

## GUIDE DE BONNE EXECUTION DES ANALYSES DES BIOLOGIE MEDICALE

ARRETE DU 26 NOVEMBRE 1999 RELATIF A LA BONNE EXECUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE (JOURNAL OFFICIEL DU 11 DECEMBRE 1999) modifié par ARRETE DU 26 AVRIL 2002 (JOURNAL OFFICIEL DU 4 MAI 2002)

### I - INTRODUCTION

#### I - 1. OBJET

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique. Le biologiste assure la responsabilité de cet acte qui inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats, et si nécessaire leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients. Il participe par ses commentaires, le cas échéant, à l'interprétation des résultats de l'analyse de biologie médicale. Ces résultats concourent au diagnostic et à la prescription des soins.

C'est pourquoi la recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante du biologiste et de l'ensemble du personnel du laboratoire. La bonne exécution des analyses de biologie médicale est une des conditions déterminantes de cette qualité. Le présent guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale, qui s'adresse à toutes les personnes participant à la réalisation des analyses de biologie médicale, quelle que soit leur qualification, est un instrument au service de cette qualité.

Les règles et recommandations contenues dans le guide n'ont pas pour objet d'imposer telle ou telle méthode pour pratiquer une analyse déterminée : ce serait empiéter sur la compétence propre du biologiste, sauf cas particulier régi par des dispositions réglementaires. C'est au biologiste qu'incombe le choix de méthodes optimisées, utilisées dans un grand nombre de laboratoires et recommandées par les sociétés scientifiques nationales ou internationales de biologie ou, le cas échéant, validées par lui-même à condition qu'elles permettent, dans la mesure du possible, le transfert des résultats (déf. 1-2-13).

Ces règles et recommandations constituent le plus souvent un rappel de tout ce qu'il convient de se procurer, d'organiser, de vérifier, de respecter, d'étudier, de conserver pour obtenir l'exactitude et la précision des résultats.

### III-2. PRELEVEMENTS, IDENTIFICATION, CONSERVATION ET ELIMINATION DES ECHANTILLONS

#### III-2.1. Prélèvement des échantillons biologiques :

- Le biologiste fournit aux médecins prescripteurs toutes les précisions utiles aux conditions de mise en oeuvre des analyses médicales. Les échantillons doivent, dans toute la mesure du possible, être associés à une "fiche de suivi médical" comportant tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses et à l'interprétation des résultats. Un "modèle type" minimal de cette fiche figure en annexe B. Le support de cette fiche peut être électronique. Cette fiche de suivi médical doit être demandée au médecin prescripteur par le directeur de laboratoire, chaque fois qu'elle est utile pour préciser la prescription ou pour la bonne exécution des analyses ou pour l'interprétation des résultats. Le prélèvement peut être effectué par le médecin prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé conformément à la réglementation en vigueur. 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. 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. 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, de son système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir doivent être connues et précisées en fonction de l'échantillon auquel ils sont destinés. Le récipient doit être conçu pour éviter tout risque de contamination et de pollution.

#### III-2.2. Identification des échantillons :

##### III-2.2.1. Cas général :

III-2.2.1.1. Tubes ou récipients primaires : L'étiquetage des 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. Il doit mentionner, outre l'identité et la date de naissance, déclinées par

le patient lui-même dans la mesure du possible, le nom de jeune fille si une procédure le prévoit, le sexe, la nature de l'échantillon, le nom du préleveur, la date et, chaque fois qu'une procédure le prévoit, l'heure du prélèvement.

Si la taille du tube ne permet pas l'apposition d'une étiquette comportant l'ensemble des renseignements sus-cités, ce tube étiqueté est placé dans un récipient individuel où toutes les indications ci-dessus sont mentionnées de façon à éviter toute erreur. **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. Cette procédure indiquera également la marche à suivre si l'échantillon biologique fourni par le préleveur ne possède aucune identification.

- Si un étiquetage code/barre est utilisé, il ne doit pas masquer les renseignements énoncés en clair et figurant au premier alinéa du présent article. Si l'apposition de l'étiquetage code/barre est confiée à du personnel différent de celui ayant réalisé le prélèvement, des procédures strictes doivent permettre d'éviter toute erreur d'identification.

III-2.2.1.2. Tubes ou récipients secondaires : - Lors de la préparation de fractions aliquotes, l'étiquetage des tubes ou récipients secondaires doit se faire selon les procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de chaque échantillon au sein du poste de travail ou du poste de stockage.

III-2.2.2. Supprimé

III-2.2.3. Transport et transmission des échantillons : Le transport des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels. Celles-ci s'appliquent aussi aux échantillons qui transitent par une pharmacie. 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.

Des indicateurs de durée de transmission et de rupture de la chaîne du froid doivent être mis en place lorsque les modalités de l'analyse le prévoient. Le biologiste transmetteur doit s'assurer du respect de ces conditions.

**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. Le ou les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant les noms et adresses du laboratoire destinataire et de l'expéditeur.**

L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des matières dangereuses (en particulier : arrêté du 5 décembre 1996 relatif au transport des marchandises dangereuses par route modifié par les arrêtés du 16 décembre 1997, du 27 février 1998 et du 17 décembre 1998). Ces règles s'appliquent quelle que soient la qualité du préleveur, l'origine des prélèvements et le mode de transports utilisé. Si l'échantillon doit être transmis à un autre laboratoire, la "fiche de suivi médical" (cf paragraphe III.-2.1 et annexe C) ou sa copie ou à défaut une fiche de renseignements établie par le biologiste doit être associée.

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