



Sommaire

1. Prescription médicale et formulaire de consentement	1
1.1 L'ordonnance.....	1
1.2 Formulaire de consentement.....	2
1.3 Rajout d'examens complémentaires.....	2
2 Le prélèvement.....	2
3 Identification des échantillons	3
4 Fiche de prélèvement et de suivi médical.....	3
5 Modalités de conservation et de transport des échantillons.....	4
5.1 Conservation.....	4
5.2 Transport	5
6 Exécution des examens	5
7 Délai de rendu et transmission des résultats.....	5
8 Elimination des déchets	6

Les modalités de prélèvement, de conservation, de transport des échantillons biologiques doivent répondre aux dispositions obligatoires du Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA), à celles de l'ordonnance n°2010-49 du 13 Janvier 2010 relative à la biologie médicale, à celles de la norme d'accréditation NF EN ISO 15189 fixant les exigences de compétence et de qualité propres aux Laboratoires de Biologie Médicale, et à la réglementation régissant les transports (ADR 6.2.2. classe B).

Le prélèvement est réalisé en fonction des examens demandés et selon la procédure opératoire correspondant au type de prélèvement, en respectant les règles d'hygiène et de sécurité ainsi que les règles d'élimination des déchets potentiellement contaminés.

1. Prescription médicale et formulaire de consentement

1.1 L'ordonnance

L'ordonnance est le point de départ de tout examen, sa lisibilité et la mention de l'identité du patient sont indispensables.

Mentions obligatoires sur l'ordonnance :

- Identification du médecin, qualification et numéro ADELI ;
- Nom et prénom(s) du patient, nom de naissance, date de naissance et sexe ;
- Examen(s) ;
- Type de prélèvement ;
- Date, signature;
- Renseignements cliniques pertinents pour l'interprétation des résultats (exigence réglementaire pour la prestation de conseils).

Le préleveur doit s'assurer également de la validité d'une ordonnance à renouveler.



1.2 Formulaire de consentement

Certains examens nécessitent un consentement du patient et une attestation de consultation. Un formulaire complété par le prescripteur et/ou par le patient doit être joint à l'ordonnance (marqueurs maternels de la trisomie 21 et analyses génétiques), sinon l'examen ne peut être effectué. Deux types de formulaires existent : un pour le dépistage anténatal de trisomie 21, un autre pour les recherches génétiques en général. Pour obtenir ces formulaires, il faut s'adresser au laboratoire, ou éditer et remplir un des exemplaires inclus à la fin de ce guide.

1.3 Rajout d'examens complémentaires

En règle générale, les examens complémentaires ne peuvent être tolérés et réalisés que sur des échantillons (sanguins, bactériologiques) enregistrés le jour même (JO).

Une dérogation par un biologiste reste cependant possible ; celui-ci doit évaluer la labilité dans le temps du paramètre à doser, le délai écoulé depuis la centrifugation et la réalisation des premiers examens, le caractère "précieux" du prélèvement sur lequel la reprise est demandée (prélèvement difficile, refus d'un nouveau prélèvement, caractère d'urgence...)

Le laboratoire a l'**obligation légale** de conserver congelés les plasmas ou sérums de patients pour lesquels ont été prescrits certains examens : les sérologies bactériennes, virales et parasitaires (toxoplasmose, rubéole, HIV, Hépatites doivent être ainsi sérothéqués 1 an. Les échantillons avec une Béta HCG prescrite sont conservés congelés pour une durée de 3 mois, à l'**initiative du laboratoire**.

Seul un biologiste peut déterminer les examens pouvant être réalisés à partir de ces sérums congelés.

En cas de rajout d'examens complémentaires, le prescripteur transmet sans délai la nouvelle ordonnance au laboratoire

2 Le prélèvement

L'article L. 6211-2 du Code de la Santé Publique indique que le prélèvement fait partie intégrante de l'examen de biologie médicale, sous la responsabilité du biologiste médical, ce qui a des conséquences fortes en matière de qualité.

Les seuls modes de prélèvement sanguins acceptés sont :

- Les dispositifs sous vide (type Vacutainer) pour toutes les familles d'examens de biologie médicale
- Les dispositifs d'écoulement libre pour toutes les familles à l'exception des examens d'hémostase.



Il est recommandé de respecter les modalités de prélèvement propres à chaque paramètre du manuel de prélèvement :

- Le non-respect des consignes de prélèvement constitue un critère de non-conformité majeure.
- En cas de **difficulté** rencontrée lors du prélèvement, **noter vos remarques** sur la fiche de prélèvement et de suivi médical.
- Certains examens nécessitent un matériel particulier qui est fourni sur demande par le laboratoire (ex : flacons pour hémoculture, tubes spéciaux pour le dosage des oligo-éléments...).
- Ne pas hésiter à prélever plusieurs tubes de même couleur si le nombre d'examens demandés est important.
- Il est rappelé qu'il est strictement interdit de recapuchonner des aiguilles ; elles doivent être éliminées dans des récipients adaptés. Ne jamais les remettre dans la boîte à prélèvement !
Voir « prélèvements sanguins » et « prélèvements microbiologiques »

3 Identification des échantillons

Le décret n°2002-660 du 30 Avril 2002 définit la responsabilité du préleveur dans l'identification du prélèvement. Chaque tube ou chaque récipient doit comporter :

- **NOM - PRENOM** (attention aux différences entre prénom usuel et prénom de naissance)
- **NOM DE NAISSANCE**
- **SEXE**
- **DATE DE NAISSANCE**

Ces mentions doivent être **manuscrites** sur le tube, pour toute demande de groupe sanguin ou de RAI.

4 Fiche de prélèvement et de suivi médical

Ces renseignements sont indispensables pour éviter les homonymies très fréquentes et permettre d'associer en toute certitude le dossier d'un patient à ses antécédents.

Tout échantillon doit être accompagné d'une demande écrite :

- prescription médicale,
- papier signé par le patient désirant réaliser des examens à son initiative,

et de la fiche de prélèvement et de suivi médical (fournie dans la boîte à prélèvement). Celle-ci doit être remplie avec le plus grand soin.

Sur cette fiche de renseignements doivent être mentionnés :



- 1- NOM DU PRELEVEUR** (éventuellement son numéro de téléphone)
- 2- DATE ET HEURE DE PRELEVEMENT** (*l'heure de prélèvement a une importance primordiale pour interpréter certains résultats : variations nyctémérales ou circadiennes de l'analyte dosé (cortisol, prolactine...) ou pour vérifier que le délai écoulé avant la réalisation des examens est correct*)
- 3- NOM / PRENOM DU PATIENT / NOM DE NAISSANCE** (pour groupes sanguins et RAI)
- 4- SEXE**
- 5- DATE DE NAISSANCE**
- 6- ADRESSE COMPLETE**
- 7- POIDS** (clairance de la créatinine calculée, dosages de médicaments)
- 8- RENSEIGNEMENTS CLINIQUES NECESSAIRES** (*toute information pouvant être utile pour l'interprétation des résultats doit être notée, y compris une difficulté éventuelle au moment du prélèvement, l'absence de jeûne, une pathologie intercurrente, un traitement particulier...*)
- 9- RENSEIGNEMENTS THERAPEUTIQUES NECESSAIRES** *En cas de dosage de médicament, conformément à la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale, les informations suivantes doivent être transmises au laboratoire : date et heure du prélèvement, date et heure de la dernière prise, âge et poids du patient, renseignements posologie (nom du médicament, quantité administrée, voie d'administration, fréquence, date de début de traitement et/ou de modification de posologie), raisons de la prescription (recherche d'efficacité et/ou de toxicité).*
- 10- RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS** (*toute prise en charge des nouveaux patients en tiers payant ne peut se faire que si le numéro de sécurité sociale, la caisse de sécurité sociale et son adresse (le type d'exonération éventuellement), la mutuelle (adresse et n°AMC) sont mentionnés sur la fiche de suivi médical. Transmettre une photocopie de ces documents justificatifs chaque fois que vous en avez la possibilité*)

5 Modalités de conservation et de transport des échantillons

5.1 Conservation

Les échantillons sanguins nécessitent d'être conservés à une température entre 15 et 25°C, sauf exigences particulières, en évitant le plus possible les chocs thermiques et les vibrations. Il est nécessaire également de préserver les boîtes non encore prélevées à l'abri de la chaleur et du froid. Le laboratoire met une sacoche isotherme à la disposition de chaque préleveur, pour entreposer ses boîtes pendant sa tournée, ou au point de collecte prévu.

En fonction des examens, les conditions de température à respecter pour la conservation des échantillons jusqu'à l'arrivée au laboratoire sont précisées dans ce manuel. Pour des conditions de conservation à 4°C ou à 37°C, ou exigeant une prise en charge rapide, le prélèvement au laboratoire est vivement conseillé.

En vue de la réalisation de certains examens, des échantillons doivent être impérativement conservés à l'abri de la lumière : porphyrines, acide delta aminolévulinique, vitamines A, B1, B6. Les entourer de papier aluminium par exemple.



5.2 Transport

Certains paramètres subissent une dégradation dans le temps, leur délai d'acheminement après le prélèvement peut être court. Le manuel répertorie les examens labiles et note le délai recommandé pour les acheminer au laboratoire conformément aux procédures techniques.

Certains examens **ne peuvent être prélevés qu'au laboratoire** car le sérum ou le plasma doit être pris en charge très rapidement : ammoniémie, calcium ionisé... Pour la recherche de cryoglobulines, l'échantillon nécessite quant à lui un processus de coagulation à 37°C précisément.

Les prélèvements collectés par les chauffeurs du laboratoire sont transportés dans des véhicules équipés de caissons isothermes ou glacières, dont la température est surveillée en continue par le laboratoire grâce à une sonde de température.

6 Exécution des examens

Tous les examens sont réalisés conformément à des procédures écrites, révisées régulièrement et mises à jour au fur et à mesure de l'évolution des techniques.

La préparation, la réalisation, les validations technique et biologique des examens sont soumises à des procédures écrites. La politique de contrôle de qualité interne de chaque examen fait l'objet d'une description détaillée quant aux échantillons de contrôle, les modalités de passage, les règles d'acceptabilité et la conduite à tenir en cas d'anomalie.

La participation du laboratoire à différents programmes de contrôle de qualité externe permet de valider les méthodes mises en œuvre et de détecter d'éventuelles anomalies.

7 Délai de rendu et transmission des résultats

Les délais de rendu des résultats indiqués dans ce guide ne tiennent pas compte d'éventuels contrôles. Les résultats d'examens sont transmis dans le respect des dispositions réglementaires permettant de sauvegarder leur confidentialité.

Un compte rendu est transmis au patient et un autre au médecin prescripteur (éventuellement à d'autres médecins, sauf avis contraire du patient, conformément à ce qui peut être noté sur la fiche de suivi médical, ou l'ordonnance).

Les résultats sont faxés ou télétransmis en cas d'urgence au prescripteur ou à l'établissement de soins qui les réclame.



8 Elimination des déchets

Le laboratoire met à disposition de tous les préleveurs le matériel et les consommables nécessaires à la bonne pratique des prélèvements conformément aux exigences réglementaires. Ils sont conditionnés dans des boîtes individuelles.

La gestion et l'élimination des déchets contaminés et piquants doivent être assurées par le préleveur conformément à la législation en vigueur. L'aiguille doit être éliminée dans des collecteurs dédiés (récipient non susceptible d'être transpercé et qui sera scellé hermétiquement une fois plein – norme NF X 3050).

Il est rappelé que le personnel du laboratoire qui réceptionne les prélèvements ne doit en aucun cas être en contact avec des aiguilles utilisées, même recapuchonnées.

Les échantillons biologiques analysés sont éliminés selon la procédure en vigueur au laboratoire en respectant la législation sur l'élimination des déchets de soins.