



1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le manuel de prélèvement du site Haguenau, composante du manuel de prélèvement du GCS BioPAN, contient les informations nécessaires et les règles à respecter lors d'une demande d'examens de biologie médicale adressée au laboratoire du Centre Hospitalier de Haguenau. Il s'agit d'un guide pour la réalisation optimale des prélèvements, afin de maîtriser la phase pré-analytique des examens de biologie médicale.

Ce manuel de prélèvement s'applique à l'ensemble des prélèvements destinés aux examens de biologie médicale réalisés en interne par le laboratoire, ou sous-traités.

2 GESTION DU MANUEL DE PRELEVEMENT

2.1 Rédaction, validation et diffusion

Ce document est rédigé, validé et approuvé par le laboratoire. Il fait partie du système de maîtrise des documents du laboratoire. Il est mis à la disposition des professionnels impliqués dans la phase pré-analytique selon les moyens suivants :

- Préleveurs internes au laboratoire, biologistes, techniciens de laboratoire, secrétaires : logiciel qualité du laboratoire
- clients du laboratoire :
 - Prescripteurs et préleveurs des services de soins du Centre Hospitalier de Haguenau : site intranet du Centre Hospitalier de Haguenau
 - Professionnels des établissements clients, prescripteurs externes, patients : site internet du Centre Hospitalier de Haguenau

2.2 Mise à jour et information des clients

La mise à jour du manuel de prélèvement et les modalités d'information des clients sont définies dans le document HAG/INF/FI/011 : Conduite à tenir lors d'une mise à jour du manuel de prélèvement ou du catalogue des examens à la disposition des clients.

3 PRESENTATION DU LABORATOIRE

3.1 Le laboratoire et ses différents secteurs d'activité

Le Laboratoire du Centre Hospitalier de Haguenau appartient au laboratoire multisite de Biologie Médicale BioPAN créé par regroupement des laboratoires des Centres Hospitaliers de Haguenau, Saverne et Wissembourg en un Groupement de Coopération Sanitaire autorisé par arrêté ARS N° 2012/1109 du 6 novembre 2012. Il a intégré le laboratoire du CH Sarrebourg avec effet au 1^{er} janvier 2014, cf. avenant N°1 à la convention constitutive en date du 20 décembre 2014, approuvé par l'arrêté du DG de l'ARS Alsace en date du 24 juin 2014.

Le LBM BioPAN effectue des examens de biologie médicale dans les familles suivantes :



Famille (arrêté du 04/11/2015)	
Biochimie et Génétique	Biochimie Générale et Spécialisée
	Pharmacologie - Toxicologie
Immunologie - Hématologie – Biologie de la Reproduction	Hématocytologie
	Hémostase
	Immuno-hématologie
	Allergie
	Auto-immunité
Microbiologie	Sérologie infectieuse
	Bactériologie
	Parasitologie-Mycologie
	Virologie

3.2. Système de management de la qualité

Le système de management de la qualité du laboratoire est décrit dans le manuel qualité du laboratoire de Biologie médicale BioPAN GCS/ORG/MQ/001.

4 GUIDE DES EXAMENS

Le guide des examens, géré et mis à jour par le laboratoire, est un outil accessible sur le site intranet et le site internet du Centre Hospitalier de Haguenau, indiquant pour chaque examen, sous la forme d'une fiche descriptive les informations suivantes :

- Prélèvement et conditions particulières
- Pré-traitement au laboratoire
- Délai de rendu
- Laboratoire d'exécution
- Documents à télécharger

Une recherche par mots-clés permet d'accéder à l'examen souhaité.

5 PRESCRIPTION

5.1 Modalités de prescription

Pour tout type de demande, la prescription devra comporter au minimum les éléments suivants :

- **Date de la demande**



- **Identification du prescripteur** (personne ou unité fonctionnelle ou laboratoire transmetteur...) et son adresse le cas échéant
- **Identification univoque du patient (Nom, prénom, nom de naissance, date de naissance et sexe)**
- **Liste des examens demandés**
- **Le type de spécimen et le site anatomique** le cas échéant
- Pour certaines analyses, des feuilles de renseignements cliniques spécifiques et/ou de consentement doivent être jointes au prélèvement: ces formulaires sont disponibles au niveau des documents à télécharger dans le guide des examens.
- **Renseignements cliniques relatifs au patient si nécessaire** pour les besoins de l'interprétation. Pour certaines analyses, des feuilles de renseignements cliniques spécifiques et/ou de consentement doivent être jointes au prélèvement: ces formulaires sont disponibles au niveau des documents à télécharger dans le guide des examens.

Lorsque des feuilles de demande à cocher sont utilisées (cas des services de soins, et de certains établissements clients), la prescription d'une analyse se fait par cochage de la case en regard de l'analyse. Pour certaines analyses, des renseignements complémentaires sont demandés sur cette même feuille: il est impératif de les renseigner.

La plupart de ces feuilles sont lues par un scanner, et tout mauvais cochage peut entraîner une non-lecture de l'analyse.

Les modalités de remplissage des feuilles de demandes d'examens de biologie sont détaillées dans le document accessible dans la Gestion Electronique des Documents (GED) du Centre Hospitalier de Haguenau CHH – FT - 2014 – 019.

Les coches ne doivent être faites qu'à l'aide d'un stylo de couleur noire ou bleue : les feuilles sont lues par un scanner qui ne détecte pas les autres couleurs.

Pour les services de soins du Centre Hospitalier de Haguenau, les feuilles de demande sont de couleur :

- bleue ou blanche, selon l'heure de la demande, pour les examens sanguins,
- blanche pour les examens de biochimie urinaire
- violette pour les analyses sous-traitées.
- beige pour les examens prescrits sur LCR (chimie, bactériologie et virologie)
- verte ou saumon, selon l'heure de la demande, pour les analyses bactériologiques. Il est nécessaire d'utiliser une feuille par prélèvement bactériologique.

Les renseignements cliniques utiles à l'interprétation de l'analyse doivent être mentionnés dans le cadre prévu à cet effet.

Les services d'urgence disposent d'ordonnances de couleur rose pour les adultes, de couleur jaune pour la pédiatrie et pour les urgences gynécologiques. Elles doivent être impérativement datées et signées par le médecin prescripteur.

Pour les BILANS URGENTS, **noircir la case urgent**, et LE SIGNALER LORS DU DEPÔT AU LABORATOIRE.



6 PRELEVEMENT

6.1 Approvisionnement en matériel de prélèvement et de transport, en feuilles de demandes

Pour les services de soins du Centre Hospitalier de Haguenau, les commandes de matériel se font au moyen du formulaire de commande de matériel de prélèvement CHH - FE- 2015-008 disponible dans la Gestion électronique des documents selon le planning de distribution du matériel de prélèvement aux services HAG/ACHA/FE/006 et figurant sur le site intranet.

Elle a lieu 2 fois par semaine pour les services d'hospitalisation en court séjour et s'effectue selon les modalités suivantes :

- dépôt des demandes au plus tard la veille au soir ;
- distribution au laboratoire le lendemain de 14h à 16h (voir jours en fonction des services).

Les tubes de prélèvement doivent être conservés suivant les modalités indiquées par le laboratoire: les tubes de prélèvement sanguins doivent être conservés dans un endroit propre et sec, à une température inférieure à 25°C. Les tubes d'hémostase (bouchon bleu) et les flacons d'hémoculture doivent être conservés à l'abri de la lumière. Les tubes à bouchon rose doivent être conservés au réfrigérateur avant leur utilisation. Les dates de péremption doivent être régulièrement vérifiées. Pour faciliter ce contrôle, il est recommandé de ne pas déconditionner les paquets.

Il est recommandé de réaliser des inventaires périodiques du matériel, et de remettre le matériel périmé dans la caisse destinée à l'approvisionnement en matériel.

6.2 Choix du matériel

Le type de récipient préconisé, et les conditions particulières de prélèvement le cas échéant, figurent pour chaque analyse dans le guide des examens disponible sur les sites internet et intranet.

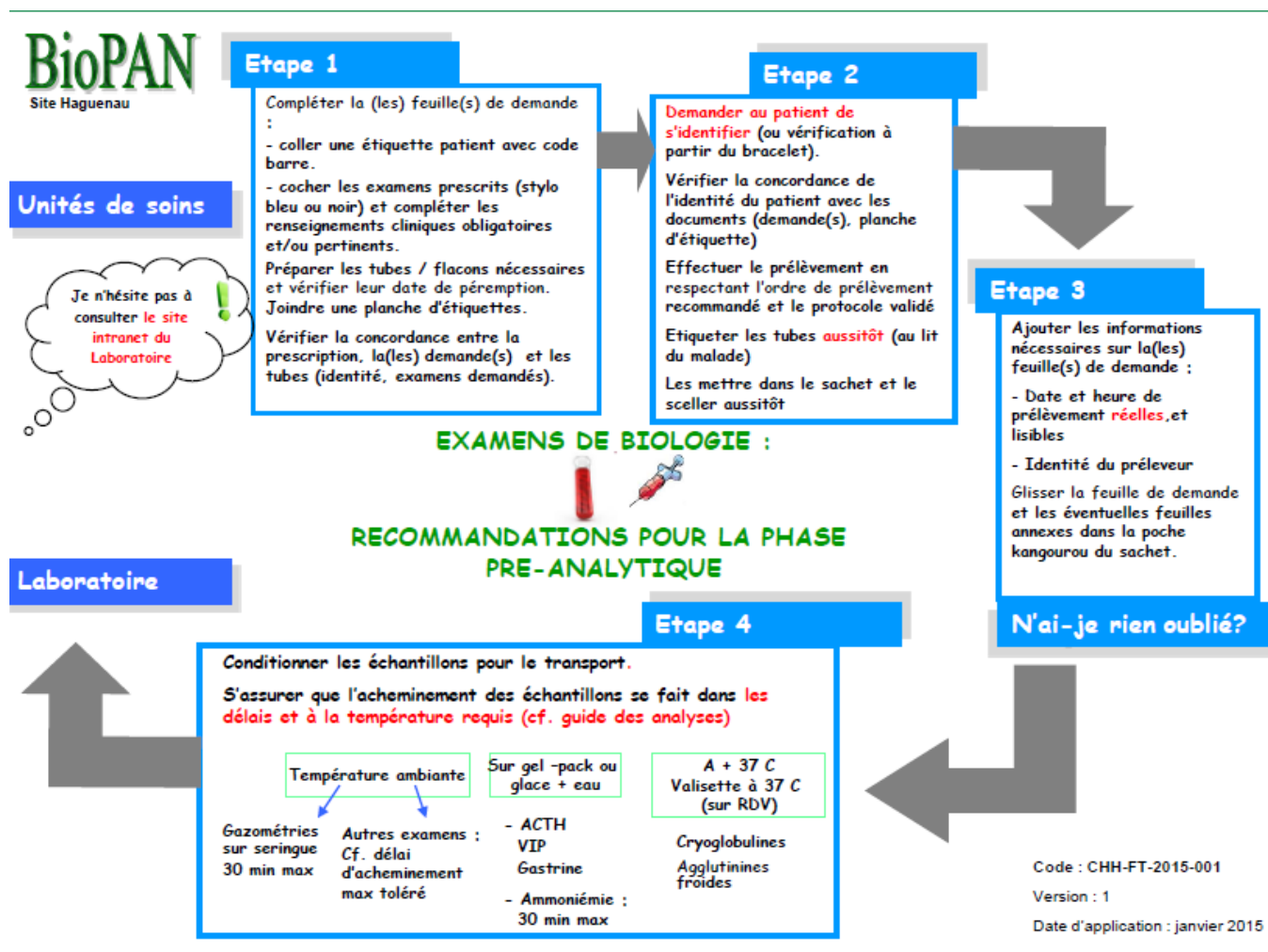
Si l'examen recherché ne figure pas dans le guide des examens, merci de contacter le laboratoire aux heures ouvrables, pour connaître les conditions de prélèvement. Une mise à jour du guide des examens sera éventuellement faite par la suite.

Au sein du Centre Hospitalier,

La fiche technique CHH-FT- 2015- 021 disponible dans la Gestion Electronique des documents précise le regroupement par tube des analyses les plus fréquentes.

S'agissant des prélèvements effectués en dehors du Centre Hospitalier, se reporter au document HAG/PRE/FI/031 disponible sur le site internet du Centre Hospitalier.

6.3 Réalisation du prélèvement



L'ordre préconisé de prélèvement est consultable dans le document "Ordre recommandé de prélèvement", figurant dans la GED reproduit ci après.



BioPAN SITE HAGUENAU	ORDRE RECOMMANDE DES PRELEVEMENTS SANGUINS	CODE : CHH-FT-2013-008 ANCIEN CODE : MTK/LABO/COORDI/FT/001 PRE/PLV/FI/001 VERSION : 004 DATE D'APPLICATION : 07/04/2015
--	--	--

Ordre de prélèvement Recommandations CLSI (NCCLS), Déc. 2007, Doc. H3-A6 et GEHT 2007 (www.geht.org)

AVEC UNE AIGUILLE (ponction franche)



*Autres tubes :
ACD, VS, Aprotinine
et tube Thrombine
(toujours en dernier)*

AVEC UNE UNITÉ À AILETTES

Flacon
aérobie



Flacon
anaérobie



• Avec hémoculture



*Autres tubes :
ACD, VS, Aprotinine
et tube Thrombine
(toujours en dernier)*

PRELEVEMENTS SUR CATHETER OU ABORD VEINEUX DIFFICILE



*Autres tubes :
ACD, VS, Aprotinine
et tube Thrombine
(toujours en dernier)*

Tube neutre
(ou tube sec veine)

- Veiller au bon remplissage des tubes.
- Il est recommandé d'homogénéiser le tube dès le retrait du corps de prélèvement, par plusieurs retournements lents.
- Identifier les tubes.
- Veiller à respecter les conditions recommandées de prélèvement et de transport.



D'après Becton-Dickinson

Document validé par Dr A. HEIDT, Chef de service et C. TREVES, Biologiste, Laboratoire.



Services de soins du Centre Hospitalier :

Pour un prélèvement veineux, se reporter au protocole CHH -PT- 2012 –072 disponible dans la GED.
Pour les autres types de prélèvement, consulter la GED ou le site intranet du Centre Hospitalier.

Clients externes :

Se référer aux protocoles en vigueur dans vos structures.

6.4 Préconisation pour les recueils réalisés par le patient

Pour les patients venant en consultations externes au laboratoire, des fiches explicatives leur sont remises en cas de recueil d'échantillon réalisé par leurs soins, afin de garantir la qualité des échantillons.

7 IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

7.1 Règles d'identification

Pour une sécurité optimale d'identification, il est important que les étiquettes ne soient collées sur les tubes, qu'au moment même du prélèvement et après avoir fait décliner au patient son identité, s'il en est capable. En cas d'incapacité, vérifier l'identité sur le bracelet d'identification en usage dans l'hôpital.

7.2 Etiquetage des récipients

Pour les échantillons émanant des services du Centre Hospitalier de Haguenau ou de l'AURAL

Tout échantillon et l'ordonnance correspondante doivent comporter une étiquette d'hospitalisation avec code à barres, éditée depuis le logiciel CPAGE mentionnant le nom usuel, nom de naissance, sexe, date de naissance, unité d'hospitalisation, numéro d'hospitalisation(NDA) ou numéro de consultant externe (NCE) et numéro d'identification permanent (NIP) (ou, à défaut, celle de l'admission de reconnaissance), ce qui évitera les erreurs d'identification ainsi que les dossiers doubles. L'étiquette utilisée doit être celle du séjour en cours: toute erreur sur le NDA empêche le transfert des résultats vers le dossier patient (Dx Care). Il est impératif d'éliminer les étiquettes non utilisées lors de la sortie du patient ou après la consultation pour éviter toute erreur ultérieure.

Pour les échantillons émanant d'autres établissements ou d'autres laboratoires

Tout échantillon doit comporter une étiquette éditée à partir du système d'information de la structure mentionnant le nom usuel, nom de naissance, sexe, date de naissance. A défaut, ces renseignements doivent être reportés manuellement sur le récipient.

8 CONSERVATION ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

8.1 Modalités de conservation des échantillons avant acheminement au laboratoire



Les conditions de température à respecter pour une bonne conservation de l'échantillon après son prélèvement, ainsi que le délai maximum d'acheminement des échantillons depuis leur prélèvement jusqu'à leur arrivée au laboratoire sont précisées dans le guide des examens. Elles doivent être impérativement respectées, sinon les analyses concernées seront annulées.

En l'absence de précision, le délai "par défaut" s'applique : pour des raisons organisationnelles, il doit être inférieur à 5 heures, quel que soit l'examen demandé.

8.2 Modalités de conditionnement des échantillons

Des sachets de transport à 2 poches, transparents ou à aplat rouge, suivant le degré d'urgence, sont à utiliser. Ces sachets de transport servent à regrouper tous les tubes d'un même prélèvement sanguin ou urinaire.

Un sachet doit être utilisé par prélèvement bactériologique.

De la même façon, un sachet doit être utilisé pour les LCR.

- la poche destinée aux échantillons est la poche arrière. Ne pas oublier de sceller cette poche une fois les échantillons introduits: cela garantit l'étanchéité du sachet, et par la même la sécurité de la personne qui achemine le prélèvement au laboratoire.
- la poche avant est destinée aux feuilles d'accompagnement du prélèvement: Feuille de demande d'analyses, ordonnance, attestation de consultation, feuille(s) de renseignements cliniques...

Pour les **URGENCES**, utiliser les sachets de transport à aplat rouge.

Ces sachets, après scellage, doivent être acheminés au laboratoire dans la caisse de transport prévue à cet effet. Cette caisse permet de regrouper tous les échantillons d'un même service.

8.3 Transport des échantillons

Cf. Mode opératoire HAG/PRE/MO/004 Modalités de transport des échantillons biologiques.

Un extrait du mode opératoire version 1 figure ci-après :

Echantillons apportés au laboratoire par le patient lui-même ou un tiers

Les échantillons prélevés dans une unité de consultations externes du Centre Hospitalier, doivent obligatoirement être contenus dans un emballage secondaire clos, pour être transportés à l'accueil du laboratoire.

Echantillons prélevés au sein des unités de soins de l'hôpital et AURAL

Les modalités de transport doivent permettre de :

- protéger l'échantillon des chocs et détériorations éventuelles par un emballage visant à éviter toute fuite du contenu
- respecter la température de transport préconisée



- assurer les conditions d'hygiène et de sécurité pour les personnes ayant à prendre en charge les échantillons.

Le transport est assuré par le personnel des unités de soins, selon les consignes figurant dans le guide des analyses et reprises ci-après :

Réceptient primaire	Emballage secondaire	Emballage tertiaire	Observations
Tubes Flacons Pots Ecouvillons Seringues gaz du sang	Sachets à usage unique scellés  OU  bilan urgent	Caisse rigide bleue avec couvercle, comportant le logo « matière infectieuse » et la mention du service 	Caisse bleue utilisée pour l'acheminement des échantillons biologiques en début de journée

Cas particuliers :

- Pour certaines analyses (cf. guide des examens), les tubes doivent être transportés à +37°C. Le laboratoire met à disposition une mallette spécifique, sur rendez-vous.
- Pour les analyses nécessitant un acheminement réfrigéré, le laboratoire préconise l'utilisation d'un gel-pack réfrigéré ou un mélange glace + eau, à glisser dans un sachet plastique, dans l'emballage secondaire.

Echantillons prélevés dans des établissements clients (transport sur route)

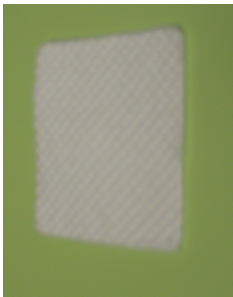


Les modalités de transport sur route des échantillons doivent être conformes à l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route : **ADR** :

- Application de la règle du triple emballage (instruction P650) :
 - récipient primaire : tube, flacon, pot...
+ matériau absorbant entre le récipient primaire et le secondaire
 - emballage secondaire : sachet rouge ou transparent
 - emballage extérieur : mallette isotherme contenant une caisse rigide
- Respect de la température de transport : température ambiante, réfrigéré ou congelé. En cas d'utilisation d'eutectiques, ceux-ci doivent être placés à l'extérieur de l'emballage secondaire.
- Marquage logo UN 3373 sur la surface extérieure de la mallette isotherme, sur un fond d'une couleur contrastant avec la couleur de la surface de la caisse, facile à voir et à lire.
La marque doit avoir la forme d'un carré mis sur la pointe (en losange) avec des dimensions minimales de 50 mm x 50 mm, la largeur du trait doit être d'au moins 2 mm et la hauteur des lettres et des chiffres doit être d'au moins 6 mm.
- La désignation officielle "MATIÈRE BIOLOGIQUE, CATÉGORIE B » en lettres d'au moins 6 mm de hauteur, doit être marquée sur l'emballage extérieur près de la marque en forme de losange.
- Nom, adresse et numéro de téléphone du destinataire
- Nom, adresse et numéro de téléphone de l'expéditeur

Récipient primaire	Emballage secondaire	Emballage tertiaire	Observations
Tubes Flacons Pots Ecouvillons	Sachets à usage unique + un absorbant glissé dans le sachet  ou	Mallette isotherme contenant une caisse rigide 	Transport assuré par un coursier (contrat élaboré par la Direction du CHH) dans un véhicule climatisé ; température entre +18 et +25°C.



	 bilan urgent + 		
--	---	--	--

Entretien des emballages tertiaires

Caisses utilisées pour le transport au sein de l'établissement : chaque service est responsable de la propreté de sa caisse de transport des échantillons.

Mallettes isothermes utilisées pour le transport des échantillons sur route : Le poste des « Envois » au laboratoire est responsable de l'entretien des mallettes et de la caisse rigide se trouvant à l'intérieur des mallettes.

9 RECEPTION DES ECHANTILLONS AU LABORATOIRE

Cf. Procédure Traitement des demandes et réception des échantillons GCS/PRE/PG/002.

Un extrait de la procédure version 3 figure ci-après :

Le personnel en charge de la réception de l'échantillon vérifie

- L'identification des échantillons.
- La concordance entre l'identité portée sur le récipient et celle figurant sur la prescription ou le formulaire de demande.
- La date du prélèvement, et l'heure si pertinent.



- L'adéquation des récipients aux examens demandés et respect des modalités de prélèvement.
- Le respect des conditions de conservation et de transport
- Le respect des volumes préconisés.

Les échantillons transmis par les laboratoires extérieurs

Les échantillons sont accompagnés d'une fiche de transmission d'échantillons spécifique à chaque laboratoire ou bordereau d'envoi. Le laboratoire transmetteur assure la traçabilité du prélèvement (date et heure du prélèvement) et de la prescription originale.

La conduite à tenir devant une non - conformité

Critères vérifiés	Lieu	Problème rencontré	Décision
Identification des échantillons	Personnel chargé de la réception	Absence totale d'identification	Refus du prélèvement (systématique pour les demandes de groupes sanguins)
		Absence de nom ou identification illisible.	Demande d'un nouveau prélèvement. Dans le cas d'un prélèvement précieux, acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information et sous réserve d'engagement du préleveur. Acceptation du prélèvement après déplacement et rectification par le préleveur
		Absence de prénom ou de date de naissance sur l'échantillon.	Refus du prélèvement (systématique pour les demandes de groupes sanguins) Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information. Acceptation du prélèvement après déplacement et rectification par le préleveur
		Absence de nom de naissance sur un échantillon	Refus du prélèvement (systématique pour les demandes de groupes sanguins) Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information. Acceptation du prélèvement après déplacement et rectification par le préleveur

Critères vérifiés	Lieu	Problème rencontré	Décision
-------------------	------	--------------------	----------



Concordance entre identité portée sur le récipient et celle figurant sur la prescription ou le formulaire de demande.	Personnel chargé de l'accueil et/ou technique.	Discordance.	Annulation ou si prélèvement précieux, acceptation du prélèvement après déplacement et rectification par le préleveur.
Date du prélèvement et l'heure si pertinent	Personnel chargé de l'accueil et/ou technique.	Absence de date et /ou d'heure de prélèvement	Si pertinent, recherche de l'information
Adéquation des récipients par rapport aux examens demandés et respect des modalités de prélèvement.	Personnel chargé de l'accueil et/ou technique.	Absence de demande d'examen (ex : tube « en trop »).	Vérification de la saisie de la demande. Correction de la saisie ou échantillon conservé sous réserve d'une demande supplémentaire.
		Absence de tube pour un examen demandé.	Annulation de l'examen demandé et prévenir le service
		Mode de recueil des échantillons non respecté. Echantillon urinaire. Flacon inadéquat : en terme de volume pour les examens sur 24h et en terme de stérilité pour les examens bactériologiques.	Rappel des indications des préconisations à respecter et nouveau prélèvement si nécessaire. Dérogation éventuelle sous la responsabilité d'un biologiste notamment pour les patients externes
		Echantillon sanguin. Inadéquation entre le type de tube préconisé et l'examen demandé.	Si examen impossible : demande d'un nouveau prélèvement.

Critères vérifiés	Lieu	Problème rencontré	Décision
Respect des conditions de conservation et de transport	Personnel chargé de l'accueil et/ou technique	Température non respectée	Demande d'un nouveau prélèvement
		Délai d'acheminement non respecté	



		Obscurité non respectée	
		Hygiène et sécurité non respectées	Acceptation du prélèvement avec information au prescripteur
Respect des volumes préconisés	Personnel chargé de l'accueil et/ou technique	Volume non respecté.	Demande d'un nouveau prélèvement Ou Acceptation du prélèvement avec information en cas de volume insuffisant pour réaliser un contrôle nécessaire
Fiche de transmission / informations sur le prélèvement	Personnel chargé de l'accueil et/ou technique	Absence d'heure de prélèvement ou d'identité du préleveur	Acceptation de la demande sous réserve d'obtention de l'information, ou une mention sera apportée sur le compte-rendu.

10 EXAMENS URGENTS

S'agissant des services de soins du centre Hospitalier, les bilans urgents doivent être identifiés selon la fiche technique figurant dans la GED CHH- FT- 2013-007 Identification des bilans urgents par les services de soins

S'agissant des autres clients du laboratoire, le caractère urgent doit être spécifié sur la demande.

11 DELAIS DE RENDU DES RESULTATS

Les délais de rendu des résultats sont indiqués dans le guide des examens disponible sur les sites internet et intranet du Centre Hospitalier. Ils ne concernent que les examens réalisés aux heures ouvrables et/ou en l'absence de mise en contrôle dans une nouvelle série.