

1/ OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce protocole décrit l'étape pré analytique de traitement des demandes d'examens biologiques, de la réception des échantillons à l'analyse. Les modalités de réception, d'enregistrement, de pré traitement et de conservation des échantillons y sont précisées.

2/ DEFINITIONS

Non-Conformité : non satisfaction d'une exigence spécifiée.

Exigence : besoins ou attentes formulés, habituellement implicites ou imposés.

Échantillon biologique : échantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale.

Contrôle : évaluation de la conformité par observation et jugement accompagné si nécessaire de mesures, d'essais ou de calibrage

3/ RESPONSABILITES

Le contrôle à réception, le pré traitement et la conservation des échantillons s'appliquent à l'ensemble des techniciens et aux secrétaires.

Les biologistes sont responsables de l'acceptation ou du refus des échantillons en dehors des critères d'acceptabilité définis.

4/ DEROULEMENT DE L'ACTIVITE

4.1. Réception des échantillons

4.1.1 Traçabilité à réception

- **Prélèvements groupés acheminés à heures fixes par navettes régulières** du CHNDS (PRE-IT-005 Circuits des tournées des ramassages programmés) **ou prélèvements acheminés ponctuellement par transporteur privé** des sites de Parthenay, Thouars, Bressuire ou Mauléon au laboratoire : à réception au laboratoire, l'heure d'arrivée est tracée par le coursier ou le transporteur sur les enregistrements **PRE-EN-032** « Traçabilité des dépôts réguliers de prélèvements au laboratoire de FLA » ou **PRE-EN-033** « Traçabilité des dépôts ponctuels non programmés de prélèvement au laboratoire de FLA ». Le technicien ou la secrétaire retranscrit cette heure au moment du tri des échantillons sur chaque bon de demande.
- **Prélèvements acheminés par pneumatique** : à réception au laboratoire, après ouverture des cartouches, chaque bon de demande est sorti du sachet de transport et **horodaté**. De 5h à 7h du matin (arrivage massif de prélèvements), les prélèvements urgents sont horodatés dès réception et pris en charge en priorité. Les prélèvements non urgents seront horodatés et pris en charge dans un second temps.

Les prélèvements dont le délai de prise en charge est inférieur à 30 min (GDS, Acide lactique) font l'objet d'un appel téléphonique par le service de soins avant l'envoi.

4.1.2 Tri et contrôle des prélèvements

Une secrétaire et/ou un technicien formé et habilité, effectue un tri à réception des échantillons. Les pochettes de transport scellées sont ouvertes et contrôlées. Les échantillons sont triés en fonction de l'urgence de la demande, du délai de conservation des analytes et selon des critères de conformité définis dans le mode opératoire **PRE-MO-062** « Tri des échantillons biologiques ».

La vérification des critères de conformité des échantillons conditionne leur acceptation. Elle est tracée par le paragraphe de la personne qui trie, sur chaque support de demande.

❶ Vérification du respect des règles d'acheminement :

- Hygiène/Sécurité
- Température de conservation
- Délai d'acheminement

❷ Vérification du support de demande

❸ Vérification de l'identification des prélèvements :

- Identification « patient » sur l'échantillon
- Identification « patient » sur le support de demande
- Concordance entre les 2

L'étiquetage doit mentionner : le nom de naissance, +/- le nom marital ou usuel, le prénom, la date de naissance et le sexe du patient.

L'heure de prélèvement est obligatoire sur les échantillons pour cycles glycémiques et tests dynamiques.

L'identification manuscrite est acceptée si elle comporte l'ensemble des items précités et est écrite lisiblement.

❹ Vérification du respect des règles de conditionnement :

Au regard des examens prescrits : contenant adapté, remplissage des tubes

❺ Vérification de la conformité des supports de demande :

L'ensemble des items figurant sur les bons de demande d'examens doit être renseigné : en sus de l'identité patient, il doit être renseigné le nom du préleveur, le nom du prescripteur, la date et l'heure de prélèvement. La présence de renseignements cliniques et/ou traitements est enregistrée dans le SIL et visualisable par le biologiste lors de la validation.

Si la vérification fait apparaître une non conformité, le service prescripteur est contacté par téléphone.

Les mesures prises par le laboratoire sont définies dans le mode opératoire **SMQ-MO-003** « CAT en cas de non conformité de prélèvement ». Une fiche de non conformité de prélèvement **SMQ-EN-012** est complétée dans le logiciel Yes.

Dans le cas d'un prélèvement unique ou traumatisant, le biologiste peut être amené à accepter avec dérogation l'échantillon : une mention de réserve figure sur le compte rendu d'analyses.

4.1.3 Enregistrement

Les demandes d'analyses biologiques font l'objet d'un enregistrement informatique après vérification des critères de conformité dès leur arrivée au laboratoire, selon le mode opératoire **PRE-MO-010** « Enregistrement d'une demande d'examen ». L'enregistrement est réalisé soit à l'aide d'un scanner, soit manuellement.

Un contrôle de conformité de l'enregistrement manuel des demandes est réalisé par une secrétaire selon le mode opératoire **PRE-MO-056** « Vérification de conformité des enregistrements manuels » et tracé sur l'enregistrement **PRE-EN-024** « Suivi du contrôle de conformité des enregistrements manuels ».

Le contrôle de conformité de l'enregistrement « scanner » est tracé par conservation des tests réalisés sur les nouvelles maquettes des bons de demande. Toutefois tous les bons de demande scannés sont vérifiés par la secrétaire pré analytique ou le technicien pré analytique afin de s'assurer de l'absence d'oubli en cas d'ajout manuscrit.

Après l'enregistrement, les échantillons sont étiquetés selon **PRE-MO-062** « Tri des échantillons biologiques » (étiquette « SIL »), prétraités si besoin et acheminés en zone technique.

4.1.4 Ajout d'analyse

Toute demande orale d'ajout d'analyse par les services prescripteurs est enregistrée dans le SIL selon **PRE-MO-008** « Demande orale d'ajout d'analyse ». La demande peut être acceptée ou refusée en fonction des conditions de conservation. Elle implique l'envoi d'une nouvelle prescription.

4.2. Pré-traitement des échantillons

En fonction des analyses demandées, le technicien au poste préanalytique répartit les échantillons en fonction des prétraitements et des postes **PRE-MO-062** Tri des échantillons biologiques.

Les échantillons en pré et post-analytique sont conservés au laboratoire pendant une durée définie et dans des conditions respectant l'intégrité de l'échantillon **PRE-MO-046** « Conservation des échantillons biologiques ».

La manipulation des échantillons biologiques respecte les précautions standards d'hygiène **HSV-MO-009**. Chaque technicien responsable d'un poste prend en charge les échantillons correspondant à son poste.

4.2.1 Centrifugation des échantillons biologiques

Un mode opératoire de centrifugation des échantillons est affiché à chaque poste de centrifugation.

4.2.2 Aliquotage des échantillons biologiques

Lorsqu'il est nécessaire de préparer un aliquot (analyse différée ou sous traitée), le technicien prépare un ou plusieurs tubes secondaires en respectant l'identification. Les principes d'aliquotage des échantillons sont décrits dans **PRE-MO-054** « Aliquotage des échantillons biologiques »

4.3. Conservation des échantillons

4.3.1 Conservation pré et post-analytique

Les échantillons sont conservés selon les modalités décrites dans le mode opératoire **PRE-MO-046**.

Les conditions de conservation pré analytique de chaque analyse réalisée au laboratoire sont précisées dans le guide des analyses du Manuel de prélèvement accessible sur Intranet.

La durée de stockage après analyse est de 24 h sauf exceptions précisées dans le mode opératoire.

4.3.2 Sérothèque

Selon la réglementation, certains paramètres nécessitent la réalisation d'une sérothèque : (ex : sérologies).

Les échantillons sont aliquotés puis congelés afin de conserver l'intégrité et la stabilité des analyses.

Les principes de sérothèque sont décrits dans le mode opératoire **PRE-MO-055** « Gestion de la sérothèque ».

4.3.3 Conservation des souches bactériennes

Le mode opératoire **BAC-MO-066** en décrit les modalités.

4.4. Traçabilité et archivage

Les règles de classement et d'archivage sont définies dans la procédure **DOC-PR-003** « Gestion des enregistrements et archivage ».