

Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins

[10]

Etude « Réglementation »

Fiche descriptive « Production des analyses de biologie médicale : Règles générales de la phase pré-analytique »

Version 1

Sommaire

1	Introduction	4
2	Définition	5
3	Les organisations de santé et les acteurs	6
3.1	La prescription d'actes de biologie	6
3.1.1	La nécessité de la prescription	6
3.1.2	Contenu et respect de la prescription	6
3.2	Les éléments complémentaires	7
3.2.1	La fiche de prélèvement	7
3.2.2	La fiche de suivi médical	7
3.2.3	Conditions de mise en œuvre des analyses médicales	7
3.3	L'enregistrement des demandes	7
3.3.1	Les droits des patients	7
3.3.2	L'identification des patients	8
3.4	Le prélèvement	8
3.4.1	Les personnes autorisées à effectuer des prélèvements et listes de ces prélèvements	8
3.4.2	L'enregistrement du prélèvement	10
3.4.3	Le matériel utilisé	10
3.5	L'identification des échantillons	10
3.6	La transmission des échantillons ou des prélèvements aux fins d'analyses à un laboratoire de statut privé	10
3.6.1	La transmission des prélèvements aux fins d'analyses est autorisée :	10
3.6.2	Pour toutes ces transmissions	11
3.7	Le transport des échantillons	12
3.8	La conformité des échantillons	12
3.9	La conservation des échantillons	13
3.10	La banque d'items de la phase pré-analytique	13
4	Aspects fonctionnels	15
4.1	Fiche de prélèvement de biologie médicale	15

4.2	Fiche de suivi médical.....	18
5	Annexe : glossaire	20

1 INTRODUCTION

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue des dispositions :

- du code de la santé publique (et notamment les articles L. 6211-1, L. 6211-4 à L.6211-6, L. 6211-8 et R. 5015-71) ;
- du code de la sécurité sociale (et notamment des articles L. 162-4, R. 161-45, R. 161-47 et R. 161-48) ;
- du code de déontologie médicale (et notamment des articles 6, 23 et 71) ;
- de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
- du décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier ; du décret n° 80-987 du 3 décembre 1980 (JO du 9 décembre 1980) fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement en vue d'analyses de biologie médicale ;
- du décret n°76-1004 du 4 novembre 1976, JO du 6 novembre 1976, fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyse de biologie médicale (modifié notamment par le décret n°95-1321 du 27 décembre 1995) ;
- de l'arrêté du 26 novembre 1999 et ses annexes, JO du 11 décembre 1999 NOR: MESP9923609A, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) ;
- de l'arrêté du 26 avril 2002, JO du 4 mai 2002 NOR: SANP0221588A, modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- de l'arrêté du 20 juin 2003, JO du 3 juillet 2003, NOR: SANP0322251A fixant la présentation de la fiche de prélèvement de biologie médicale prévue au deuxième alinéa de l'article 20-5 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- de l'arrêté du 24 avril 2002 JO du 5 mai 2002, NOR: MESP0221557A, portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain ;
- de l'arrêté du 1er juin 2001 (JO du 30 juin 2001) modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») et par l'arrêté du 7 juillet 2004 (JO du 16 juillet 2004) modifiant l'arrêté du 1er juin 2001, NOR: EQU0400944A ;
- de l'arrêté du 6 juillet 1994, JO du 14 juillet 1994, NOR: SANP9402045A, fixant la liste des actes réservés à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes ;
- de l'arrêté du 30 septembre 1997, NOR: MESP9723184A, modifiant l'arrêté du 17 octobre 1983 modifié fixant la liste des examens radiologiques, de laboratoire et de recherche que les sages-femmes peuvent prescrire ;
- de l'avenant à la convention nationale des directeurs de laboratoire privé d'analyses médicales, J.O. du 11 avril 2004, NOR: SANS0421049X ;
- du guide de bonne utilisation de l'informatique dit « GBUI » élaboré par le SFIL en 1999 ;
- et du dossier de banque d'items de la commission de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et de la direction générale de la santé (DGS) d'octobre 2000.

2 DEFINITION

Cette fiche retrace les règles générales de la phase pré analytique de la production des analyses de biologie médicale pour les laboratoires de statut privé, les laboratoires, départements ou services d'analyses de biologie médicale des établissements publics de santé ainsi que pour toute personne (professionnel de santé ou établissement de santé) participant à la réalisation de ces analyses.

La phase pré analytique correspond aux actes réalisés en amont de l'analyse.

3 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS

Ce chapitre est structuré selon les grandes activités de la phase pré-analytique des analyses de biologie médicale. Pour chaque activité le rôle des différents acteurs est précisé.

3.1 La prescription d'actes de biologie

3.1.1 La nécessité de la prescription

Les demandes d'actes de biologie peuvent être prescrites par les médecins et, dans la limite de leurs compétences, par les sages-femmes (Arrêté du 30 septembre 1997, NOR: MESP9723184A, modifiant l'arrêté du 17 octobre 1983 modifié fixant la liste des examens radiologiques, de laboratoire et de recherche que les sages-femmes peuvent prescrire)

La mise en œuvre de la production des analyses ne peut intervenir qu'au vu d'une prescription médicale remise au laboratoire par le patient ou transmise -avec le prélèvement et la fiche accompagnant le prélèvement et, si nécessaire, avec la fiche de suivi médical- directement par le prescripteur avec l'accord du patient compte tenu du libre choix de celui-ci du laboratoire exécutant et de l'interdiction du compérage. (Articles 6 et 23 du code de déontologie médicale)

La pratique du rapatriement automatique de la prescription au laboratoire doit donc être conditionnée par la présence, au laboratoire, du patient ou des prélèvements.

En outre, l'existence de procédures de prescription électronique entre un (ou des) laboratoire(s) et un (ou des) prescripteur(s) ne doit en aucun cas être un argument à caractère commercial ou concurrentiel, elle ne doit pas faire l'objet d'une publicité quelconque.

Par ailleurs, le patient, en tant qu'assuré social, doit être averti de la situation conventionnelle du laboratoire.

3.1.2 Contenu et respect de la prescription

- **Mentions requises**

La prescription médicale des examens de biologie médicale doit être transcrite sur une ordonnance, papier ou électronique, comportant les éléments requis par l'article R. 161-45 du code de la sécurité sociale, selon lequel le prescripteur fait mention : des nom et prénoms du bénéficiaire des actes ou prestations ; de son propre identifiant ; de la date à laquelle elle est faite et de la référence permettant son rapprochement avec la feuille de soins ; le cas échéant, le caractère non remboursable des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent (article L. 162-4 du code de la sécurité sociale) ; le cas échéant, la mention de la disposition législative en vertu de laquelle la participation financière de l'assuré est limitée ou supprimée.

L'ordonnance est signée du prescripteur.

- **Respect du contenu de la prescription**

Des dispositions applicables aux laboratoires de statut privé signataires de la convention nationale des directeurs de laboratoire privé d'analyse médicales précisent que (Avenant à la convention nationale des directeurs de laboratoire privé d'analyses médicales, J.O. du 11 avril 2004, NOR: SANS0421049X) :

- 1 Le directeur de laboratoire signataire est tenu, dans l'exécution des actes de biologie, d'observer la prescription, c'est à dire la liste des actes prescrits.
Il s'abstient en conséquence de toutes investigations supplémentaires :
 - sauf celles prévues par la nomenclature qui peuvent être effectuées à l'initiative du biologiste.En cas d'investigations supplémentaires nécessitant un nouveau prélèvement, le directeur de laboratoire porte sur la photocopie de la prescription originale : « complément sur nouveau prélèvement prévu par le n° ... » (n° de code de l'acte) ;
 - sauf les examens complémentaires nécessités par la constatation de résultats anormaux. Un commentaire justifiant ces derniers examens sera porté sur le compte rendu d'analyse destiné au prescripteur.
- 2 Le directeur de laboratoire s'engage à ne pas fournir aux médecins prescripteurs, ni aux établissements de listes de prescriptions préétablies, y compris des documents établis selon le principe des « cases à cocher ».

3.2 Les éléments complémentaires

3.2.1 La fiche de prélèvement

Les prélèvements destinés à être transmis à un laboratoire de biologie médicale de statut privé doivent être accompagnés d'une fiche de prélèvement (article 20-5 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié). Cette fiche de prélèvement doit ensuite être renseignée à chaque étape de l'exécution de l'analyse. L'arrêté du 20 juin 2003 (JO du 3 juillet 2003) est venu fixer la présentation de la fiche de prélèvement de biologie médicale. (Cf. **chapitre 4.1**)

3.2.2 La fiche de suivi médical

Chaque fois que cela est utile pour préciser la prescription ou pour la bonne exécution des analyses ou pour l'interprétation des résultats, le directeur du laboratoire, privé ou public, demande au prescripteur de renseigner une fiche de suivi médical. Le GBEA propose un modèle de fiche de suivi médical. (Cf. **chapitre 4.2**).

3.2.3 Conditions de mise en œuvre des analyses médicales

Le biologiste doit fournir aux médecins prescripteurs toutes les précisions utiles aux conditions de mise en oeuvre des analyses médicales.

3.3 L'enregistrement des demandes

3.3.1 Les droits des patients

Les patients ont le droit à bénéficier de tout acte médical anonymement, ils ont donc le droit de ne pas déclarer leur identité.

Les patients ont le droit de refuser que leur identité soit enregistrée au niveau du système informatique du laboratoire, ils doivent alors être prévenus de toutes les conséquences qui en découleraient.

Les patients ont le droit de vérifier et éventuellement de demander la correction de tout élément de leur identité enregistré au niveau du système informatique du

laboratoire. (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Pour plus de précisions, **Cf.** Fiche sur les règles générales de fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale, ou fiche sur la tenue et la gestion du dossier du patient).

3.3.2 L'identification des patients

Le biologiste doit tout mettre en oeuvre, dans la limite de ses moyens et des droits des patients, pour s'assurer de l'exactitude de l'identité des patients et de l'exactitude des droits à prestations de ceux-ci.

A cette fin, il peut demander la présentation de toute pièce permettant de justifier de l'identité du patient.

En cas de non présentation, ou de refus de présentation d'un justificatif d'identité, le biologiste est tenu d'enregistrer le patient sous l'identité déclarée par celui-ci.

Dans ces conditions, le GBUI recommande :

- que le système de gestion du laboratoire comporte un item permettant de distinguer les dossiers pour lesquels l'identité du patient n'est pas garantie ;
- que le système de gestion du laboratoire ne fasse pas le rattachement de ces dossiers avec des dossiers antérieurs ou futurs de patients ayant la même identité.

Le système informatique du laboratoire devra enregistrer au minimum : le nom du patient, le nom de jeune fille pour les femmes mariées, le prénom du patient, la date de naissance du patient, le sexe du patient, ainsi que l'adresse ou le service d'hospitalisation du patient.

3.4 Le prélèvement

Le prélèvement est l'action permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

Les prélèvements sont effectués sous le contrôle du directeur ou directeur adjoint du laboratoire d'analyses de biologie médicale ou de la personne qui le remplace légalement ou du biologiste chef de service ou adjoint du laboratoire de l'établissement d'hospitalisation public par les professionnels qualifiés et habilités, conformément à la réglementation en vigueur :

3.4.1 Les personnes autorisées à effectuer des prélèvements et listes de ces prélèvements

(cf. Décret n° 80-987 du 3 décembre 1980 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement en vue d'analyses de biologie médicale)

- Les médecins, prescripteur ou biologiste, sont compétents en général pour effectuer les prélèvements ;
- Pour les biologistes non médecins, dont le responsable du laboratoire ou service (et les internes en pharmacie) : ils doivent justifier de l'obtention d'une « attestation de capacité » et s'en tenir à une liste limitative d'actes de prélèvement (Décret n° 80-987 du 3 décembre 1980 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement en vue d'analyses de biologie médicale) :
 - tubage gastrique ou duodénal sans contrôle radiologique ;
 - sondage vésical chez la femme ;

- prélèvement effectué au niveau des téguments, des phanères et des muqueuses facilement accessibles aux seules fins d'examens microbiologiques ou parasitaires ;
- prélèvement de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire.
- Pour les techniciens de laboratoire (privé ou public) et les laborantins : ils doivent justifier de l'obtention d'un « certificat de capacité » ou d'un certificat équivalent pour pouvoir réaliser les prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire ;
- Pour les infirmiers (Décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier) :
 - 1) Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier peut accomplir le recueil des données biologiques obtenues par des techniques à lecture instantanée suivantes : Urines : glycosurie acétonurie, protéinurie, recherche de sang, potentiels en ions hydrogène (pH) ; et Sang : glycémie, acétonémie. (Article 5 du décret 2002-194 du 11 février 2002)
 - 2) Il peut effectuer au vu d'une prescription médicale qui, sauf urgence, doit être écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, les actes de (article 6 du décret 2002-194 du 11 février 2002) :
 - Pose de sondes gastriques en vue de tubage, d'aspiration, de lavage ou d'alimentation gastrique ;
 - Pose de sondes vésicales en vue de prélèvement d'urines, de lavage, d'instillation, d'irrigation ou de drainage de la vessie ;
 - Prélèvements de sang par ponction veineuse ou capillaire ou par cathéter veineux ;
 - Prélèvements de sang par ponction artérielle pour gazométrie ;
 - Prélèvements non sanglants effectués au niveau des téguments ou des muqueuses directement accessibles ;
 - Recueil aseptique des urines ;
 - Transmission des indications techniques se rapportant aux prélèvements en vue d'analyses de biologie médicale.
 - 3) L'infirmier peut effectuer au vu d'une prescription médicale qui, sauf urgence, doit être écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, et à la condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment (article 8 du décret 2002-194 du 11 février 2004) :
 - Injections et perfusions de produits d'origine humaine (nécessitant, préalablement à leur réalisation, lorsque le produit l'exige, un contrôle d'identité et de compatibilité obligatoire effectué par l'infirmier) ;
 - Préparation, utilisation et surveillance des appareils de circulation extracorporelle ;
 - Ablation de cathéters centraux et intrathécaux ;
 - Utilisation d'un défibrillateur manuel.

Toutes ces personnes doivent être formées aux procédures de prélèvement du laboratoire et informées des risques d'erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement et à la nécessité de préciser au biologiste responsable tout incident survenu au cours du prélèvement.

3.4.2 L'enregistrement du prélèvement

Le professionnel qui exécute le prélèvement en vertu de la prescription remplit la fiche de prélèvement ou, lorsque la tenue de cette fiche n'est pas obligatoire (pour les laboratoires, départements ou services des établissements publics de santé), porte sur l'ordonnance écrite son identifiant et les références permettant de rapprocher cette ordonnance de la feuille de soins correspondant aux actes ou prestations qu'il a effectués ou servis.

Ces références sont : la date des prestations qu'il sert ; les nom et prénoms du bénéficiaire des soins ; l'identification de la caisse de l'assuré ; le numéro d'immatriculation au répertoire national d'identification des personnes physiques de l'assuré ou, si celui-ci n'est pas le bénéficiaire des soins, le numéro d'immatriculation au répertoire national d'identification des personnes physiques ou, à défaut, la date de naissance de ce dernier.

Toutefois, le professionnel exécutant ne porte pas ces références sur l'ordonnance dans le cas où la transmission des ordonnances aux organismes d'assurance maladie a été assurée par le prescripteur par voie électronique. (Articles R. 161-47 et R. 161-48 du code de la sécurité sociale)

Il appose, en outre, sa signature sur l'ordonnance.

3.4.3 Le matériel utilisé

Le prélèvement doit être réalisé en règle générale avec du matériel stérile à usage unique. Le récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique doit être adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses. En particulier, la nature du récipient, son système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir doivent être connus et précisés en fonction de l'échantillon auquel ils sont destinés. Le récipient doit être conçu pour éviter tout risque de contamination et de pollution.

3.5 L'identification des échantillons

L'étiquetage des tubes ou récipients contenant l'échantillon biologique doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci.

L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne.

Le biologiste doit mettre en place une procédure permettant de lier l'échantillon biologique au patient, même si l'identité de celui-ci est incomplète ou approximative, ou lorsque l'anonymat est souhaité.

Le GBEA précise les mentions à porter sur l'étiquetage, conseille pour l'élaboration de cette procédure et pour l'étiquetage des tubes ou récipients secondaires. (GBEA, Annexe générale 3.2.2.1).

3.6 La transmission des échantillons ou des prélèvements aux fins d'analyses à un laboratoire de statut privé

3.6.1 La transmission des prélèvements aux fins d'analyses est autorisée :

(cf. article L. 6211-5 du code de la santé publique)

- D'un laboratoire privé à un autre

- 1 Pour les transmissions de prélèvements entre deux laboratoires ne peuvent être effectuées qu'en application d'un **contrat de collaboration** préalablement conclu entre eux.

Ce contrat précise la nature et les modalités des transmissions effectuées (dont la liste des analyses, les conditions et les délais de transport, les conditions de conservation des prélèvements, les délais de remise des résultats), à l'exception des actes « réservés » mentionnés à l'article L. 6211-4 du code de la santé publique et des actes « très spécialisés ».

- 2 Pour les transmissions entre deux laboratoires ressortissant d'une même société d'exercice libéral (SEL), la conclusion de contrat de collaboration n'est pas requise, mais un règlement intérieur de la SEL doit organiser la nature et les modalités des transmissions effectuées.

Une SEL ne peut exploiter plus de cinq laboratoires d'analyses de biologie médicale.

- 3 Règles communes à ces transmissions entre laboratoires :

- Un volume maximum total des analyses (exprimé en lettre clef B) pour chaque année civile, y compris les actes réservés et les actes très spécialisés, qui peuvent être transmises par un laboratoire à un autre laboratoire est fixé : les transmissions ne doivent pas excéder les deux tiers du volume total des analyses effectuées sur place par le laboratoire. Concrètement, un laboratoire ne peut donc transmettre que 40 % des analyses qu'il reçoit. (Article L.6211-6 du code de la santé publique et décret n°76-1004 du 4 novembre 1976, JO du 6 novembre 1976) ;
- L'analyse est effectuée sous la responsabilité du laboratoire qui a effectué ou pris en charge le prélèvement ;
- Cela n'implique pas pour autant que le laboratoire transmetteur puisse se désintéresser de la qualité de l'exécution des analyses dont il a confié les prélèvements à un de ses confrères. En effet, le biologiste doit surveiller avec soin l'exécution des examens qu'il ne pratique pas lui même. Il doit dans le cas d'un contrat de collaboration entre laboratoires, s'assurer que les analyses confiées au laboratoire sont exécutées avec la plus grande sécurité pour le patient. (Article R. 5015-71 du code de la santé publique et article 71 du code de déontologie médicale).

- **Des professionnels de santé** habilités à prélever, **y compris ceux exerçant dans des établissements de santé et des centres de santé ne disposant pas de laboratoire** d'analyses de biologie médicale à un laboratoire.

Des procédures d'appel d'offre de passation de marché public peuvent, selon les cas, s'avérer nécessaires.

- **Du pharmacien d'officine installé dans une agglomération** où n'existe pas de laboratoire exclusif au laboratoire.

3.6.2 Pour toutes ces transmissions

- Ces prélèvements 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, adresse ou service d'hospitalisation du patient mentionnés par le professionnel de santé au moment du prélèvement.

La personne qui effectue le prélèvement spécifie son nom et précise la date et l'heure du prélèvement.

Pour mémoire, l'échantillon biologique prélevé est transmis au laboratoire accompagné de la prescription des actes et d'une fiche de prélèvement.

L'échantillon biologique est également accompagné, si le prescripteur ou le biologiste l'estime utile, d'une fiche de suivi médical comportant les renseignements relatifs au patient et utiles à la réalisation et l'interprétation de l'analyse. Ces fiches peuvent être transmises par voie électronique.

- Les « retransmissions » de prélèvement sont interdites.

3.7 Le transport des échantillons

(cf. GBEA)

Le transport des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité et la qualité de l'échantillon et la sécurité des personnels.

Des procédures et des modes opératoires écrits par le laboratoire qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques. Ces procédures s'imposent aux biologistes ou les professionnels, centres ou établissement de santé transmetteurs des échantillons. (GBEA et avenant à la convention nationale des directeurs de laboratoire privé d'analyses médicales, J.O. du 11 avril 2004, NOR: SANS0421049X)

Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants.

Notamment, des bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du corps humain doivent être appliquées par les établissements de santé, privé et public. (Arrêté du 24 avril 2002 JO du 5 mai 2002, NOR: MESP0221557A, portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain)

De même, l'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des matières dangereux régit par l'arrêté du 1er juin 2001 (JO du 30 juin 2001) modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») et par l'arrêté du 7 juillet 2004 (JO du 16 juillet 2004) modifiant l'arrêté du 1er juin 2001, NOR: EQUT0400944A.

Le GBEA ajoute que ces règles issues de l'arrêté ADR s'appliquent quels que soient la qualité du préleveur, l'origine des prélèvements et le mode de transport utilisé.

Les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire destinataire doivent être enregistrées.

3.8 La conformité des échantillons

(cf. GBEA)

Le biologiste vérifie la conformité des échantillons biologiques acceptés dans son laboratoire.

Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires.

Le motif de ce refus sera porté à la connaissance du médecin prescripteur.

Lorsqu'il s'agit d'un prélèvement difficile ou unique, les critères d'acceptation doivent être appréciés avec circonspection ; le résultat doit faire mention de ces éventuelles réserves si cela est nécessaire. Chaque fois que cela est possible, il est souhaitable que le prélèvement soit effectué au laboratoire.

3.9 La conservation des échantillons

(cf. GBEA)

Les conditions de conservation doivent préserver leur qualité et être conformes aux règles de sécurité et d'hygiène en vigueur pour éviter toute contamination du personnel ou toute pollution. (Cf. le GBEA pour l'intégralité des précisions sur la conservation)

Après exécution des analyses, les échantillons peuvent être conservés pour permettre une comparaison ou une vérification ultérieures.

Les conditions d'identification, de fermeture des récipients et de température de conservation doivent être rigoureusement observées pour éviter tout risque d'erreur, de modification qualitative et/ou quantitative et de contamination.

La durée de conservation pour chaque cas particulier doit, si elle n'est pas réglementée, être fixée par le biologiste et inscrite sur les procédures opératoires.

3.10 La banque d'items de la phase pré-analytique

Un dossier de banque d'items, sous la forme d'un document de travail, a été réalisé en octobre 2000 à l'initiative de la commission de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale, et de la direction générale de la santé (DGS), avec la collaboration des biologistes, à destination des professionnels de santé, notamment les biologistes et les techniciens de laboratoire.

Ce dossier se présente comme une banque de mots destinée à mettre en place un langage commun et à optimiser le traitement de la phase pré analytique des analyses de biologie. Sa rédaction est provisoire.

Il concerne :

I - L'IDENTIFICATION (SUPPORTS D'IDENTIFICATION, MODE DE SAISIE, PATIENT, SUPPORTS D'IDENTIFICATION, PRESCRIPTEUR, PRÉLEVEUR, LIVRET QUALITÉ)

II - LA PRESCRIPTION (MENTIONS SPÉCIFIQUES SUR L'ORDONNANCE, DOCUMENTS À FOURNIR, FRÉQUENCE DES ANALYSES, CIRCONSTANCES MÉDICALES)

III - LA PRISE DE RENDEZ-VOUS (MODALITÉS DE PRISE DE RENDEZ-VOUS, REMISE DES RÉSULTATS, RENSEIGNEMENTS NÉCESSAIRES LORS DE LA PRISE DE RENDEZ-VOUS, IDENTIFIANT DE PRISE EN CHARGE, DESTINATION DU VOLET DE FACTURATION)

IV - LE PATIENT (STATUT PHYSIOLOGIQUE, FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX, TRAITEMENTS EN COURS OU PASSÉS, PRÉPARATION DU PATIENT)

V - LE PRÉLEVEMENT (LE LIEU DE PRÉLÈVEMENT, MODALITÉS DE PRÉLÈVEMENT, LE PRÉLEVEUR, LES TECHNIQUES DE PRÉLÈVEMENT)

VI – L'ECHANTILLON (SANG, URINE, SELLES, LC, AUTRES LIQUIDES BIOLOGIQUES, CELLULES, TISSUS ET ORGANES, AUTRES PRODUITS BIOLOGIQUES, MATÉRIELS SOUILLÉS/EXTERNES)

VII - FOURNITURES DU LABORATOIRE(MATÉRIELS POUR PRÉLÈVEMENT SANGUIN, MATÉRIELS POUR PRÉLÈVEMENTS DIVERS, MATÉRIELS AUXILIAIRES, LES CONTENANTS, LE MATÉRIAU, LES CARACTÉRISTIQUES DU CONTENANT, LES ADDITIFS, LES SOURCES DE FROID, LES CONSERVATEURS, LES ANTICOAGULANTS, LA CONTENANCE, LA STÉRILITÉ, LES BOUCHONS, DONNÉES ADMINISTRATIVES SUR LES FOURNITURES, LIEUX DE RANGEMENT DES FOURNITURES)

VIII - LE TRANSPORT DES ECHANTILLONS (L'IDENTIFICATION DES OPÉRATEURS, LA TRANSMISSION INTERLABORATOIRE, LES MOYENS DE TRANSPORT, LA TEMPÉRATURE DE TRANSPORT, LES ENREGISTREMENTS, LES EXIGENCES PARTICULIÈRE)

IX - LA RECEPTION DES ECHANTILLONS AU LABORATOIRE (L'IDENTIFICATION DES OPÉRATEURS DU LABORATOIRE, LES DATES ET HORAIRES, LES DÉLAIS DE TRANSMISSION REQUIS, L'URGENCE, L'UTILISATION DE L'ÉCHANTILLON)

X - LE PRETRAITEMENT DE L'ECHANTILLON (MODALITÉS DU PRÉTRAITEMENT, INFORMATIONS SUR LES ÉCHANTILLONS, LA PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON, LA RÉPARTITION DE L'ÉCHANTILLON, LA CONSERVATION AVANT ANALYSE, DURÉE)

XI - MODES D'ELIMINATION DES DECHETS (PRÉLÈVEMENT, PRÉ TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON)

XII - EPREUVES FONCTIONNELLES ET TESTS (LA PRESCRIPTION, LE CONTACT PRESCRIPTEUR/BIOLOGISTE, LE CONTACT PHARMACIE/BIOLOGISTE, LES RENSEIGNEMENTS NÉCESSAIRES LORS DE LA PRISE DE RENDEZ-VOUS, LES SUBSTANCES OU MÉDICAMENTS NÉCESSAIRES AUX TESTS OU ÉPREUVES, LE FOURNISSEUR, LES MODALITÉS D'ADMINISTRATION, LA SURVEILLANCE, LE PATIENT, LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN, LE RECUEIL URINAIRE, LES RÉCIPIENTS, LA TRANSMISSION)

XIII - LES INTOXICATIONS (TYPE D'INTOXICATION, SIGNES CLINIQUES, INTERROGATOIRE, MODE D'INTOXICATION, VOIE D'INTRODUCTION, DATE ET HORAIRE, NATURE DE L'ÉCHANTILLON)

XIV – NON CONFORMITE (LA NON-TRAÇABILITÉ DES IDENTIFICATIONS, L'ÉCHANTILLON, LES PROCÉDURES, LES MODES OPÉRATOIRES, L'HYGIÈNE, LA FICHE DE SUIVI MÉDICAL, L'INFORMATION DU MÉDECIN DE LA NON-CONFORMITE, LES CONSÉQUENCES, LES ACTIONS RÉALISÉES PAR LABORATOIRE)

XV – LA TRACABILITE (GESTION DE LA TRAÇABILITÉ, GROUPE 1, GROUPE 2, GROUPE 3, GROUPE 4)

Il est possible de consulter cette banque d'items :

<http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/biologie/bio3.pdf>

4 ASPECTS FONCTIONNELS

4.1 Fiche de prélèvement de biologie médicale

Identification de l'établissement de santé ou du centre de santé

1. ENVOI DU PRELEVEMENT

1.1. Patient¹

Nom de naissance

Nom marital ou d'usage

Prénom

Sexe

Date de naissance

Adresse ou service d'hospitalisation du patient

1.2. Prescripteur

1.2.1. Identification du prescripteur

Nom

Prénom

Qualité

Adresse

1.2.2. Caractéristiques de la prescription

Date de la prescription

Examens demandés

1.3. Prélèvement

1.3.1. Identification du préleveur

Nom

Prénom

Qualité

Adresse

¹ Lorsque l'identification du patient fait défaut, est incomplète ou incertaine, la personne qui prélève ou à défaut le laboratoire doit mettre en place une procédure d'identification spéciale conçue pour éviter toute erreur d'attribution.

1.3.2. Caractéristiques du prélèvement

Date du prélèvement

Heure

Site du prélèvement

Matériel de prélèvement utilisé

Conditions du prélèvement²

Nombre des échantillons prélevés pour transmission au laboratoire

Nature : sang urine autres (à préciser en toutes lettres)

2. RECEPTION PAR LE LABORATOIRE

2.1. Identification de la personne chargée de la réception des échantillons au laboratoire

Nom

Prénom

Qualité

Adresse

2.2. Observations à réception de l'échantillon biologique

Concordance des échantillons et documents transmis et reçus :oui/non

Nature :sang urine autres (à préciser en toutes lettres)

Date d'arrivée du prélèvement au laboratoire

Heure

Respect du délai de transmission indiqué dans la procédure :oui/non

Respect de la température de transmission

indiquée dans la procédure :oui/non

Conformité de l'étiquetage des prélèvements :oui/non

Intégrité de l'emballage :oui/non

Conformité des échantillons à la réception :oui/non

Autres remarques du laboratoire concernant l'échantillon transmis

La rubrique n° 3 de la fiche est à compléter par la personne chargée du transport

² Contraintes d'horaire, de jeûne...

³ Température, obscurité...

3. TRANSMISSION

(à renseigner séparément des informations précédentes si la transmission est réalisée par une personne autre que celle qui a prélevé)

3.1. Identification de la personne qui réalise la transmission

Nom

Prénom

Qualité

Adresse

3.2. Caractéristiques de la transmission

Date de prise en charge de la transmission

Heure

Conditions de la transmission³

3.3. Identification de l'expéditeur

Nom du professionnel de santé ou de l'établissement de santé ou du centre de santé expéditeur

Adresse

3.4. Identification du destinataire

Nom du laboratoire

Adresse du laboratoire

4.2 Fiche de suivi médical

(recommandée par le GBEA mais non obligatoire)

Document confidentiel

Identification du patient (*)

Nom : Prénom : Sexe.....

Nom de jeune fille :

Date de naissance :

Adresse ou service d'hospitalisation.....

Prescription

Médecin prescripteur : Date de la prescription :

Degré d'urgence : Normal Urgent Prioritaire

Examens demandés :

Prélèvement effectué le..... à..... heures

par (nom et qualité) :

Nombre d'échantillons transmis au laboratoire :

Nature : sang urines autres

Renseignements cliniques (**) utiles à la réalisation et à l'interprétation des examens de laboratoires demandés, notamment :

- statut physiologique (gravidité...), pathologique
- heure de la dernière prise de nourriture :
- traitement médicamenteux en cours :
- Heure de la dernière prise de médicament(s) :

Réservé au laboratoire :

Heure de réception des échantillons :

Éventuellement, échantillons transmis le..... à..... heures
au laboratoire :

Examen(s) demandé(s) :

Pré traitement avant transmission

Remarques :

() Lorsque l'identité fait défaut, est incomplète ou incertaine, le prescripteur, ou à défaut le laboratoire, doit mettre en place une procédure d'identification spéciale, conçue pour éviter toute erreur d'attribution.*

*(**) Certains renseignements cliniques concernant l'état pathologique ne peuvent figurer qu'avec l'accord exprès du patient*

5 ANNEXE : GLOSSAIRE

Analyses de biologie médicale : Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline. Les analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale sous la responsabilité de leurs directeurs et directeurs adjoints. (Article L.6211-1 du code de la santé publique)

Biologiste : Toute personne titulaire des diplômes ou titres nécessaires, requis par la législation en vigueur, pour exercer la spécialité ou pour assurer la direction d'un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale. (GBEA)

Comptes rendus d'analyse : Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur. (GBEA)

Délégation : Transmission d'activités ou de fonction à un personnel autorisé. Cette transmission n'exempte pas le délégateur de sa propre responsabilité. La délégation peut être statutaire, donc de fait, ou elle peut être accordée dans le cadre d'une organisation interne. (Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)

Echantillon biologique : Echantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale. (GBEA)

Echantillon de calibrage : Echantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, adapté à la méthode utilisée, pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence et destiné au calibrage des analyses dans certaines disciplines biologiques. (GBEA)

Echantillon de contrôle : Echantillon adapté à la méthode utilisée et destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats. (GBEA)

Laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale : C'est le site où sont effectués les actes d'analyses de biologie médicale par des personnels, dans des locaux et avec un matériel répondant aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur. (GBEA)

Prélèvement : Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique. (GBEA)

Procédures : Opérations à effectuer, précautions à prendre et mesures à appliquer figurant sur des documents propres à chaque laboratoire. Ces procédures peuvent comporter des modes opératoires détaillés.

Système d'information : Ensemble des moyens matériels, logiciels, organisationnels et humains visant à acquérir stocker, traiter, diffuser ou détruire de l'information (source GMSIH)

Technicien de laboratoire : Toute personne titulaire d'un diplôme ou d'une qualification reconnus réglementairement pour assurer, sous la responsabilité du biologiste, l'exécution des analyses de biologie médicale. (GBEA)