

REGLEMENTATION



En tant que partenaire il est évident que vous avez un rôle important à jouer et devez connaître vos obligations légales et réglementaires liées à votre pratique.

L'exercice de la biologie médicale est soumis à des exigences réglementaires et normatives, Ce contexte réglementaire et normatif attache une place très importante à la maîtrise des étapes pré analytiques.

- **L'ordonnance N° 2010-49 du 13 janvier 2010** relative à la biologie médicale impose à tous les laboratoires de biologie médicale une accréditation, c'est-à-dire une reconnaissance formelle de la compétence technique et organisationnelle du laboratoire par le **COFRAC** (comité français d'accréditation qui présente ses documents à respecter) selon la norme **NF EN ISO 15189** Décembre **2012**. **Le chapitre 5.4 de la Norme** est consacré entièrement aux procédures pré analytiques.
- **Code du travail** partie réglementaire, titre 2 : prévention des risques biologiques (2008).
- Arrêté du 26 /11/1999 : **GBEA II**
- **Décret 2011-2119 du 30 décembre 2011** relatif aux modalités de transmission d'un échantillon biologique entre laboratoires de biologie médicale.
- Référence **HAS V2010** Critères 21a et 21b (Certification du Centre Hospitalier).
- **Circulaire n° 2006-90 du 02 mars 2006**, relatives aux droits des personnes hospitalisés
- **Loi du 06/08/2004** relative à la Bioéthique.

Responsabilité du biologiste médical

- **L'ordonnance** modifie certains articles **du Code de la Santé Publique** et précise :
 - à **l'article L.6211-2, §1** : "la phase pré analytique comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé".
 - à **l'article L.6211-7** Elle est à ce titre réalisée par le biologiste médical ou sous sa responsabilité.
 - à **l'article L.6211-13** « lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans le laboratoire, il peut être réalisé dans un établissement de santé, au domicile du patient ou dans des lieux permettant la réalisation, par un professionnel de santé autorisé, conformément aux procédures déterminées avec le biologiste responsable du laboratoire.
 - à **l'article L.6211-14** " Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans le laboratoire de biologie médicale, elle ne peut l'être que dans un établissement de santé, au domicile du patient, ou dans des lieux permettant la réalisation de cette phase par un professionnel de santé, sous la responsabilité d'un biologiste médical et conformément aux procédures qu'il détermine ».

- **Arrêté du 20/06/2003** fixant la présentation de la fiche de prélèvement de biologie médicale.

Responsabilité du préleveur

- **Décret n° 2002-660 du 30/04/2002** relatifs aux conditions de transmissions des prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyses de biologie médicale : Transport des matières biologiques catégorie B « ADR ONU 3373 ».

« Les prélèvements destinés à être transmis à un laboratoire de biologie médicale effectués par les professionnels de santé, y compris ceux exerçant au sein des établissements de santé...doivent être parfaitement identifiés. Ils le sont par le nom patronymique, le nom usuel, le prénom, la date de naissance et le sexe du patient, mentionnés par le professionnel de santé au moment du prélèvement. Ce dernier spécifie son nom et précise la date et l'heure du prélèvement. L'échantillon biologique prélevé est transmis au laboratoire accompagné de la prescription des actes et d'une fiche dont la présentation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. L'échantillon biologique est également accompagné d'une fiche de suivi médical comportant les renseignements relatifs au patient et utiles à la réalisation et l'interprétation de l'analyse.

Les personnes impliquées dans le prélèvement et sa transmission se conforment aux procédures que le laboratoire qui réceptionne l'échantillon a établies. »

- **Article R.1335-2 du code de la Santé Publique** : « Toute personne qui produit des DASRI est tenue de les éliminer et en est responsable ».
- La circulaire **DGS/PS No 97/412 du 30 mai 1997**, relative à l'application du **décret No 93-345**, relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier.



Décret n°2002-660 du 30 Avril 2002 – Arrêté du 20 Juin 2003



A la demande du prescripteur ou à l'initiative du Biologiste médical (selon la NABM ou le contexte clinique) des examens complémentaires peuvent être demandés. Le rajout d'examen est possible lorsque la stabilité de l'échantillon le permet et que le tube adéquat est disponible au laboratoire.

L'ordonnance **n°2010-49 du 13 Janvier 2010** donne la possibilité de réaliser des examens de biologie médicale sans prescription à la demande du patient.

Dans ce cas, le patient doit être informé des conditions pré analytiques et du coût de l'examen qui sera à sa charge.

Les prescriptions des examens soumis à la réglementation doivent être accompagnées d'une attestation de consultation (à compléter par le médecin) et d'un formulaire de consentement éclairé (à compléter par le patient). En l'absence de ces documents, l'examen ne pourra être réalisé.

(Code de la Santé Publique **art.1131-5** du **décret 2008-321** du 04 Avril 2008, **art.2131-1** du **décret 2006-1661** du 22 Décembre 2006).

Pour le dépistage de la Trisomie 21 (marqueurs sériques maternels) un formulaire spécifique doit être complété

Les patients mineurs doivent être accompagnés des responsables légaux sauf examens en rapport avec la contraception et les IST (infections sexuellement transmissibles). Les résultats seront transmis au médecin prescripteur.



L'absence de renseignement de l'un des items réglementaires peut constituer :

une Non-conformité pouvant entraîner un refus de l'échantillon



Identification des prélèvements

Les prélèvements (tubes, écouvillons, flacons) transmis au laboratoire doivent être parfaitement identifiés, après vérification de l'identité du patient (par une question ouverte), à savoir :



Le Nom de Naissance

Le Nom d'Usage

Le Prénom + Le Sexe du patient

La Date de Naissance

En cas de doute sur l'identification, tout prélèvement non conforme aux exigences réglementaires, ne pourra être accepté. Si l'échantillon est critique ou irremplaçable d'un point de vue clinique, le laboratoire peut accepter la demande d'analyse (sous certaines conditions) et demander une attestation d'identification du prélèvement au préleveur, avant de transmettre les résultats. Informations utiles à l'interprétation

De nombreuses interférences liées au patient et indépendantes de toute pathologie sont susceptibles de modifier les résultats des examens biologiques.

Ainsi, avant de prélever, certaines informations importantes doivent être vérifiées en fonction des examens prescrits :

- Facteurs physiologiques : sexe, âge, habitudes de vie (sportif, alcoolique.....) et stress.
- Facteurs liés à l'acte de prélèvement : l'excès du temps de pose du garrot, volume de remplissage des tubes non respecté, erreur de tube préconisé, non-respect de l'ordre des prélèvements des tubes et hémolyse (éviter l'agitation forte, retournement doux entre 4 à 8 fois par tube).
- Les renseignements cliniques utiles pour l'interprétation des résultats des examens biologiques.