d'un formulaire de prescription ou équivalent électronique dans un délai donné.***

***Le laboratoire doit accepter de coopérer avec les utilisateurs ou leurs représentants pour clarifier la feuille de prescription des utilisateurs.***

## 5.4.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires

### 5.4.4.1 Généralités



Le laboratoire doit disposer de procédures documentées pour le prélèvement et la manipulation corrects d'échantillons primaires. accessibles aux personnes responsables du prélèvement des échantillons primaires (préleveur du personnel laboratoire ou non)

Si l'utilisateur nécessite des dérogations, exclusions ou compléments à la procédure de prélèvement documentée, il convient de les enregistrer et de les intégrer dans tous les documents comportant des résultats d'examens et de les communiquer au personnel approprié.

*NOTE 1 Toutes les procédures utilisées nécessitent le consentement éclairé du patient. Pour les procédures de laboratoire les plus courantes, le consentement peut être implicite si le patient se présente au laboratoire avec une ordonnance et se soumet volontairement aux procédures habituelles de prélèvement (une ponction veineuse, par exemple). Il convient que les patients hospitalisés et alités aient la possibilité de refuser.*

*Des procédures spéciales, incluant les procédures les plus invasives ou celles présentant un risque plus important de complications suite à la procédure, exigent une explication plus détaillée et, dans certains cas, un consentement écrit.*

*Dans les cas d'urgence, le consentement peut ne pas être possible, auquel cas il est acceptable d'effectuer les procédures nécessaires à condition qu'elles respectent l'intérêt du patient.*

*NOTE 2 Lors de la réception et de l'échantillonnage, il convient d'assurer un degré **de confidentialité** suffisant et adapté au type d'informations demandées et de spécimen prélevé.*

## 5.4.4.2 Instructions relatives aux activités de pré-prélèvement

Les instructions du laboratoire relatives aux activités de pré-prélèvement doivent comprendre les informations :

- la façon de compléter la feuille de prescription ou l'équivalent électronique,
- la préparation du patient (instructions destinées au personnel soignant, aux personnes effectuant les prélèvements et aux patients, par exemple) ;
- le type et la quantité de l'échantillon primaire à prélever, avec la description du matériel de recueil et de tout additif nécessaire ;
- le moment précis auquel le prélèvement doit être effectué, le cas échéant ; et
- les informations cliniques concernant ou influençant le prélèvement des échantillons, la réalisation des examens ou l'interprétation des résultats (historique d'administration de médicaments, par ex)

### 5.4.4.3 Instructions relatives aux activités de prélèvement

Les instructions du laboratoire relatives aux activités de prélèvement doivent comprendre les informations suivantes :



- a. la détermination de l'identification du patient à qui l'échantillon est prélevé ;
- b. la vérification que le patient répond aux exigences préanalytiques (qu'il est à jeun, par exemple), de médication (heure de la dernière dose, cessation), de prélèvement d'échantillon à l'heure ou aux intervalles prédéterminés, etc. ;
- c. les instructions relatives au prélèvement des échantillons sanguins et non sanguins primaires, avec la description du matériel de recueil des échantillons primaires et de tout additif nécessaire ;
- d. dans les situations où l'échantillon primaire est prélevé dans le cadre de la pratique clinique, les informations et instructions concernant les conditionnements des échantillons primaires, les additifs nécessaires et les conditions de traitement et de transport des échantillons nécessaires, doivent être déterminées et communiquées au personnel clinique approprié ;
- e. les instructions relatives à l'étiquetage d'échantillons primaires de manière à fournir un lien non équivoque avec les patients sur lesquels ils sont prélevés ;
- f. l'enregistrement de l'identité de la personne prélevant l'échantillon primaire et la date de prélèvement et, le cas échéant, l'enregistrement de l'heure de prélèvement ;
- g. les instructions relatives aux conditions d'entreposage correctes avant que les échantillons prélevés ne soient remis au laboratoire ; et
- h. l'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le prélèvement.

## 5.4.5 Transport des échantillons

- Les instructions du laboratoire concernant les activités de conditionnement des échantillons et de transport doivent comprendre le conditionnement des échantillons et le transport.
- Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour s'assurer que les échantillons sont transportés :
  - a) en respectant un délai approprié à la nature des examens demandés et à la discipline concernée ;
  - b) à une température spécifiée pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons ; et
  - c) d'une manière qui garantit l'intégrité de l'échantillon et la sécurité pour le transporteur, le grand public et le laboratoire destinataire, conformément aux exigences établies.



**NOTE** Un laboratoire qui ne participe pas au prélèvement et au transport d'échantillons primaires est considéré comme ayant satisfait au paragraphe 5.4.5c ci-dessus, lorsqu'à la réception d'un échantillon dont l'intégrité a été compromise ou qui aurait pu mettre en danger la sécurité du transporteur ou du grand public, l'expéditeur est contacté immédiatement et informé des mesures à prendre pour éviter toute récurrence.

## 5.4.6 Réception des échantillons

La procédure du laboratoire concernant la réception des échantillons doit garantir que les activités suivantes ont lieu :

1- Les échantillons sont traçables de manière univoque, par feuille de prescription jusqu'au patient ou site identifié.



2- Les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons développés et documentés par le laboratoire sont appliqués.

3- En cas de problèmes d'identification du patient ou de l'échantillon, d'instabilité de l'échantillon due au délai de transport ou à l'utilisation d'un conditionnement inapproprié, de volume d'échantillon insuffisant ou si l'échantillon est critique ou irremplaçable d'un point de vue clinique, et que le laboratoire choisit de traiter l'échantillon, le compte rendu final doit indiquer la nature du problème et, le cas échéant, que la prudence est de mise quant à l'interprétation des résultats.

4- Tous les échantillons reçus ont été enregistrés dans un registre d'admission, sur une feuille de travail, dans un ordinateur ou tout autre système comparable. La date et l'heure de la réception et/ou de l'enregistrement des échantillons doivent être consignées. Si possible, l'identité de la personne recevant l'échantillon doit également être enregistrée.

5- Le personnel autorisé doit évaluer les échantillons reçus afin de s'assurer qu'ils satisfont aux critères d'acceptation pertinents pour les examens prescrits.

6- Si pertinent, il doit exister des instructions pour la réception, l'étiquetage, le traitement et le compte rendu des échantillons spécialement marqués comme étant urgents. Les instructions doivent inclure les détails de tout étiquetage particulier de la feuille de prescription et de l'échantillon, le mode de transfert de l'échantillon à l'endroit où sont effectués les examens dans le laboratoire, le mode de traitement rapide à utiliser et les critères de compte rendu particuliers à suivre.

Toutes les parties de l'échantillon primaire doivent être traçables, de manière non équivoque, jusqu'à l'échantillon primaire d'origine.

## 5.4.7 Manipulation pré-analytique, préparation et entreposage

- **Le laboratoire doit disposer de procédures et de locaux appropriés pour mettre en sécurité les échantillons des patients et éviter toute détérioration, perte ou dommage pendant les activités pré-analytiques, la manipulation, la préparation et l'entreposage.**



- **Les procédures du laboratoire doivent comprendre des délais de prescription des examens supplémentaires ou d'autres examens sur le même échantillon primaire.**

# Procédures/instructions préanalytiques (1)

- 1- Prescription** : Le rôle du biologiste. Catalogue et guide des examens effectués par le laboratoire. Supports de la prescription
- 2 – Patient, sa préparation** : régime, état de jeune, prise de médicaments. Son information, la confidentialité, son consentement pour les essais cliniques (CPP)
- 3 - Matériels de prélèvement** : Les aiguilles et seringues. Les récipients, les additifs et les conservateurs.
- 4 - Prélèvement** : Le préleveur, sa formation, son information. La salle de prélèvement. Le lieu de prélèvement. Les micro-prélèvements. Guide de prélèvements. Incidents et accidents : conduite à tenir.
- 5 - Identification des échantillon** : identification du patient du service du prescripteur règles d'étiquetage

## Procédures/instructions préanalytiques (2)

- 6- Conservation des échantillons** : avant et après analyse, stabilité des analytes et conditions de conservation prétraitement, sérothèque
- 7- Transport des échantillons** : matériel de transport, urgence, conditions, traçabilité, fiche de suivi médical
- 8- Réception et enregistrement** : causes d'un refus d'admission, causes d'un refus d'exécution, enregistrement, archivage, codage, cotation, tarification
- 9- Interférences** : Médicaments : pharmacologiques, analytiques  
Substances endogènes
- 10- Prétraitement des échantillons** : centrifugation, déprotéinisation, aliquotage.
- 11 - Habilitation du personnel**
- 12- Audit de la phase pré-analytique** : questionnaire

# Procédures préanalytiques 1- Prescription

- Le rôle du biologiste comme consultant pour le choix des analyses les plus pertinentes en fonction des données cliniques
- Guide des analyses pratiquées et celles transmises
- Supports de la prescription définis en concertation avec les prescripteurs
- Procédure de prescription en fonction de l'urgence, des disponibilités du laboratoire, de sa politique qualité et des exigences des cliniciens prescripteurs.
- Communication : participation régulière à des réunions clinico-biologiques
- Dans certaines conditions, le biologiste est autorisé à prescrire des analyses complémentaires

# EN/ISO 15 189: 2012

## 5.4.3 - Informations données par la prescription - contenu :

- Identification unique du patient, sexe, date de naissance, contact
- Nom ou identification unique du prescripteur (adresse si elle diffère de celle du laboratoire)
- Milieu biologique et site anatomique d'origine, si nécessaire
- Nature des examens prescrits
- Informations cliniques pertinentes
- Date et heure de prélèvement (le cas échéant)
- Date et heure de réception



## Procédures préanalytiques : 2 - Patient : préparation et instructions

- Sa préparation : régime, état de jeune, prise de médicaments.
- Son information : confidentialité
- Informations générales : logistique, rendez-vous, délais
- Son consentement pour les essais cliniques (CCPRB)
- Sa sécurité
- Etat physiologique : chronobiologie..
- Etat physiopathologique
- Position du sujet au moment du prélèvement

# Contenu du manuel de prélèvement ou équivalent (1) : imprimés

- Liste des analyses disponibles
- Formulaire de consentement, si besoin
- Informations et instructions à fournir au patient en vue de leur préparation à un prélèvement (jeune, régime, nettoyage...)
- Informations aux utilisateurs des services du laboratoire concernant les indications médicales des examens prescrits

# Contenu du manuel de prélèvement ou équivalent (2) : procédures

## Instructions relatives

- à la préparation du patient à l'attention des préleveurs
- à l'identification des échantillons primaires
- **Au type de prélèvement** (prise de sang, recueil d'urine, ou autres liquides biologiques...) **incluant la nature du récipient à utiliser**
- **Au délai d'acheminement des échantillons au laboratoire et de traitement**

# Contenu du manuel de prélèvement ou équivalent (3) : instructions

- Renseignement de la feuille de demande
- Type et quantité d'échantillon à prélever
- Choix du moment du prélèvement si nécessaire
- Traitement à pratiquer entre le moment du prélèvement et la réception au laboratoire : conditions de transport, température, délais...
- Étiquetage des échantillons primaires
- Renseignements cliniques à fournir (traitements,...)
- Identification du patient
- Relevé de l'identité du préleveur
- Elimination sécurisée du matériel de prélèvement
- Délais de remise des résultats, en particulier en cas d'urgence.

## Contenu du manuel de prélèvement ou équivalent (4) : instructions

- Conditions de conservation des échantillons après analyse
- Délais pour l'addition éventuelle d'examens supplémentaires
- Examens supplémentaires
- Répétition de l'analyse due à une anomalie d'ordre analytique

# CATALOGUE DES EXAMENS

Nom de l'examen	TROPONINE I
Spécialité	PROTÉINES
Laboratoire exécutant	<b>LBM BETA</b>
<b>Pré-Analytique</b>	
Type de prélèvement	sang veineux
Échantillon / Récipient	 x1 Héparine de Lithium bouchon Vert
Échantillon	Plasma hépariné
Quantité minimale	1 tube héparine de 4 ml
Préparation du patient	Aucune préparation spéciale, aucun jeûne requis. Analyse urgente, à mettre dans une pochette rouge pour les infirmières et mettre un snap ring rose à l'enregistrement et étiquetage de l'analyse.
<b>Transport</b>	
Transport au laboratoire	Acheminer au laboratoire à température ambiante (15-25°C)
<b>Post-Analytique</b>	
Délai de réponse ou fréquence	<b>4 heures</b> <b>En cas d'urgence, 1 heure</b>

## Procédures préanalytiques :

### 3 - Matériels de prélèvement

- **Aiguilles**
- **Seringues**
- **Cathéter**
- **Récipients à usage unique**
- **Additifs : anticoagulants (EDTA, héparine, citrate...)  
antiglycolytiques (fluorure, iodoacétate...)**
- **Conservateurs : thymol, azoture**
- **Identification**
- **Normes**

## NF EN ISO 6710 (2017) - Annexe F -

### Codes couleurs recommandés pour l'identification des additifs et des accessoires

Additif/Accessoire	Code alphanumérique	Code couleur recommandé pour le bouchon
EDTA <sup>a</sup> sel dipotassique	K2E	Lavande*
sel tripotassique	K3E	Lavande*
Citrate trisodique 9:1 <sup>b</sup>	9NC	Bleu clair
Citrate trisodique 4:1 <sup>b</sup>	4NC	Noir
Fluorure/oxalate	FX	Gris
Fluorure/EDTA	FE	Gris
Fluorure/héparine	FH	Gris
Fluorure/acide citrique	FC	Rose
Lithium/héparine	LH	Vert*
Lithium/héparine et gel	LH	Vert clair
Sodium/héparine	NH	Marron*
Citrate, phosphate, dextrose et adénine	CPDA	Jaune
Acide, citrate et dextrose	ACD	Jaune
Activateur de coagulation	CAT	Rouge*,**
Activateur de coagulation avec gel	CAT	Jaune foncé**
Aucun	Z	Blanc

## **Examens prescrits en urgence**

(voir CSP L. 6211-8/arrêté du 15/12/2016)

**Lorsque la situation clinique du patient le nécessite**

**le laboratoire dispose d'une procédure qui définit :**

- la liste des examens « urgents »
- à communiquer (en accord avec les prescripteurs)
- leur identification,
  - leur réception,
  - leur enregistrement,
  - leur étiquetage
  - la traçabilité des échantillons,
  - les modalités de prescription
  - les modalités de transport,
  - les modes de transmission
  - les délais de communication des résultats
  - les adresses à utiliser

## **Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens**

- **La liste des examens réputés urgents est insérée dans le manuel unique des procédures pré-analytiques applicables du laboratoire de biologie médicale ainsi que dans chacune des copies de ce manuel prévu à l'article D. 6211-1-II du code de la santé publique.**
- **Elle en constitue un élément obligatoire.**
- **Cette liste est également adressée par voie électronique ou par courrier papier à chacun des prescripteurs habituels dès sa réalisation et à chaque modification de celle-ci.**
- **La liste précise pour chaque examen le délai maximum de communication de ces résultats.**

# Procédures préanalytiques : 4 - Prélèvement

- **Préleveur** : qualification, formation, habilitation, information
- **Salle de prélèvement** : le lieu de prélèvement
- **Microprélèvements** (sang capillaire)
- **Guide de prélèvements** : incidents et accidents
- **Moment du prélèvement**
- **Procédure**
- **Effet de la posture**
- **Effet du garrot**
- **Ordre des tubes**

## Procédures préanalytiques : 5 - Identification des échantillons

- **Identification du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance**
- **Identification du prescripteur**
- **Identification du préleveur**
- **Règles d'étiquetage**
- **Vérification de l'identité auprès du patient**
- **Vérification concordance des informations échantillon/prescription**

## GBEA 99 : identification des échantillons biologiques (ch III.2.2) - (1)

### Tubes ou récipients primaires :

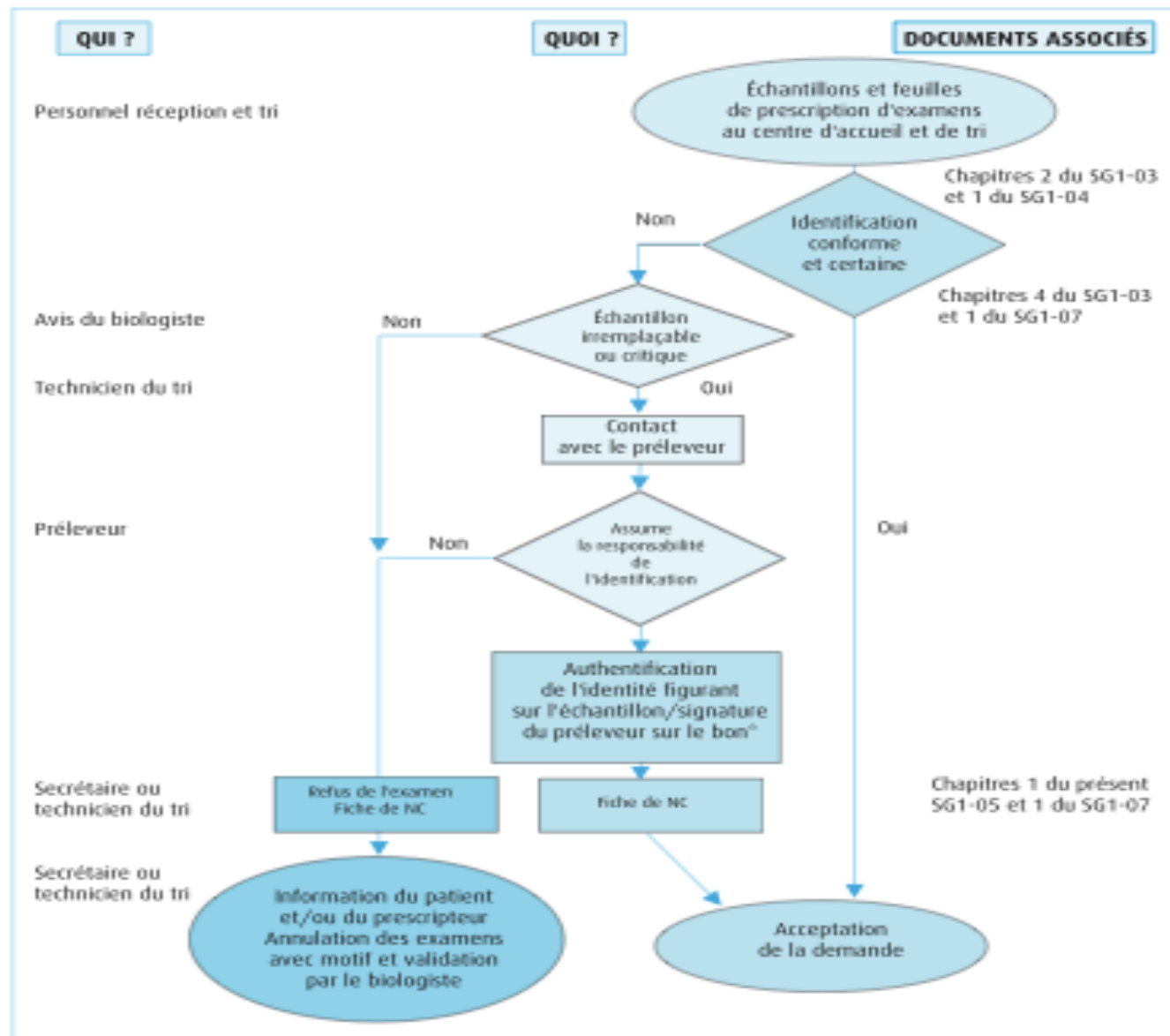
- étiquetage au moment du prélèvement par le préleveur
- Conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne
- doit mentionner : identité, date de naissance, déclinées par le patient, sexe, nature de l'échantillon, date et heure si nécessaire.
- En cas de défaut d'identité, d'incertitude ou d'anonymat, le prescripteur ou le laboratoire doit mettre en place une procédure de lien entre le patient et l'échantillon biologique.
- En cas d'étiquetage code/barre les renseignements prévus ci dessus ne doivent pas être masqués.



### Tubes ou récipients secondaires :

- étiquetage rigoureux pour identifier sans ambiguïté l'échantillon.

→ FIGURE 2 : TRAITEMENT DES INCERTITUDES D'IDENTIFICATION DES ÉCHANTILLONS PRIMAIRES À L'ARRIVÉE AU LABORATOIRE



\* Le nom du préleveur et la date de l'authentification doivent figurer dans le compte rendu de résultats s'ils ne peuvent être traçables d'une autre façon.  
NC : non-conformité.

## Procédures préanalytiques :

### 6 - Conservation des échantillons

- **avant et après analyse (voir DOC OMS, 2002, 2010)**
- **Stabilité des analytes et conditions de conservation**
- **pré-traitement**
- **Sérothèque, plasmathèque, biothèques**

## GBEA 99 : Conservation des échantillons biologiques (ch. III.2.3)

- **Conditions de conservation conformes aux règles de sécurité et d'hygiène en vigueur pour éviter toute contamination du personnel et pollution de l'environnement.**
- **Conservation des échantillons de contrôle et d'étalonnage conformément aux recommandations du fournisseur. Noter date, heure de reconstitution pour les substances lyophilisées. Précautions pour éviter évaporation et contamination.**
- **Conditions de conservation des échantillons après analyse à préciser. Obligatoire pour certaines analyses (annexe C)**
- **Congélation des aliquotes engage la responsabilité du biologiste. Conditions d'identification, de fermeture des récipients, de température, de durée de conservation et de l'objet de procédures.**



## Procédures préanalytiques

### 7 - Transport des échantillons :

#### Assurer

- Sécurité
- Traçabilité
- Intégrité (stabilité..)

- Matériel de transport
- Conditions de transport : délais, température
- Traçabilité : fiche de suivi médical, contrôle de la température
- Instructions écrites

# Procédures préanalytiques :

## 8 - Réception et enregistrement

- **Vérification de la conformité du spécimen aux spécifications**
  - causes d'un refus d'admission (demande d'infos complémentaires)
  - causes d'un refus d'exécution,
- **Validation de la prescription d'analyse**
- **Vérification de la cohérence entre le spécimen biologique et la prescription**
- **Vérification du délai écoulé entre le moment du prélèvement et la réception**
- **Traçabilité : enregistrements date, heure, de réception, remarques concernant les non conformités**
- **Information auprès des partenaires des non conformités**
- **Archivage**
- **Codage, cotation, tarification**

## **Non conformités : refus d'exécution**

- **Défaut ou absence d'identification du patient**
- **Réceptacle non conforme aux recommandations du laboratoire**
- **Volume insuffisant**
- **Défaut d'intégrité du réceptacle : fuite, casse**
- **Hémolyse**
- **Conditions de transport non conformes aux recommandations du laboratoire (délai, température..)**
- **Moment du prélèvement inapproprié**

## **Non conformités : demande d'infos complémentaires**

- **Défaut ou absence d'identification du prescripteur**
- **Défaut ou absence d'identification du préleveur**
- **Défaut ou absence de date (et heure) de prélèvement**
- **Défaut ou absence de renseignements cliniques (jeûne, prise de médicaments...)**
- **Volume des urines des 24 heures**
- **Défaut ou absence d'informations : poids, taille, surface corporelle**
- **Absence de bon de commande**

# Procédures préanalytiques : 9- Interférences

## Médicaments :

- Mécanismes évoqués :
  - pharmacologique
  - analytique
- Diagnostic
- Traitement

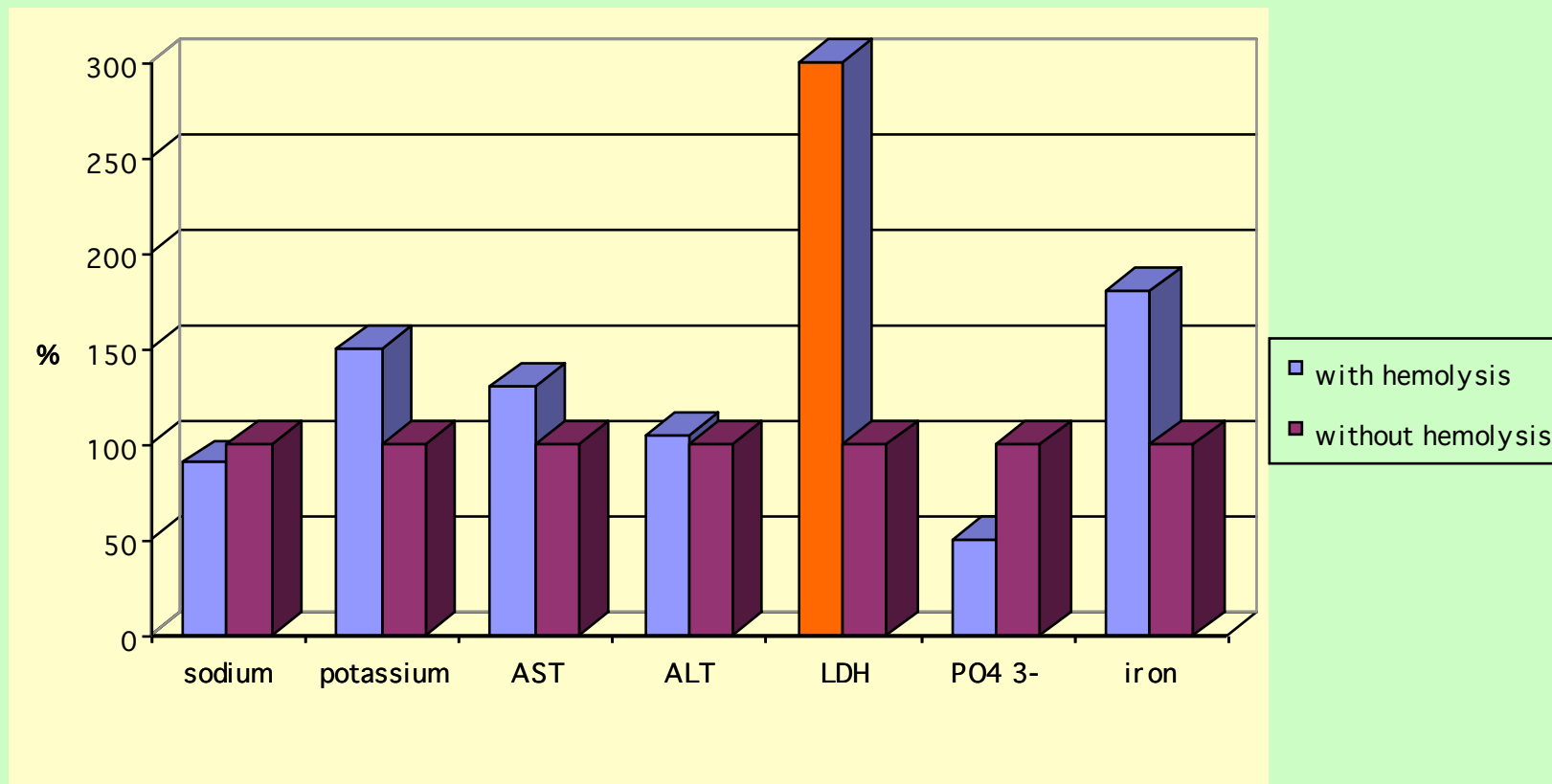
## Substances endogènes :

- trouble
- hémolyse
- ictère

Analyte	Hb (g/L)	Interference error (%)	Interference error as multiples of SD
ACE (TAE = 3,5 SD)	0.5	15	1.9
	1.7	25	3.1
	3.2	38	<b>4.8</b>
	5.9	93	<b>11.7</b>
Insulin (TAE = 5,5 SD)	0.5	8	1.2
	1	15	2.5
	2	27	4.5
	4	48	<b>8.0</b>
	6	67	<b>11.1</b>

# Influence de hémolyse

résultats exprimés en pourcentage par rapport aux échantillons non hémolysés

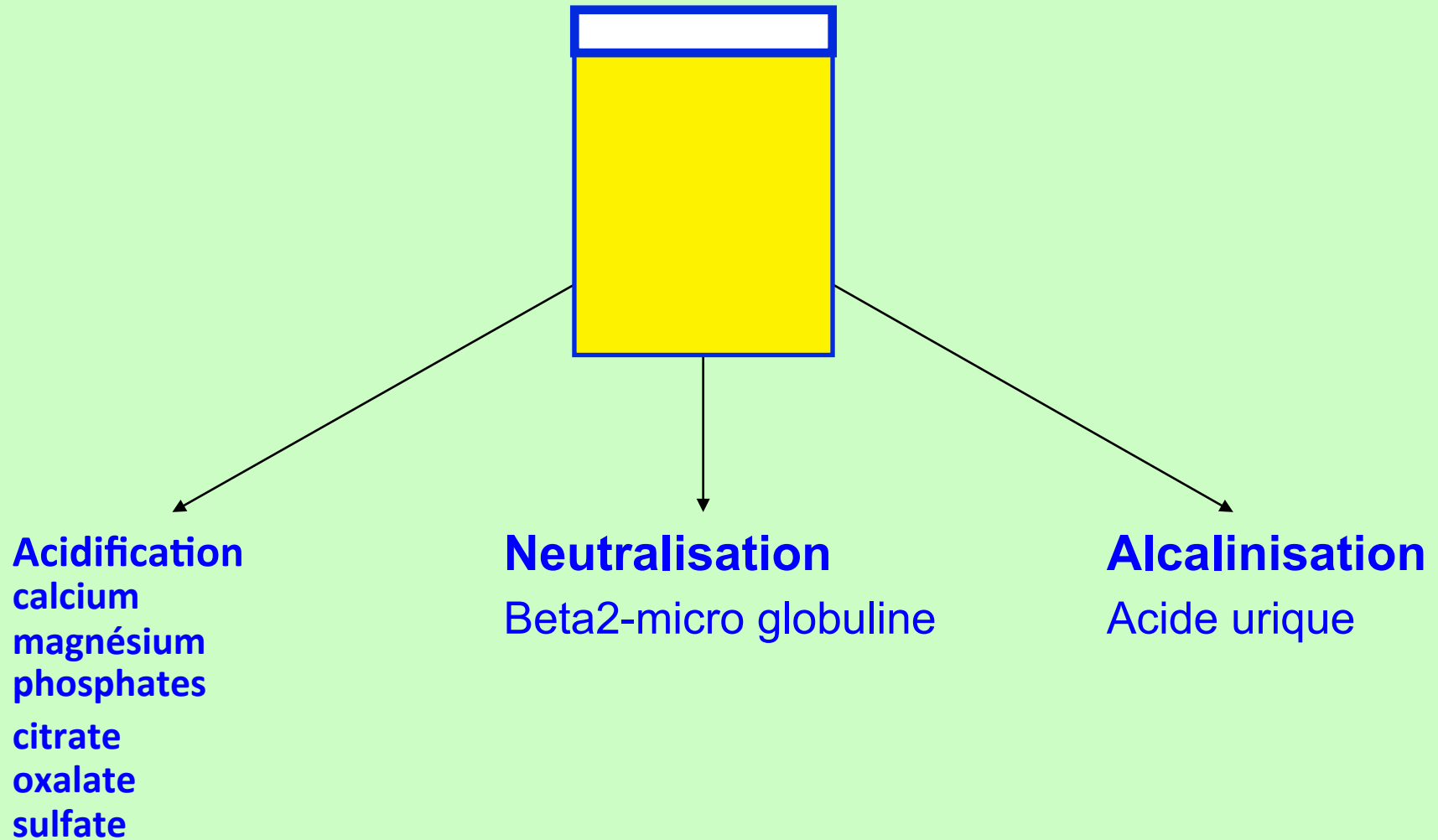


## Procédures préanalytiques

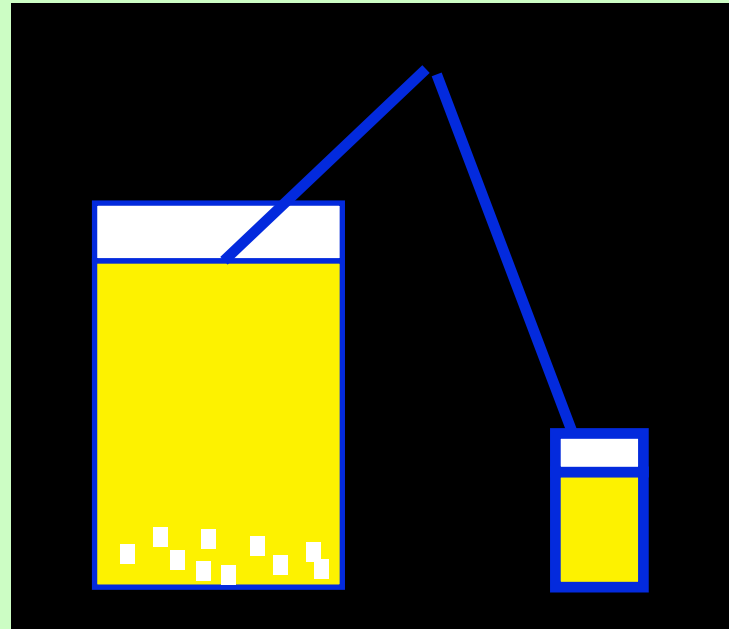
### 10 - Prétraitement des échantillons :

- Centrifugation
- Filtration
- Acidification, neutralisation, alcalinisation des urines
- Déprotéinisation.
- Concentration
- Coupes, étalements
- Evaporation
- Dilution
- Préparation d'échantillons secondaires

# Prétraitement des Urines



# Prélèvement d'urines



urines des 24 heures : aliquotes

Résultats: calcium urinaire

	J1	J2	J3
mmol/24h	2	3	12

*Préanalytique*      *Anne Vassault*      *DU PARIS UPMC 2018*

## **Procédures préanalytiques :**

### **11 - Audit de la phase préanalytique :**

#### **Critères d'évaluation :**

- **Évaluation de l'éducation, de la formation et de l'information de l'ensemble des partenaires du laboratoire**
- **Existence de procédures écrites**
- **Existence d'indicateurs à chaque étape : gestion des non-conformités, évaluation des délais, hémolyse...**
- **Actions correctives : évaluation de la récurrence des dysfonctionnements**
- **Actions préventives : évaluation de leur efficacité**

# Maîtrise de la phase préanalytique

1. Définir le processus
2. Rédiger et gérer les procédures
3. Habiliter les personnes
4. Mettre en place un système de maîtrise des NC, AC et AP
5. Rassembler une documentation (références bibliographiques, expériences...) et enregistrer les données
6. Mettre en place des indicateurs
7. Evaluer périodiquement : audit, revue de direction

# Habilitation des personnels

- **Procédure d'habilitation**
- **Contenu de la procédure :**
  - Formation initiale
  - Formation et évaluation continues (en fonction du niveau défini)
  - Ré-évaluation après arrêt de longue durée (à définir)
- **Accueil d'un nouveau personnel :**
  - Dossier de qualifications, contrat de travail (ressources humaines)
  - Fiches de fonction
  - Habilitation en fonction des tâches effectuées (fiche d'habilitation)

# Fiche d'habilitation

Compétences à acquérir	compétences acquises au préalable (où et quand ?)	Modalités de formation	Nom du tuteur	Période de formation	Mode de validation des acquis	Compétences relatives à l'activité validées – Date et visa		
						Tuteur	Personne formée	Biologiste

# Fiche d'habilitation

<b>Compétences à acquérir</b>				
<b>Compétences acquises au préalable (où et quand ?)</b>				
<b>Modalités de formation</b>				
<b>Nom du tuteur</b>				
<b>Période de formation</b>				
<b>Période de formation</b>				
<b>Mode de validation des acquis</b>				
<b>Compétences relatives à l'activité, validées</b>	<b>Tuteur</b>			
	<b>Personne formée</b>			
	<b>Biologiste</b>			
<b>Date et visa</b>	<i>Préanalytique</i>	<i>Anne Vassault</i>	<i>DU PARIS UPMC 2018</i>	

## Matrice des compétences - préanalytique

	Déballage Vérification 1	Enregistrement Vérification 2	Etiquetage
<b>Emilie B</b>	N1	N1	N3
<b>Charles V.</b>	N2	N1	N1
<b>Astrid F.</b>	N1	N1	N1
<b>Ariane F.</b>	N3	N2	N1
....			

# Maîtrise de la phase préanalytique

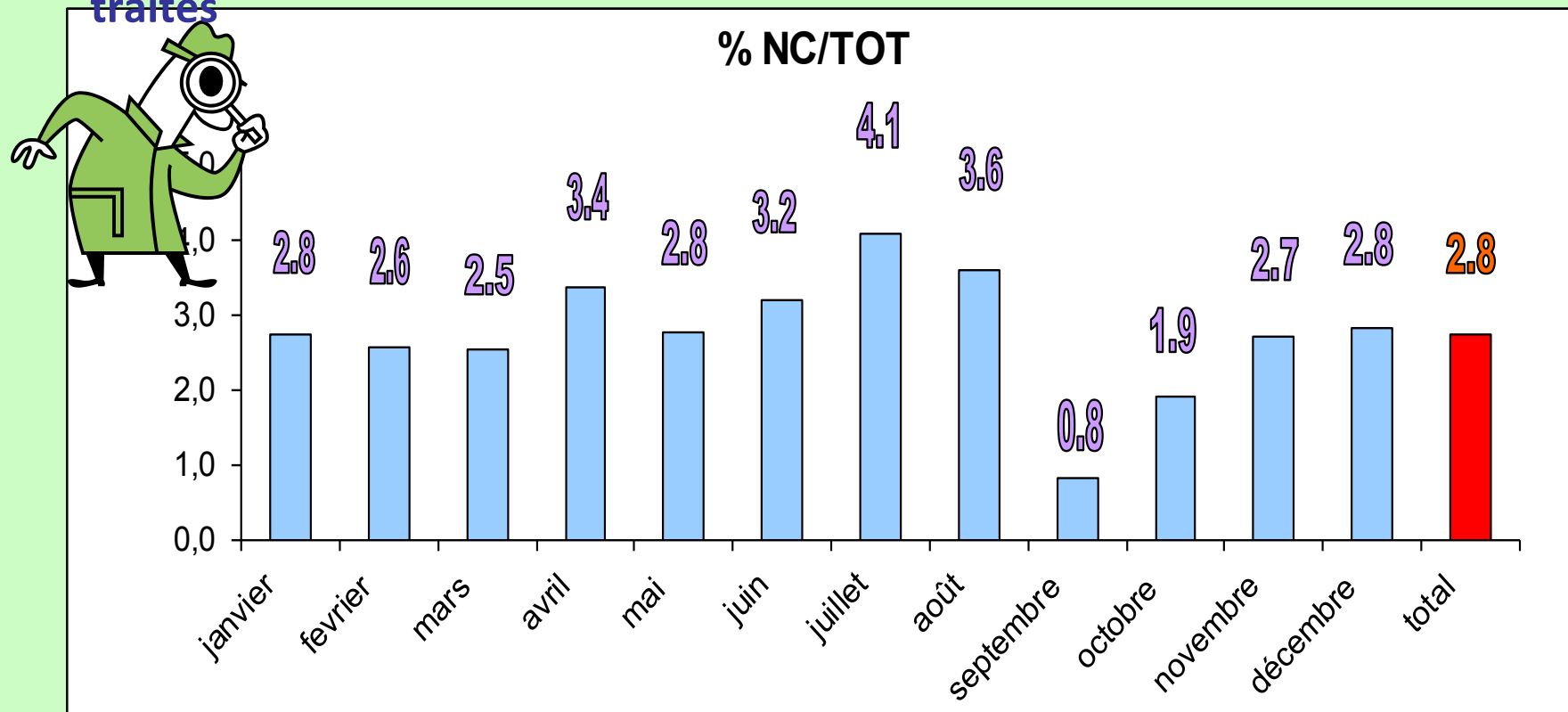
1. Définir le processus
2. Rédiger et gérer les procédures
3. Habilitier les personnes
4. Mettre en place un système de maîtrise des NC, AC et AP
5. Rassembler une documentation (références bibliographiques, expériences...) et enregistrer les données
6. Mettre en place des indicateurs
7. Evaluer périodiquement : audit, revue de direction

# Pourcentage de NC par mois

## Année 2012 – Service de Biochimie

Pourcentage par rapport au nombre de dossier

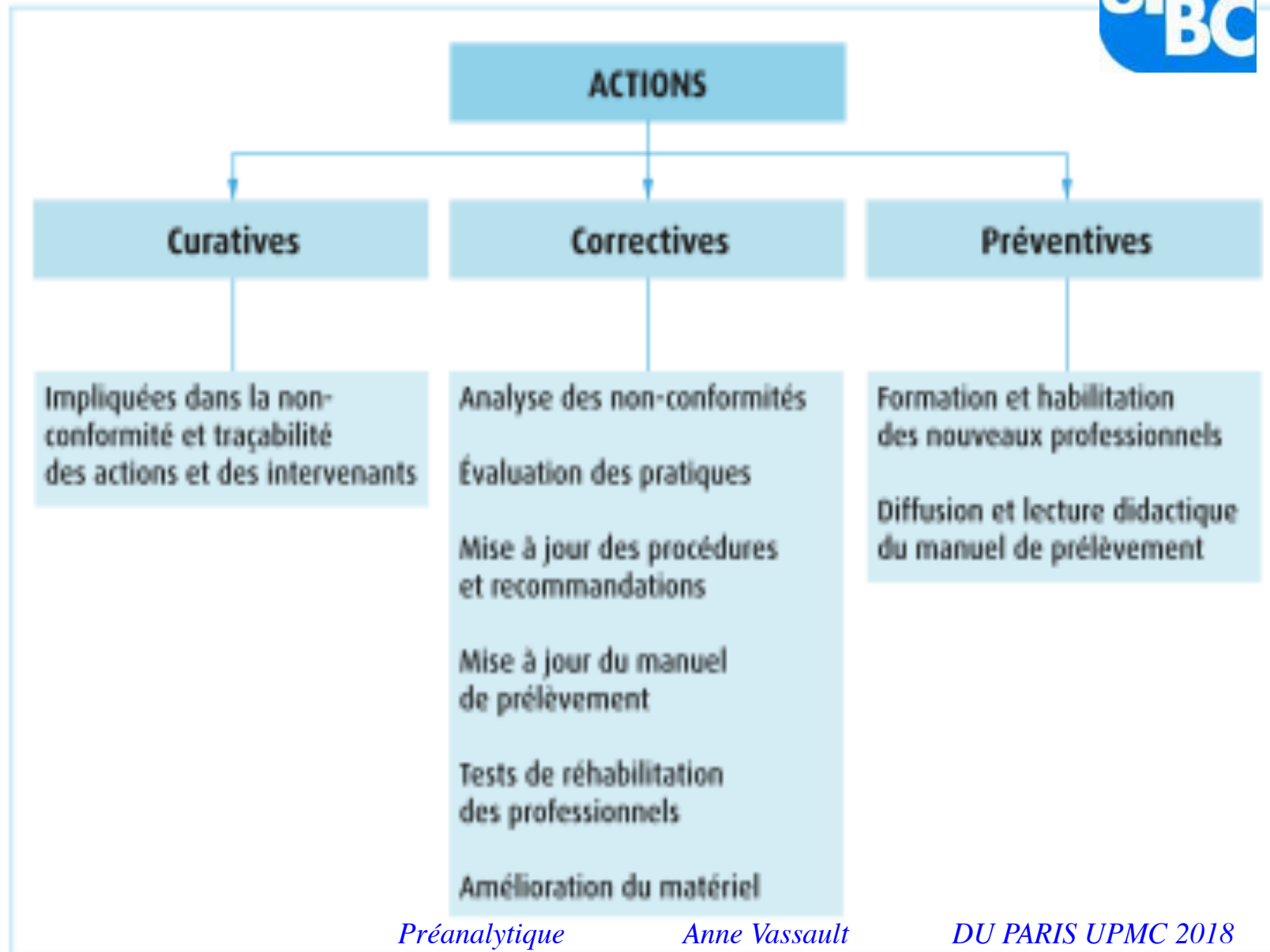
traités



## Propositions d'actions à plus long terme

Causes	Actions d'amélioration	Responsables	Calendrier	Indicateurs de suivi
<p><b>-Matériel</b></p> <p>- Etiquettes non disponibles si le patient est entré directement (hors horaires ouverture administrative)</p> <p>- Non élimination des planches d'étiquettes de patients sortis ou dont l'identité a été modifiée</p>	<p>- Démarche d'<b>identitovigilance</b> à structurer</p> <p>- <b>Prescription connectée</b> sur informatique (achat d'un logiciel)</p> <p>-Sécurisation de l'identification par <b>bracelets électroniques</b> (couplée à la prescription connectée)</p> <p><i>Préanalytique</i></p>	<p>- DSI</p> <p>-Cellule qualité</p> <p>-Direction de la clientèle</p> <p>- Dir. service informatique</p> <p>-Biologiste</p> <p>-Directeur général</p> <p>-Directeur service informatique</p> <p>- DSI</p> <p><i>Anne Vassault</i></p>	<p>-Opérationnel fin 2008 (première réunion le 11.10.2007)</p> <p>-Appel d'offre logiciel dossier patient</p> <p>- ?</p> <p><i>DU PARIS UPMC 2018</i></p>	<p>-Taux de doublons</p> <p>-Nbre de fusions</p> <p>-Nbre de correction d'identité</p> <p>-Nbre d'erreurs identité</p> <p>-Nbre d'identités erronées</p> <p>-Déploiement dans les services de soins</p>

→ FIGURE 3 : RÉDUCTION DES NON-CONFORMITÉS PRÉ-ANALYTIQUE



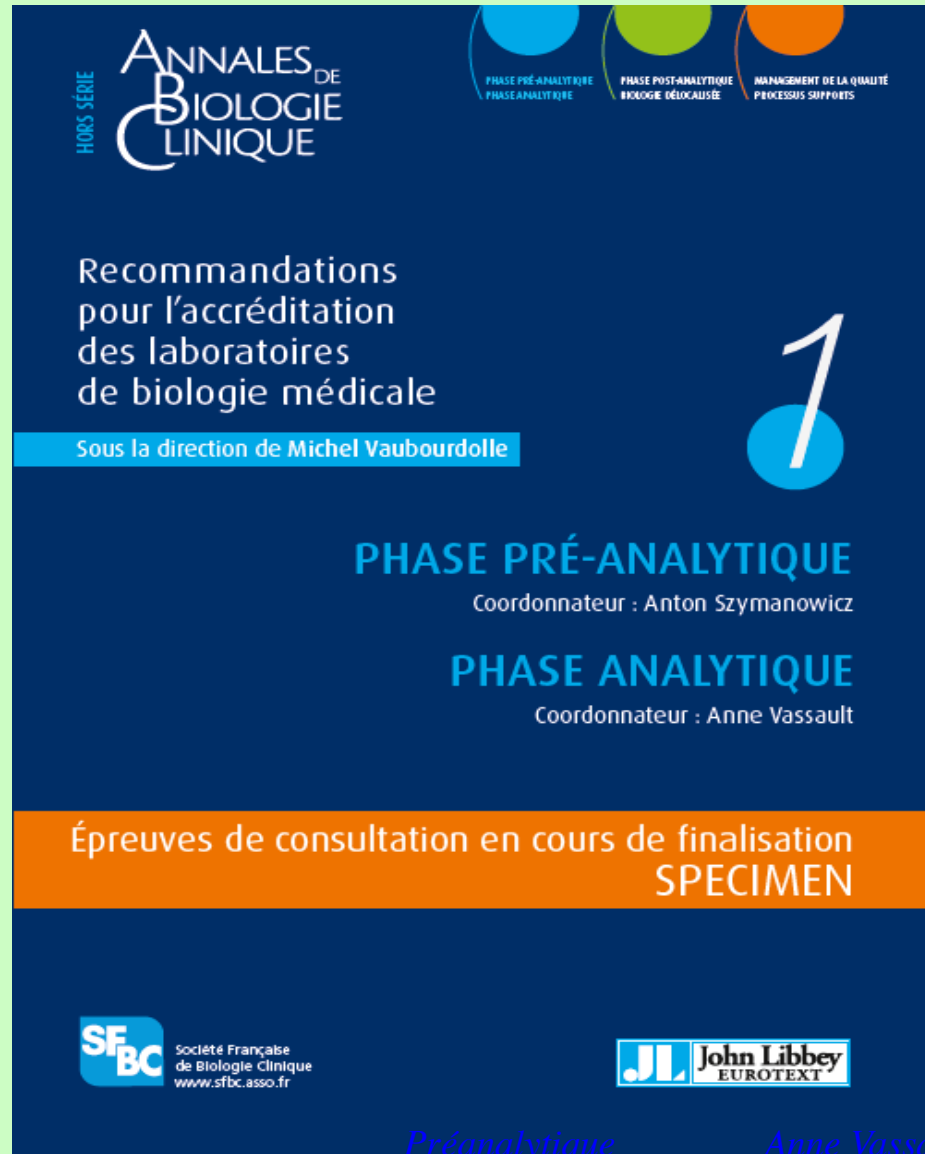
# Maîtrise de la phase préanalytique

1. Définir le processus
2. Rédiger et gérer les procédures
3. Habiliter les personnes
4. Mettre en place un système de maîtrise des NC, AC et AP
5. Rassembler une documentation (références bibliographiques, expériences...) et enregistrer les données
6. Mettre en place des indicateurs
7. Evaluer périodiquement : audit, revue de direction

# A consulter

- Ministère de la santé, Direction Général de la Santé (DGS), 2000, Banque de données relative à la phase pré-analytique, <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/biologie/bio3.pdf>
- <http://www.specimencare.com>
- CLSI H 21-A4 : Collection, transport and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays; Approved guideline- Fourth edition (2003)
- CLSI H03-A6 : Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture (2007)  
Call +610.688.0100 or toll free at +877.447.1888 Fax +610.688.0700 Visit our web site at <http://www.clsi.org/Contact> [customerservice@clsi.org](mailto:customerservice@clsi.org)
- Guide d'auto-évaluation : P. Guez, A. Vassault et coll. Ann Biol Clin, 2002, 11-22
- World Health Organization : use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations (2002)
- **GEHT** (Groupe d'Etudes en Hémostase et Thrombose) [www.geht.org](http://www.geht.org)) Recommandations relatives aux Variables préanalytiques.

# Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de Biologie Médicale – Vol.1



**Philippe Gambert**  
Président  
de la SFBC

**Jean-Louis Beaudeau**  
Rédacteur en chef des *Annales*  
de *Biologie Clinique*

**Alain Legrand**  
Past-président  
de la SFBC



**Dr Anne-Marie Gallot**  
Présidente de la section « santé humaine »,  
Comité français pour l'accréditation (COFRAC)



**Michel Vaubourdolle**  
coordonnateur du groupe SFBC-ALBM

*Préanalytique*

*Anne Vassault*

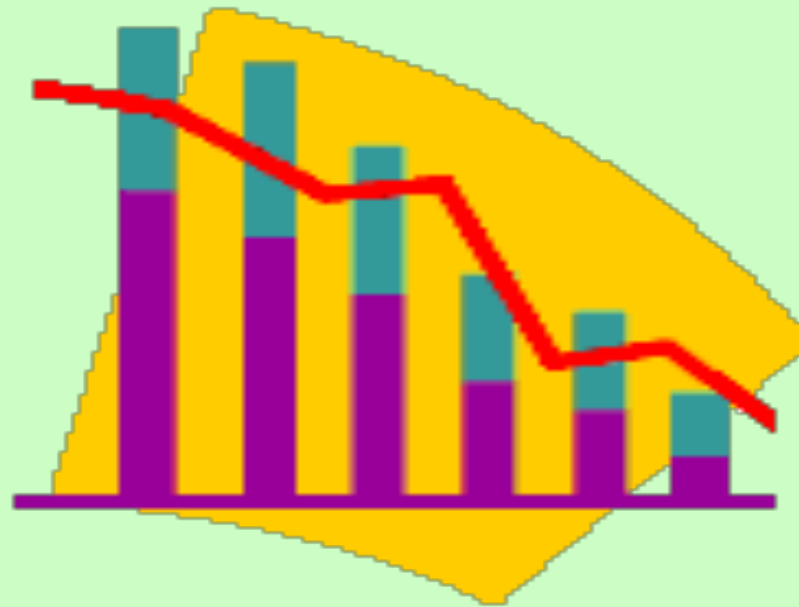
*DU PARIS UPMC 2018*

# Maîtrise de la phase préanalytique

1. Définir le processus
2. Rédiger et gérer les procédures
3. Habilitier les personnes
4. Mettre en place un système de maîtrise des NC, AC et AP
5. Rassembler une documentation (références bibliographiques, expériences...) et enregistrer les données
6. Mettre en place des indicateurs
7. Evaluer périodiquement : audit, revue de direction

# Gestion des NC indicateurs

Plebani M, Chiozza ML, Sciacovelli L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med. 2013;51:187–95. <http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2012-0582>. [PubMed]



## Quality Indicators of the pre-analytical phase

(order of priority:

1 = Mandatory; 2 = Important; 3 = Suggested; 4 = Valuable).

Quality indicator: g) transport of samples	priority	
Percentage of Number of damaged samples / Total number of samples	1	
Percentage of Number of samples transported at inappropriate time / Total number of samples for which transport time is checked"	1	
Percentage of Number of samples transported under inappropriate temperature condition / Total number of samples for which the transport temperature is checked	1	
Percentage of Number of improperly stored samples / Total number of samples	1	
Percentage of Number of samples lost-not received / Total number of samples	1	
<i>Plebani M, Chiozza ML, Sciacovelli L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med. 2013;51:187–95. <a href="http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2012-0582">http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2012-0582</a>. [PubMed]</i>		
<i>Préanalytique</i>	<i>Anne Vassault</i>	<i>DU PARIS UPMC 2018</i>





# EVALUATION DE L'HEMOLYSE DANS LE PLASMA OU LE SERUM

**Un exemple d'indicateur pour évaluer  
la qualité du processus.**

**Un témoin de la qualité du traitement  
pré-analytique des spécimens  
biologiques**

## EVALUATION DE L'HEMOLYSE 7% DES SPECIMENS TESTES

- Sang capillaire -----55%
- Prélèvement à la seringue -----15%
- Manipulation (délai, température..)----- 6%
- Perfusions-----5%
- Récipients, additifs -----5%
- Anémie hémolytique -----2%
- Autres (indéterminé) -----12%

# Maîtrise de la phase préanalytique

1. Définir le processus
2. Rédiger et gérer les procédures
3. Habilitier les personnes
4. Mettre en place un système de maîtrise des NC, AC et AP
5. Rassembler une documentation (références bibliographiques, expériences...) et enregistrer les données
6. Mettre en place des indicateurs
7. Evaluer périodiquement : audit, revue de direction

## Questionnaire d'audit préanalytique (1)

Ref norme ISO 15 189	<b>Critères Préanalytique</b>	C	NC	PC	NA	Com ment aires
<b>5.4.1 et 5.4.3</b>	Existe-t-il un manuel de prélèvement ou équivalent?					
	<b>Incluent-ils :</b> <b>Les formulaires de prescription</b>					
	Les formulaires de prescription(et documents associés dans le cas d'une ordonnance) contiennent-ils ?					
	a) l'identification univoque du patient;					
	b) le nom et les coordonnées du prescripteur					
	c) le type d'échantillon primaire et le site anatomique d'origine, le cas échéant;					
	d) la nature des examens prescrits;					
	e) les renseignements cliniques comprenant au minimum le sexe et la date de naissance					
	f) la date et l'heure du prélèvement					
	g) la date et l'heure de réception des échantillons					
	Les conditions décrites dans le manuel font-ils l'objet d'un protocole d'accord avec les services de soins.					

## Questionnaire d'audit préanalytique (2)

	Critère	C	NC	PC	NA	Co m.
<b>5.4.3</b>	<b>il existe des copies ou des références à</b>					
	a) la liste des examens pratiqués par le laboratoire					
	b) La liste des examens transmis					
	c) des formulaires de consentement, le cas échéant,					
	d) des informations et des instructions fournies aux patients en pour leur préparation avant le prélèvement					
	e) des informations données aux prescripteurs pour une pertinente et juste prescription et concernant le choix approprié des méthodes disponibles; en fonction des indications					
<b>5.4.2</b>	<b>il existe des instructions pour chaque type d'examen pour</b>					
	a) la préparation du patient (personnel soignant et préleveurs),					
	b) l'identification de l'échantillon primaire					
	c) le prélèvement de l'échantillon primaire (sang, peau, urine et autres liquides biologiques) avec la description du matériel de recueil des échantillons primaires et additifs nécessaires;					

## Questionnaire d'audit préanalytique (3)

	Critère	C	NC	PC	NA	Co m.
5.4.3 (suite)	<b>Existe-t-il, pour chaque type d'examen, des instructions concernant</b>					
	a) la préparation du patient (personnel soignant et préleveurs)					
	b) l'identification de l'échantillon primaire					
	c) le prélèvement de l'échantillon primaire (sang, peau, urine et autres liquides biologiques) avec la description du matériel de recueil et additifs					

## Questionnaire d'audit préanalytique (4)

	Critère	C	NC	PC	NA	Co m.
<b>5.4.3</b>	<b>4- des instructions concernant</b>					
<b>(suite)</b>						
	a) la façon de renseigner la feuille de prescription					
	b) le type et la quantité de l'échantillon primaire à prélever,					
	c) le moment précis auquel le prélèvement doit être effectué, si nécessaire,					
	d) tout besoin de prétraitement de l'échantillon entre le moment du prélèvement et celui de la réception (exigences de transport, réfrigération, délais.),					
	e) l'étiquetage des échantillons,					
	f) les renseignements cliniques nécessaires (par exemple prise de médicaments),					
	g) l'identification détaillée du patient à qui l'échantillon primaire a été prélevé,					
	h) l'enregistrement de l'identité du préleveur					
	i) l'élimination en toute sécurité des déchets					

## Questionnaire d'audit préanalytique (5)

	Critère	C	NC	PC	NA	Co m.
5.4.3 (suite)	<b>5- des instructions concernant :</b>					
	a) le stockage des échantillons examinés,					
	b) les délais pour prescrire une analyse complémentaire,					
	c) les analyses complémentaires éventuelles					
	d) la répétition des analyses en raison d'une défaillance analytique ou des analyses complémentaires du même échantillon primaire.					

## Questionnaire d'audit préanalytique (6)

	Critère	C	NC	PC	NA	commentaires
5.4.4	Le manuel de prélèvement des échantillons primaires fait-il partie du système de maîtrise documentaire (voir 4.3.1).					
5.4.5	La conduite à tenir dans le cas d'un échantillon non identifié est-elle définie?					
5.4.6	La conformité des échantillons est-elle vérifiée ? délais d'acheminement, température, hygiène sécurité, identité ...					
5.4.7	Tous les échantillons primaires reçus sont-ils enregistrés ainsi que la date, l'heure de réception et l'identité du réceptionniste.					

## Questionnaire d'audit préanalytique (7)

	Critère	C	NC	PC	NA	Com.
5.4.6	des critères d'acceptation et de rejet de conformité sont-ils définis ?					
	le compte rendu final indique -t-il la nature du problème et, le cas échéant, les réserves qui en résultent pour l'interprétation des résultats?					
5.4.3	Les exigences en matière de volume d'échantillons exigé pour le prélèvement veineux (et autres échantillons, tel que le LCR) son-ils revus périodiquement afin de s'assurer que les quantités d'échantillons prélevés ne soient ni excessives ni insuffisantes?					

## Questionnaire d'audit préanalytique (8)

	Critères	C	NC	PC	NA	Commentaires
5.4.4	le personnel est-il habilité?					
	les feuilles de prescriptions et les échantillons sont-ils systématiquement revus?					
	La pertinence de la prescription est-elle évaluée et la méthode retenue en conséquence? (rôle du biologiste)					
5.4.4	Existe-t-il une instruction pour la gestion des examens urgents?					
5.4.4	La traçabilité des échantillons secondaires est-elle assurée?					
5.4.3	Existe-t-il une procédure de confirmation des examens prescrits oralement?					
5.4.7	Les délais de conservation sont-ils définis?					
	Les délais de conservation sont-ils appliqués?					

# Résumé des exigences (1)

## ■ Formation et habilitation des préleveurs (interne/externe)

- Politique, procédures, et modes opératoire, enregistrements au labo
- Manuel de prélèvement (ou équivalent) à l'extérieur
- Attestations de diffusion et habilitation

## ■ Respect de l'intégrité des échantillons

- Gestion du prétraitement des échantillons (centrifugation par ex.)
- Gestion des délais et températures de stockage
- Critères associés aux différents examens (liste)
- Vérifications
  - contrôle à réception +/- relevé de NC
  - métrologie éventuelle fonction des situations
    - avant la réception au laboratoire (en général pas besoin sauf si « ramassage » long)
    - au laboratoire (en général besoins couverts aussi par les besoins techniques)
    - après le laboratoire (en général nécessaire)

# Résumé des exigences (2)

- **Echantillon traçable à l'individu (identitovigilance et intégrité)**
  - Correspondance [Patient ↔ Echantillon ↔ Prescription]
  - Correspondance [Patient ↔ Echantillon ↔ Prescription] ↔ SIL ↔ MidW ↔ automate ]
  - Intégrité des échantillons
- **Recueil de renseignements cliniques**
- **Gestion des urgences**
- **Critères de stockage après analyse (pour reprise par exemple)**
- **Gestion des échantillons surnuméraires**
- **Documentation fournisseur à jour et accessible**
- **Documentation du laboratoire complète** (politique procédures, etc...)

# CONCLUSION

**Importance des procédures, de leur contenu, de leur application : en cas de litige la « compliance » à ces procédures définira les responsabilités.**

**C'est la fiabilité des examens qui est en cause.**

**C'est au niveau des interfaces que se produisent la plupart des dysfonctionnements.**

**Un système d'assurance qualité est nécessaire pour détecter les défauts le plus tôt possible à la phase pré-analytique pour éviter de les suspecter à l'étape tardive de la validation des résultats, devant des résultats inexplicables, discordants, inexploitable.**

**Ils peuvent rester inconnus et conduire à la mise à disposition de résultats générant des informations erronées, fausser le diagnostic, le pronostic ou modifier à tort le traitement.**

# Conclusion

- Bien analyser le processus => définition des besoins adaptée sur la base des points critiques à maîtriser
- La maîtrise des compétences est primordiale (formations, habilitations, documentation à jour diffusée et appliquée)
- C'est la maîtrise des NC qui permet de de s'améliorer, mais les indicateurs sont difficiles à appréhender
- En métrologie, bien réfléchir à ses besoins
- Il est possible d'engager le « personnel externe » à respecter les recommandations de bonnes pratiques laboratoire

**Et pour ce faire, communiquer sur les NC.**

*Préanalytique*

*Anne Vassault*

*DU PARIS UPMC 2018*

