



Manuel de prélèvement

Obligations réglementaires

Réf. : MP_LABO.2019.003

Page : 1 / 1

Application : 20/06/2019

PROCESSUS RÉALISATION/Processus 3 - Réaliser le préanalytique

Les laboratoires de biologie médicale sont soumis réglementairement depuis janvier 2010 aux exigences de qualité formalisées dans la norme NF EN ISO 15189 et pour les EBMD (Examen de Biologie Médicale Délocalisé) dans la norme NF EN ISO 22870. Ces normes ont pour but d'installer un système de management de la qualité reconnu par un organisme d'accréditation officiel ; en France, le COFRAC. Un système de management se concrétise par la mise en place de procédures et de leur évaluation périodique. Les laboratoires sont entre autres tenus de garantir, par la maîtrise des différents processus : la bonne exécution du prélèvement et des examens, les règles relatives aux prélèvements, la conservation et le transport des échantillons, ...

Le laboratoire du Centre Hospitalier des Pays de Morlaix soucieux de la qualité de ses résultats d'examens a entrepris la mise en place de cette procédure d'accréditation selon la Norme NF EN ISO 15189. Depuis le 1er décembre 2014, le laboratoire du CHPM est partiellement accrédité sous le numéro 8-3413 (portée disponible sur le site du COFRAC www.cofrac.fr).

Extrait de la norme NF EN ISO 15189 V2012 : Exigences techniques / Processus préanalytiques

§5.4.1 : « Le laboratoire doit disposer de procédures documentées et d'informations pour les activités préanalytiques afin de garantir la validité des résultats des examens »

§5.4.4.1 : « Le laboratoire doit disposer de procédures documentées pour le prélèvement et la manipulation corrects d'échantillons primaires. Les procédures documentées doivent être accessibles aux personnes responsables du prélèvements d'échantillons primaires, que les personnes effectuant le prélèvement fassent partie ou non du personnel du laboratoire ».

Extrait de la norme NF EN ISO 22870 V2017 : Exigences techniques / Processus préanalytiques

§5.4.1 : « L'ISO 15189 :2012, 5.4.1, 5.4.4.2 et les dispositions suivantes s'appliquent»

§5.4.2 : « L'organisme doit garantir l'identification de l'échantillon et sa traçabilité administrative vis-à-vis du patient. »

§5.4.3 : « L'organisme doit veiller aux échantillons de patients destinés aux EBMD lorsque ces échantillons sont sous son contrôle ou qu'il les utilise. L'organisme doit identifier et préserver les échantillons pour analyse. En cas de perte, de détérioration ou d'impossibilité quelconque d'utiliser un échantillon, ce point doit être rapporté au professionnel de santé responsable et des enregistrements doivent être conservés. »