

	LA PHASE PRE ANALYTIQUE Pôle Biologie et Pharmacie LBM-Laboratoire	CHUPROC0370	Version 07
		Date d'application : 18 déc. 2023	

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure décrit les étapes de la phase pré analytique de l'ensemble des examens de biologie médicale et analyses environnementales. Cette phase débute dès la demande d'examen de biologie s'arrête au début de l'analyse proprement dite de l'échantillon.

Certaines de ces étapes sont communes à l'ensemble des services ou centres d'activité et unités fonctionnelles du laboratoire. D'autres sont différenciées selon la nature des prélèvements et des conditions de pré traitement établies pour réaliser la phase analytique. Dans les cas où cela s'avère nécessaire, des modes opératoires spécifiques d'UF concernant la phase pré-analytique sont écrits.

Elle s'applique à tous les préleveurs, à toutes les personnes du laboratoire concernées par une ou plusieurs étapes et sert de support d'informations sur les bonnes pratiques de prélèvement dans les services cliniques.

II. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

II.1 DEFINITIONS

Analyse environnementale : analyse d'échantillons d'origine environnementale à la recherche de contaminants chimiques et/ou biologiques dans l'objectif de vérifier l'efficacité des processus de maîtrise de la qualité de l'environnement

Centrale de prélèvements : lieu de réalisation des prélèvements par les infirmières du laboratoire

Centrale de ramassage : salle de dépôt des prélèvements à destination des autres sites

Dx-Care : Système informatique de gestion du dossier patient informatisé

Dx-Lab : Système informatique de gestion du laboratoire

Echantillon primaire : spécimen : partie discrète d'un liquide corporel, d'une haleine, d'un cheveu ou d'un tissu prélevé à des fins d'examen, d'étude ou d'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou propriétés pour déterminer le caractère de l'ensemble (norme NF EN ISO 15189)

Examen de biologie médicale : acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain (*article L6211-1 ordonnance janvier 2010*)

Envoi extérieur : examen de biologie médicale sous-traité à un établissement extérieur au CHU

Manuel de prélèvements : support d'informations sur les conditions de prélèvement par analyse

Non-Conformité : non-satisfaction d'une exigence normative applicable au laboratoire

Plan d'échantillonnage : ensemble cohérent qui définit les points critiques de maîtrise, le type d'échantillon sur lequel porteront les analyses définies, les ressources nécessaires à la collecte et la planification de collecte des échantillons

Pneumatique : Système d'acheminement automatisé des prélèvements

Prélèvement : acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique ou d'origine environnementale

Réclamation : manifestation d'une insatisfaction adressée au laboratoire par les cliniciens, patients ou préleveurs

Résurgence : Système informatique de gestion du dossier patient informatisé

TD Genet : logiciel de gestion des dossiers en cytogénétique

SIGN@L : logiciel de gestion des risques au C.H.U

SIRIUS: Logiciel de suivi des températures

II.2 ABREVIATIONS

ADR: Accord for **D**angerous by **R**oad
AGFA : logiciel de gestion administrative à Doullens
BDR : **B**iologie **D**e la **R**eproduction
CBH : Centre de **B**iologie **H**umaine
CHU : Centre **H**ospitalier **U**niversitaire
COEUR : Centre **O**pérationnel des **E**xamens **U**rgence et **R**outine
DMS : Dispositifs **M**édicaux **S**tériles
EFS : Etablissement **F**rançais du **S**ang
GAM : Gestion **A**ministrative des **M**alades
GED : Gestion **E**lectronique des **D**ocuments
IEP : Identifiant **E**xterne du **P**atient
NC : **N**on-**C**onformité
PUI : Pharmacie à **U**sage **I**ntérieur
SIL : Système **I**nformatique de **L**aboratoire
SGL : Système de **G**estion des **L**aboratoires
UF : **U**nité **F**onctionnelle
UHEH : **U**nité d'**H**ygiène et d'**E**pidémiologie **H**ospitalière

III. DESCRIPTION

La phase pré analytique comprend les étapes suivantes :

- la demande d'examen avec les renseignements cliniques utiles du patient (à jeun ou non, traitement, etc.)
- les instructions relatives aux modalités de prélèvement et si besoin à la préparation du patient,
- le prélèvement et l'identification des échantillons prélevés,
- l'acheminement au laboratoire,
- l'enregistrement des demandes d'examens de biologie médicale,
- la centrifugation, l'aliquotage des prélèvements et le prétraitement éventuel (filtration, lyse des cellules, etc.).

III.1. DOSSIER ADMINISTRATIF DU PATIENT

Le dossier administratif du patient est créé ou actualisé

- par un chargé de clientèle du Pôle Soins et Parcours Patient, au moment de l'arrivée du patient.
- par les secrétaires de l'accueil du CBH ([CHU-MO0285](#)) pour les analyses externalisées au CBH par des hôpitaux ou laboratoires extérieurs

Toute modification d'identité d'un patient est demandée à la Cellule d'Identito-Vigilance du CHU Amiens Picardie, elle est tracée dans le SIL.

Des étiquettes nominatives sont éditées en lien avec GAM et comprennent les données d'identification obligatoires du patient ainsi que le numéro de séjour, elles sont utilisées pour identifier la prescription et les échantillons.

III.2. PRESCRIPTION MEDICALE

La prescription médicale est un acte médical majeur qui consiste à prescrire des examens de biologie médicale. Elle est réalisée par un personnel médical autorisé. Différents supports sont utilisés : bons édités à partir de Dx Care, Bon du laboratoire ou ordonnance

Les bons du laboratoire sont consultables dans la GED. Les modifications de version de ces documents sont gérées et validées par les biologistes des secteurs et le groupe pré-analytique. Les bons sont édités par la reprographie et distribués par le magasin à la demande des services de soins.

Dans tous les cas, la prescription médicale comporte obligatoirement :

- l'identification univoque du patient : nom de naissance et nom d'usage, prénom, date de naissance et sexe
- l'identification de l'unité de soins (pour les patients prélevés au sein du CHU),
- l'identification lisible du prescripteur et du préleveur,
- les examens de biologie prescrits,
- la date et l'heure du prélèvement,
- les renseignements cliniques utiles à l'interprétation des résultats.
- le cas échéant, le type d'échantillon primaire et le site anatomique d'origine

Dans certains cas, des documents associés accompagnent le prélèvement, (par exemple attestation de prescription, consentement éclairé du patient, ...).

En l'absence de prescription médicale, aucun échantillon ne sera accepté (Cf [CHU-MO0010](#) Critères d'acceptation et de refus d'un échantillon primaire à la réception)

III.3. INSTRUCTIONS RELATIVES AUX PRELEVEMENTS D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

Les renseignements utiles à la bonne réalisation de chaque prélèvement (nature, tube, conditions pour le patient, ...), à la préparation du patient et aux modalités d'acheminement vers le laboratoire sont disponibles dans le manuel de prélèvements. Ce manuel est consultable pour les clients internes et externes sur le site intranet et Internet de l'établissement.

Le manuel de prélèvements est un contrat qui lie les services de soins et les clients extérieurs, au laboratoire. Il est établi afin de fixer les exigences du laboratoire en matière de prélèvement et de disposer d'un catalogue complet, tenu à jour, accessible et facile d'emploi. Cf. [CHU-MO0008](#) Utilisation du manuel de prélèvements.

Pour toute demande de mise à jour, se référer au mode opératoire [CHU-MO0009](#) Demande de mise à jour du manuel de prélèvements.

Des séances d'information sur les bonnes pratiques de prélèvements sont réalisées dans les instituts de formation et dans les unités de soins.

III.4. PRELEVEMENTS D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

III.4.1 Réalisation des prélèvements d'échantillons biologiques

Avant le prélèvement, le préleveur informe le patient des modalités de prélèvement et vérifie son identité en la lui faisant décliner. En cas d'impossibilité, le préleveur utilise les moyens disponibles lui permettant de vérifier l'identité du patient (bracelet d'identification, carte d'identité ...).

Pour la réalisation d'un prélèvement, se référer au mode opératoire [CHU-MO0004](#) Fiche conseil pour la réalisation d'un prélèvement.

Dans le cas des prélèvements pour les analyses environnementales, les modalités de réalisation sont définies dans des modes opératoires spécifiques et réalisés par un personnel formé et/ou habilité.

III.4.2 Contrôle des dates de péremption des dispositifs médicaux stériles

Le contrôle des dates de péremption des dispositifs médicaux stériles est effectué lors de la préparation du matériel de prélèvement. Les services de soins assurent un suivi trimestriel de ces consommables conformément à la procédure [CHUPROC0612](#) et le trace dans le formulaire [CHUFO0683](#). A la centrale de prélèvements, les dates de péremptions sont vérifiées tous les mois sur le formulaire : [CHUFO1409](#).

III.5 - ACHEMINEMENT DES ECHANTILLONS

L'acheminement des échantillons s'effectue dans les délais compatibles avec la bonne exécution des examens de biologie médicale en tenant compte du caractère urgent, ou des conditions particulières de transport (congelé, à + 4°C, à 37°C, etc.).

Pour le site sud, les échantillons sont :

- Acheminés par pneumatique pour les unités de soins du CHU. L'absence d'impact sur les résultats des prélèvements est vérifiée annuellement par le groupe pré-analytique
- Déposés à la centrale de ramassage du CHU au rez-de-chaussée pour les échantillons destinés à la Biobanque, à l'anatomopathologie.
- Déposés au secrétariat des secteurs de cytogénétique et Biologie de la reproduction par les brancardiers de la centrale de brancardage du CHU Cf [CHU-MO0276](#).
- Acheminés directement à l'accueil du CBH par les agents des unités de soins.

Pour le Centre Saint Victor, les échantillons sont :

- Déposés par les agents des unités de soins, dans la centrale de ramassage située au rez-de-chaussée du bâtiment.

Pour le site de Doullens, les échantillons sont :

- Acheminés du site de Doullens vers le CBH par le coursier assurant la liaison Lille/Amiens.

L'acheminement entre les sites est assuré par le service Transport du C.H.U en répondant aux normes ADR. Le transport des échantillons biologiques est effectué dans des véhicules équipés de caissons thermostatés contrôlés.

- Transport à température ambiante 20°C ± 5°C
- Transport réfrigéré 5°C ± 3°C

Les caissons sont équipés à l'intérieur d'un capteur de température permettant le relevé périodique et l'enregistrement automatique de la température. Une alarme mini/maxi est paramétrée en cas de dépassement de la spécification pour chaque caisson permettant d'avertir le coursier d'un incident.

Pour la stabilité de la température au sein du caisson, l'ouverture des enceintes pendant le transport est de très courte durée.

Le suivi des températures est assuré par la cellule métrologie.

Les coursiers collectent les prélèvements dans les centrales de ramassage. Leurs passages sont tracés à l'accueil du CBH [CHUFO0723](#). En cas de nécessité, les services de soins peuvent demander l'acheminement par un coursier spécifique.

En cas de dépassement des spécifications de température au cours de la tournée, l'information est donnée par le coursier à l'accueil du CBH et les dossiers feront l'objet d'une non-conformité d'enregistrement ([CHU-MO0010](#)).

Si l'information émane de la cellule métrologie, les dossiers seront isolés via les codes d'unités fonctionnelles (code UF) propres à chaque correspondant de la tournée, et feront l'objet d'une non-conformité d'enregistrement ([CHU-MO0010](#)) et d'une modification de compte rendu le cas échéant ([CHUPROC0374](#)).

Pour les analyses environnementales, dont Legionella, les prélèvements au sein du CHU et ceux réalisés dans les établissements de soins signataires de conventions, l'identification et l'acheminement sont effectués par le personnel autorisé.

III.6. RECEPTION DES ECHANTILLONS

A l'arrivée des échantillons au laboratoire, les échantillons sont triés par les personnels administratifs et/ou techniques par ordre de priorité et /ou d'arrivée :

- Sachet de transport bleu : prélèvements contenant au moins un gaz du sang
- Sachet de transport rouge : prélèvements à traiter en urgence
- Sachet de transport jaune : prélèvements non urgents
- Sachet de transport vert : prélèvements non tubes
- Sachet de transport violet : prélèvements destinés à la cytogénétique et la BDR
- Sachet de transport noir : prélèvements destinés à la biobanque

Du lundi au vendredi entre 07h00 et 16h00 : tous les bilans sont horodatés.

En dehors de ces horaires, la date et l'heure d'enregistrement tiennent lieu de date et heure de réception.

Si l'enregistrement est différé, le bon est horodaté.

Les fiches de prélèvements d'environnement sont systématiquement horodatées par les personnes qui ont réalisé le prélèvement.

Le mode opératoire [CHU-MO0085](#) précise les modalités d'organisation de l'accueil.

III.7. CONFORMITE DES ECHANTILLONS

Cf. [CHU-MO0010](#) Critères d'acceptation et de refus d'un échantillon primaire à la réception

Toute non-conformité est signalée selon la procédure [CHUPROC0371](#).

III.8. ENREGISTREMENT DES DEMANDES D'EXAMENS BIOLOGIQUES

Les demandes d'examen sont enregistrées dans le SIL par les personnels administratifs et techniques selon la procédure [CHUPROC0372](#) et le mode opératoire [CHU-MO0040](#).

III.9. TRI DES ECHANTILLONS

Les échantillons primaires sont :

- Étiquetés après enregistrement avec une étiquette code-barre reprenant l'identification complète du patient.
- Déposés sur le tapis du track pour être acheminés vers la chaîne robotique, pris en charge par le technicien du poste robotique ou acheminés vers les différents secteurs techniques selon le mode opératoire [CHU-MO0145](#).

III.10. PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Les conditions de préparation de l'échantillon sont définies par chaque secteur dans les fiches analyses respectives.

IV. RÉFÉRENCES

Norme NF EN ISO 15189

Norme NF EN ISO/CEI 17025

V. ÉVALUATION

L'évaluation de la phase pré analytique se fait lors de l'audit interne « phase pré-analytique » et lors des audits COFRAC.

VI. DOCUMENTS ASSOCIÉS

[CHUF00683](#) Contrôle des dates de péremption des dispositifs médicaux stériles

[CHUFO1409](#) Contrôle des dates de péremption des dispositifs médicaux stériles des chariots de soins de la centrale de prélèvements.

[CHU-MO0008](#) Utilisation du manuel de prélèvements par les unités de soins

[CHU-MO0009](#) Demande de mise à jour du manuel de prélèvements

[CHU-MO0003](#) Centrale de prélèvements

[CHU-MO0004](#) Fiche conseils bonnes pratiques de prélèvements

[CHU-MO0010](#) Critères d'acceptation et de refus d'un échantillon primaire à la réception

[CHU-MO0014](#) Légionnelles : modalités de prélèvements d'une eau chaude sanitaire ou froide

[CHUMO0036](#) Modalités de prélèvements d'une eau froide

[CHU-MO0040](#) Enregistrement des demandes sur DxLab

[CHU-MO0085](#) Organisation de l'accueil au Centre de Biologie Humaine

[CHU-MO0145](#) Acheminement des échantillons primaires de l'accueil du CBH vers les secteurs du laboratoire

[CHU-MO0285](#) Création des numéros IEP

[CHUFT0772](#) Navettes prélèvements Saint Victor

[CHUPROC0232](#) Examens transmis à des laboratoires sous-traitants (envois extérieurs)

[CHUPROC0371](#) Non conformités, Réclamations et Mesures prises

[CHUPROC0372](#) Système Informatique du Laboratoire

[CHUPROC0374](#) La phase Post Analytique

[CHUPROC0612](#) PUI : Stockage et conservation des médicaments et des DMS dans les unités de soins et les blocs opératoires »

VII. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Révision du document

VIII. RÉDACTION, VALIDATION, APPROBATION

Groupe de travail : Groupe pré-analytique

NOMS ET FONCTIONS DES SIGNATAIRES	DATES DE SIGNATURE
Relecture qualité	
Ingénieur qualité , Pôle Efficience, Finances et Qualité	14 déc. 2023 14:16:12
Rédaction	
Delphine DAVERSIN , cadre de santé Charlotte DURAND-MAUGARD , Biologiste responsable Baptiste DEMEY , Biologiste responsable Laurence PAILLARD , cadre de santé	14 déc. 2023 14:22:22, 14 déc. 2023 15:39:14, 14 déc. 2023 14:23:25, 14 déc. 2023 15:53:55
Validation	
Sandrine CASTELAIN , Chef de pôle Corinne DELAIRE , cadre supérieur de santé Imad FAKHRI , Responsable logistique Wilfrid THABARD , Responsable Assurance Qualité	14 déc. 2023 16:18:56, 18 déc. 2023 06:51:48, 15 déc. 2023 14:03:24, 14 déc. 2023 16:35:57
Approbation	
Directeur qualité , Pôle Efficience, Finances et Qualité	18 déc. 2023 08:00:33