

PROCESSUS RÉALISATION/Processus 3 - Réaliser le préanalytique

La phase préanalytique est une partie intégrante et essentielle de l'examen de biologie médicale.

Les exigences relatives au processus préanalytique sont définies dans :

- le Décret n°2002-660 du 30 avril 2002
- la Norme NF EN ISO 15189 (version décembre 2012)
- le SH REF 02 rev 05 (exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189)



Définition du processus préanalytique : « Processus commençant chronologiquement par la prescription des examens par le clinicien, comprenant la demande d'examen, la préparation et l'identification du patient, le prélèvement de l'échantillon primaire, son acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de l'analyse » (Norme NF EN ISO 15189).

Cette phase est sous la responsabilité du laboratoire.

C'est à ce niveau que sont observées la majorité des erreurs de laboratoire conduisant à des résultats erronés.

Son influence sur l'exactitude des résultats peut en effet être majeure et doit donc être prise en considération.

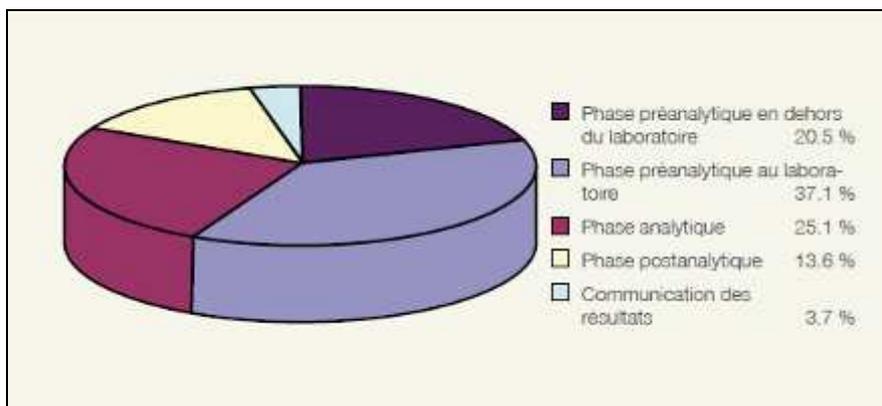
Pourcentage d'erreurs liées à la phase préanalytique : 68 % avec impact significatif au niveau des résultats des patients dans 26% des cas. (Source: Carraro P & Plebani M. *Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 years later Clinical Chemistry* 2007, 53(7): 1338-1342.)

Les facteurs influençant la phase préanalytique peuvent être liés : aux patients, à l'identification, aux prélèvements, aux stockages et transports des échantillons, à la préparation ou à la conservation des échantillons au laboratoire en pré et post analytique.

De nombreuses personnes sont impliquées dans le processus préanalytique : le patient, le médecin, l'infirmier, la secrétaire médicale, le personnel du service de transport, le technicien de laboratoire et le biologiste médical.

Toute personne impliquée dans cette phase doit être convaincue de son importance et des conséquences de l'obtention de résultats erronés.

La phase pré-analytique est également consommatrice de temps et représente souvent 20 % du temps total de prise en charge entre le prélèvement et le résultat pour le préanalytique en dehors du laboratoire et 37 % de ce temps pour le préanalytique au laboratoire, contre le plus souvent 20 % du temps total pour la phase analytique.



Durée totale des différentes phases d'un examen de biologie

Outre l'obtention de résultats erronés dont l'utilisation peut être néfaste pour le patient, le non respect des exigences de la phase préanalytique peut avoir un coût non négligeable pouvant atteindre 25% d'un budget annuel de matériel de prélèvement (nécessité d'obtenir un nouveau prélèvement introduisant une surconsommation de temps infirmier, technicien et biologiste de laboratoire, surconsommation de matériels de prélèvement et de récipients primaires, surconsommation de temps de transport selon une norme restrictive et coûteuse, surconsommation de réactifs et possibilité d'engendrer des pannes d'analyseurs (bouchage)), et provoque pour le patient inconfort et retard diagnostique et thérapeutique.