

Le GIE RNLI SOMABIO présente

Votre manuel de prélèvement

Version 2 du 15/12/2014



*Pour des prélèvements
et des résultats
de qualité*

Un lien entre le laboratoire et le préleveur

Le Réseau National de Laboratoires Indépendants (RNLI)-SOMABIO

est le 1^{er} réseau de laboratoires indépendants certifié* pour les prestations de services aux laboratoires de biologie médicale.

Créé en 1989, le réseau Somabio regroupe actuellement une centaine de biologistes indépendants, acteurs du développement de leurs laboratoires, engagés dans la qualité de leurs prestations.

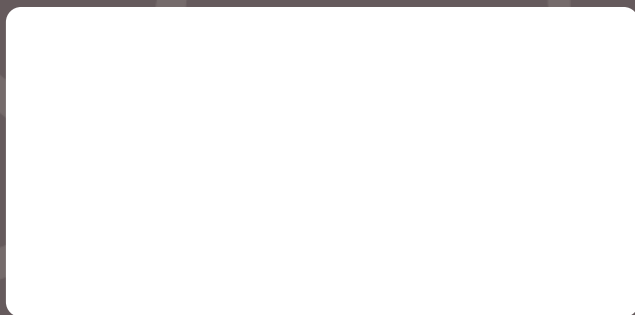
Ce présent manuel de prélèvement, fruit d'un travail commun, fournit aux préleveurs internes et externes au laboratoire, nombre d'informations utiles et nécessaires à la bonne réalisation de la phase pré-analytique.

*certifié par LRQA, ISO 9001 : 2008
certificat d'approbation n° FQA 4001214



Sommaire

I.	Objet du manuel et les responsabilités.....	P.4
	1- Objet du manuel de prélèvement	P.4
	2- Les responsabilités	P.5
II.	Le descriptif du processus de prélèvement.....	P.6
III.	Les renseignements à notifier	P.7
IV.	Les habilitations des préleveurs	P.10
V.	La préparation du patient	P.11
VI.	La préparation du matériel	P.12
VII.	Les prélèvements.....	P.13
	1- La ponction veineuse	P.13
	2- Les prélèvements pour analyse bactériologique.....	P.15
	3- Les analyses d'urine	P.18
VIII.	Les déchets	P.20
IX.	Le stockage et le transport des prélèvements	P.21
X.	La réception des échantillons au laboratoire et les conditions d'acceptabilité	P.22
XI.	La sérothèque, la souchothèque et les analyses complémentaires.....	P.23
XII.	Les documents associés	P.23
XIII.	Annexe	P.23



I. Objet du manuel et les responsabilités

1. Objet du manuel de prélèvement

Ce manuel a pour but non seulement de répondre **aux exigences normatives** et de permettre **un service de qualité** dans la prise en charge des patients. Il met à disposition des préleveurs diplômés les recommandations précises et requises pour effectuer, dans les meilleures conditions, la phase pré-analytique et plus particulièrement, **la partie relative au prélèvement**. Ces préconisations sont applicables aux laboratoires du Réseau SOMABIO et donc à votre laboratoire.

LA QUALITÉ DU RENDU DU RÉSULTAT DÉPEND DIRECTEMENT DE LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE ET NOTAMMENT DE LA QUALITÉ DU PRÉLÈVEMENT. C'est pourquoi, il est important de suivre les procédures, ici formalisées, qui sont en cohérence avec nos techniques d'analyse.



TOUTES LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES À LA RÉALISATION DE VOS PRÉLÈVEMENTS ET LES CONDITIONS D'HYGIÈNE ET DE SÉCURITÉ ESSENTIELLES, AUTANT POUR LE PATIENT QUE POUR VOUS, PRÉLEVEUR, SONT CONSIGNÉES DANS CE DOCUMENT.

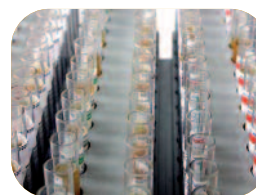
Si vous souhaitez obtenir plus de détails pour les modes opératoires des prélèvements, n'hésitez pas à contacter le laboratoire.

2. Les responsabilités

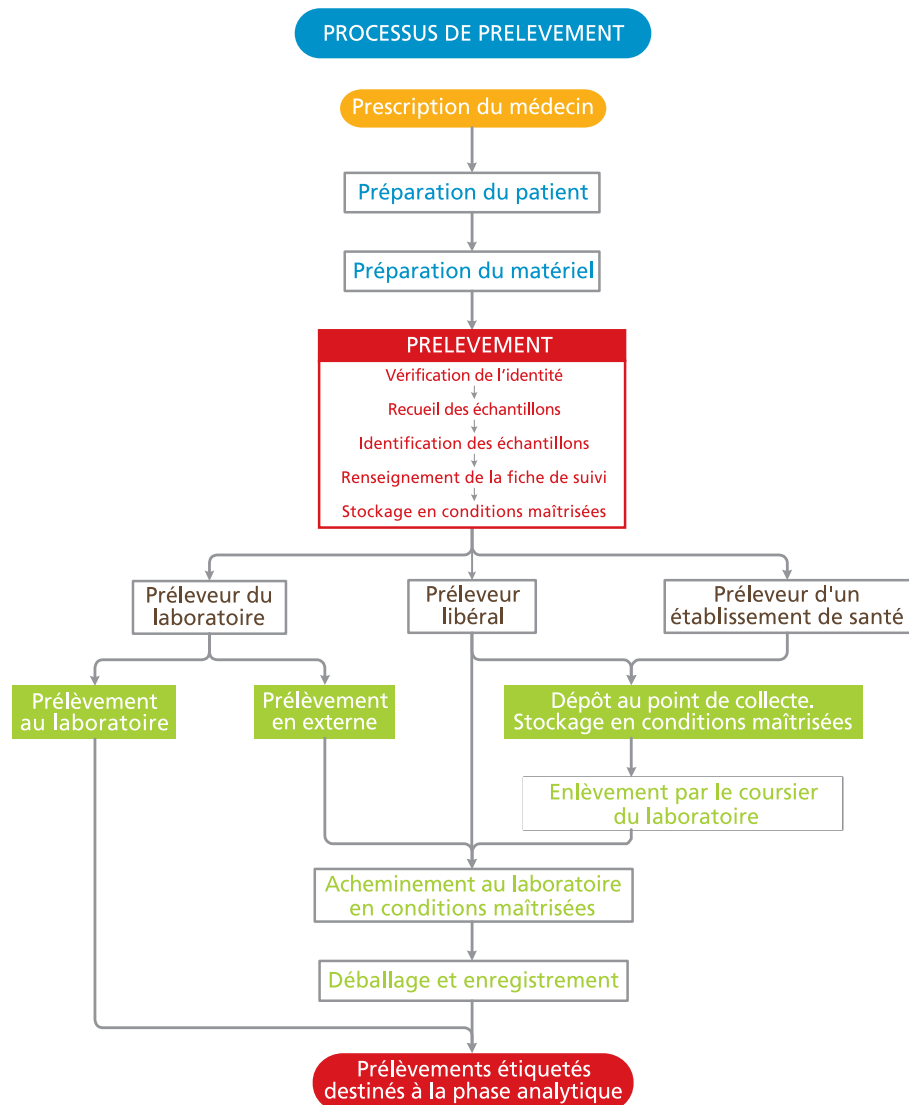
Depuis l'ordonnance du 15 janvier 2010, pour être autorisé à exercer, **votre laboratoire doit être accrédité selon la norme ISO 15189 d'ici 2016**. Etre accrédité signifie que le Comité Français d'accréditation (Cofrac, organisme faisant autorité) vérifie périodiquement, par des audits d'experts, notre compétence à effectuer les examens de biologie médicale.

Le prélèvement est une étape de la phase pré-analytique, sous la responsabilité des biologistes. Il ne peut être réalisé que par du personnel habilité et qualifié du laboratoire ou par des préleveurs externes ayant signé une convention avec celui-ci.

Si vous n'avez pas encore signé de convention avec notre laboratoire, merci de prendre contact avec le biologiste responsable.



II. Le descriptif du processus de prélèvement



III. Les renseignements à notifier

Les informations indispensables sont les suivantes :

Identification du **PATIENT**

- Nom d'usage
- Nom de naissance
- Prénom
- Sexe
- Date de naissance
- Adresse

Pour les nouveaux patients

- N° Sécurité Sociale
- Nom de l'assuré
- Coordonnées mutuelle & date de fin de droits

Identification du **PRESCRIPTEUR**

- Nom
- Prénom
- Tél
- N°ADELI
- Date de prescription
- Signature

Identification du **PRELEVEUR**

- Nom
- Prénom
- Date et heure de prélèvement

Analyses prescrites

- Liste des analyses
- Type d'échantillon prélevé ou site anatomique d'origine si nécessaire (*pour prélèvement bactériologique*)
- Renseignements cliniques

Destination du compte-rendu patient : indiquez le routage souhaité

Les renseignements cliniques pouvant être nécessaires pour l'interprétation sont :

- buts de la prescription
- degré d'urgence défini par le prescripteur,
- traitements en cours,
- prise de médicaments :
date, posologie et heure de la dernière prise,
- voyages : destination et date de retour,
- contacts avec des animaux,
- chimiothérapie,
- mode de recueil du prélèvement,
- état physiologique du malade : immunodépression, date du début de grossesse, diabète, date des dernières règles, alitement ou mobilité réduite,
 - infection de sites post-opératoires,
 - allergies connues aux antibiotiques,
 - sites de prélèvement,
 - travail de nuit...



TOUTES CES INFORMATIONS SONT NÉCESSAIRES POUR UNE BONNE TRAÇABILITÉ DES PRÉLÈVEMENTS ET UNE INTERPRÉTATION CORRECTE DES RÉSULTATS. IL EST DONC IMPORTANT DE PRENDRE LE TEMPS DE COMPLÉTER LA DEMANDE D'EXAMEN DE BIOLOGIE MÉDICALE AVEC ATTENTION.

Des informations sur les indications médicales et le choix approprié des analyses sont disponibles auprès de votre biologiste, ainsi que sur de nombreux sites de sociétés savantes, par ex :

• **Recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) :**

www.has-sante.fr

rubrique "toutes nos publications" - "Biologie"

• **Table Nationale de codage de Biologie :**

www.codage.ext.cnamts.fr

Un **formulaire de consentement**, disponible au laboratoire, signé par le patient et le médecin doit obligatoirement accompagner les prescriptions de :

- marqueurs sériques maternels de trisomie 21,
- analyses génétiques telles que caryotype, étude de gène ou recherche de mutations. (Excepté HLA B27),
- diagnostic prénatal.



IV. Les habilitations des préleveurs

Tous les prélèvements sont effectués par du personnel diplômé.
Sont autorisés à prélever :

Préleveur \ Prélèvement	Technicien	Infirmier	Pharmacien Biologiste	Médecin Biologiste	Sage femme
Prélèvements sanguins veineux et capillaires adultes et enfants	●	●	●	●	●
Tests dynamiques : • Avec injection • Sans injection		●		●	●
	●	●	●	●	●
Sondage pour prélèvement urinaire - Femme		●	●	●	●
Sondage pour prélèvement urinaire - Homme		●	●	●	●
Prélèvements artériels		●	● en milieu hospitalier	●	●
Ponction de moelle sternale			● Capacité de prélèvement	●	
Prélèvements gynécologiques		● Sans speculum	●	●	●
Prélèvements cutanéomuqueux		●	●	●	

V. La préparation du patient

Notion de jeûne :

Etre à jeun signifie ne rien avoir mangé, ni bu, depuis la veille au soir. En revanche, le patient peut n'avoir bu que de l'eau, cela n'aura pas d'incidence sur les analyses de sang. L'état de jeûne est recommandé pour la plupart des prélèvements sanguins.

NB : les normales établies pour le dosage des triglycérides et de l'Exploration d'Anomalies Lipidiques (EAL) ont été réalisées chez des sujets à jeun depuis 12 heures.

En cas d'urgence, le non respect du jeûne ne saurait constituer un obstacle à un examen, les modalités d'interprétation des résultats ne sont alors plus les mêmes, et c'est toute notre expérience et le dialogue avec le clinicien qui permettront d'interpréter ces résultats.

Rythme nyctéméral

- Certains dosages fluctuent au cours de la journée. C'est pourquoi, votre laboratoire impose certains horaires (ex : cortisol, ACTH...).

Dosage d'un médicament

- Sauf indication contraire, le dosage d'un médicament se fait sur un échantillon sanguin prélevé juste avant la prochaine prise ; **ne pas oublier de noter l'heure du prélèvement, la date, l'heure et la posologie de la dernière prise.**



Prélèvement chez l'enfant

Expliquez à l'enfant le déroulement des opérations avant l'acte. Des patches anesthésiants existent, ils sont délivrés en pharmacie sur prescription médicale.

VI. La préparation du matériel

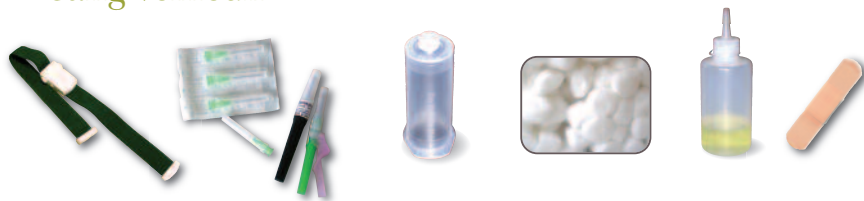


Quel que soit le prélèvement, le matériel à usage unique, vous est mis à disposition par votre laboratoire, il est important de respecter les bonnes conditions de leur stockage : 4-25°C, à l'abri de la lumière.



Il est impératif de réserver une boîte par patient.

Sang veineux



L'ordre général de remplissage des tubes en plastique.



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

Pour les prélèvements enfants ou difficiles, du matériel spécifique vous est mis à disposition.



Tubes à remplissage partiel.

VII. Les prélèvements

1. La ponction veineuse

Le bras choisi sera le bras opposé

- à la perfusion pour un patient perfusé,
- à la fistule artério-veineuse pour un patient hémodialysé,
- à l'intervention en cas de cancer du sein.



Nom prénom du patient
+ nom de naissance et date de naissance, sexe si groupe sanguin ou RAI

Niveau de remplissage
Veiller au bon remplissage des tubes : le tube **CITRATE** doit **AU MOINS** être rempli jusqu'au trait.



HOMOGÉNÉISER LES TUBES DÈS LE RETRAIT DU CORPS DE PRÉLÈVEMENT, PAR PLUSIEURS RETOURNEMENTS. LE NON RESPECT DE CETTE EXIGENCE PEUT ENTRAÎNER UNE HÉMOLYSE OU UN PHÉNOMÈNE DE COAGULATION. ÉLIMINER L'AIGUILLE DANS LE CONTAINER SPÉCIFIQUE.



Si des étiquettes de pré-identification sont mises à disposition par votre laboratoire, il est vivement recommandé de les utiliser, après en avoir **vérifié l'exactitude**. Il faut coller ces étiquettes de façon à toujours laisser visible le niveau de remplissage du tube.



Ne jamais recapuchonner l'aiguille, ni la mettre dans la boîte de transport ; un tube non utilisé mais débouché ou percé doit être jeté.

Conditions particulières pour certaines analyses :

Prélèvements particuliers

Certains dosages nécessitent des tubes spéciaux ou des protocoles particuliers (centrifugation immédiate...), il est préférable de vous rapprocher de votre laboratoire avant le prélèvement (ex : ACTH, ADH, AMPc, Calcitonine, Gastrine, Glucagon, Rénine active...).

Recherche de cryoglobulines

La température de prélèvement ne doit jamais descendre en dessous de 35°C jusqu'à sa prise en charge, il est donc impérativement à faire au laboratoire.

Prélèvement de sang pour hémoculture



Prélever d'abord le ou les flacons pour hémocultures puis les tubes. Le prélèvement se fait de préférence lorsque le patient est en période d'hyperthermie.

- Désinfecter abondamment le point de prélèvement.
- Désinfecter les bouchons des flacons d'hémoculture.
- Si 2 flacons sont nécessaires, prélever en premier le flacon "aérobie" puis celui "anaérobie", avec le volume de sang requis indiqué sur le flacon.
- Désinfecter à nouveau les bouchons des flacons.
- Noter l'heure de prélèvement et la température corporelle au moment de celui-ci.
- Apporter les flacons remplis le plus vite possible au laboratoire.

Il est recommandé de déposer rapidement les flacons et de se renseigner au laboratoire pour connaître des délais et conditions de conservation.

2. Les prélèvements pour analyse bactériologique

Leur but est le plus souvent de mettre en évidence les bactéries responsables, d'effectuer une identification précise des agents pathogènes et de tester leurs sensibilités aux antibiotiques. Ils se font donc, **de préférence, avant le début du traitement antibiotique.**

Méthode de prélèvements	Prélèvements	Exemple de matériel utilisé	Température de conservation	Délai préanalytique maximal (selon Rémic dernière édition)
Auto-prélèvement (Cf protocole ci-après)	Urines		2 – 8°C	24h
			Ambiante*	2h
	Selles ⁽¹⁾		2 – 8°C	12h
			Ambiante*	Le plus rapidement possible
Sperme		Ambiante*	2h	
Expectoration		Ambiante*	2h	
Prélèvements sanguins	Hémoculture		Selon recommandations fournisseurs, contacter le laboratoire	
Ponction		 + flacons	Ambiante*	4h ou 24h (si milieu de transport)
Ecouvillonnage	ORL, pus, prélèvement oculaire		Ambiante*	4h ou 24h (si milieu de transport)

(1) pour recherche de formes végétatives d'amibes : transmission immédiate de selles fraîchement émises.

*ambiante=15-25°C

POUR LES AUTO-PRÉLÈVEMENTS, LE LABORATOIRE MET À DISPOSITION DES PATIENTS DES PROTOCOLES ADAPTÉS, COMME CEUX PRÉSENTÉS CI-APRÈS, N'HÉSITÉS PAS À LES DEMANDER.

Cas particuliers lors de prélèvements de la sphère ORL

- Amygdalite unilatérale : écouvillonner uniquement l'amygdale atteinte,
- Ulcération ou exsudat : prélever à leur niveau,
- Suspicion de diphtérie : prélever à la périphérie des fausses membranes,
- Recherche de *Neisseria gonorrhoeae* : utilisation d'un milieu de transport indispensable,
- Recherche de *Candida* : prélèvement au niveau de la langue, du palais et de la face interne des joues en privilégiant les zones avec lésions.

Cas particulier lors d'analyse de sperme La spermoculture (recueil aseptique)

Les informations à transmettre au patient sont :

- Un recueil à domicile est éventuellement possible, si celui-ci est amené rapidement (inférieur à 1h) au laboratoire, en maintenant le flacon à une température comprise entre 25 et 37°C,
- juste avant le recueil, vider la vessie, puis dévisser le bouchon du flacon stérile sans l'ouvrir,
- après un nettoyage avec du savon ou un antiseptique des mains, de la verge et du gland décalotté et un rinçage abondant, sécher par tamponnement avec une compresse stérile ou un linge propre, puis fermer le robinet d'eau de rinçage avec celle-ci ou celui-ci,



- recueillir le sperme par masturbation directement dans le flacon qui ne doit être ouvert qu'au dernier moment,
- refermer soigneusement le flacon, puis noter les nom et prénom sur ce dernier,
- ne pas utiliser de préservatif,
- dans le cas de recherche de *Chlamydia trachomatis* par PCR, il ne faut pas faire de toilette au Dakin (inhibiteur de la réaction).

Le spermogramme (recueil aseptique)

Les informations à transmettre au patient sont :

- se renseigner auprès du laboratoire pour déterminer le jour et l'heure du RDV,
- abstinence sexuelle totale pendant 3 jours minimum (5 jours maximum),
- juste avant le recueil, vider la vessie,
- se laver, soigneusement les mains au savon désinfectant,
- procéder à un lavage du gland avec la lingette remise par le laboratoire
- recueillir le sperme par masturbation directement dans le flacon stérile qui ne doit être ouvert qu'au dernier moment,
- refermer soigneusement le flacon, puis y notez nom et prénom.

Les prélèvements mycologiques

Pour tout prélèvement de ce type s'adresser au laboratoire pour obtenir le matériel nécessaire.

3. Les analyses d'urine

Examen cyto-bactériologique :

- chez l'adulte



- chez le jeune enfant

Matériel particulier : poche stérile, il est conseillé de poser la poche, puis de donner à l'enfant un biberon afin de favoriser un recueil rapide.

Pose de la poche : effectuer une toilette locale de l'orifice urinaire à l'aide de la lingette antiseptique. Bien sécher la peau avec une compresse stérile puis appliquer la poche.

La poche ne doit pas rester en place plus de 45 minutes ; au-delà de ce délai, elle doit être remplacée.



Recherche de *Chlamydia trachomatis* (sur prescription explicite)

Ne pas utiliser de récipient boraté.

Cet examen s'effectue exclusivement sur les premières urines du matin, sans toilette préalable : ne recueillir que le premier jet. Volume minimum 10 ml.

Recherche de mycobactéries

Recueillir la totalité de la première miction du matin, sur trois jours consécutifs.

Le récipient doit être impérativement rapporté au laboratoire dans les **2 heures qui suivent le recueil**, ou conservé à 4°C.



Compte d'ADDIS



Recueil de 24 heures

Durant ces 24 heures, les urines recueillies sont à conserver au frais à l'abri de la lumière ou mieux, au réfrigérateur.



Si le recueil est inférieur à 24 heures, noter la durée **RÉELLE** sur le flacon.

Ne pas hésiter à utiliser en plus un second flacon si nécessaire.

Examen cytologique à visée anatomopathologique

Les urines se recueillent après un effort modéré : 1 heure de marche à pied ou montée d'escaliers, directement dans le récipient fourni par le laboratoire.



VIII. Les déchets



Les Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI) suivent une filière d'élimination spécifique qui est de la responsabilité du préleveur. **Leur élimination et destruction doivent être tracées.**

Les DASRI, doivent être éliminés dans des containers comportant une signalétique "risque biologique" identifiées avec les coordonnées du producteur des déchets. Une fois remplis, ils sont obturés de manière définitive.

Les DASRI "piquants/tranchants/coupants" doivent être éliminés dans un container non perforable.

IX. Le stockage et le transport des prélèvements

1. Sécurité

Afin de garantir la sécurité du transporteur et des personnes, le transport des prélèvements biologiques humains est soumis à réglementation par l'instruction européenne ADR P650.

Le laboratoire vous fournit du matériel de prélèvement et de transport répondant aux exigences réglementaires, il est impératif de respecter l'intégrité des conditionnements.



2. Intégrité de l'analyte

Les conditions de transports doivent être organisées, de manière à optimiser les délais et conditions de transport. Les délais d'acheminement doivent être les plus courts possibles, quels que soient les types de prélèvements.

Certains analytes ne supportent pas les transports, il est alors impératif de réaliser ces prélèvements au laboratoire. *(cf liste des analyses, annexe)*

X. La réception des échantillons au laboratoire et les conditions d'acceptabilité

1. Modalités de réception des échantillons

À l'arrivée au laboratoire, les prélèvements suivent les étapes de vérification suivantes :

- intégrité de l'emballage,
- identification des échantillons,
- concordance échantillons et prescription transmise,
- respect des conditions et délais de transmission,
- présence de la demande d'examen et des renseignements.

2. Conditions d'acceptabilité des échantillons

Seul le biologiste prend la responsabilité d'accepter ou de refuser un échantillon.

Les échantillons répondant aux exigences décrites dans ce manuel sont directement intégrés au processus analytique :

- demande complète d'examens de biologie médicale,
- échantillons correctement prélevés et identifiés,
- conditions et délais d'acheminement respectés.



Rappel : les mentions obligatoires, sur chaque échantillon, doivent figurer de manière lisible (Nom, prénom + nom de naissance et date de naissance, sexe pour les groupes sanguins et les RAI).

LES ÉCHANTILLONS NON CONFORMES SONT INTÉGRÉS AU PROCESSUS DE GESTION DES NON CONFORMITÉS. LA GESTION DES ÉCARTS NON LEVÉS ENTRAÎNE UN REFUS DES ÉCHANTILLONS.

XI. La sérothèque, la souchothèque, et les analyses complémentaires

Durant tout le processus d'analyse, de la prise en charge de l'échantillon au rendu du résultat, le laboratoire assure le stockage des échantillons dans des conditions garantissant l'intégrité des analytes. Ceci permet une éventuelle vérification des résultats et/ou l'ajout d'analyses supplémentaires. Par la suite, le laboratoire conserve les échantillons, selon les exigences de la nomenclature. En fonction des résultats des examens initialement prescrits, des analyses complémentaires peuvent être ajoutées à l'initiative du biologiste ou du médecin. Ces analyses, seront, autant que possible, réalisées sur le prélèvement initial dans le respect des conditions pré-analytiques requises ; le cas échéant un nouveau prélèvement sera demandé.

XII. Les documents associés

Annexe spécifique au laboratoire.

Les référentiels et textes réglementaires :

- Arrêté du 14 octobre 2011 relatif aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des (DASRI) déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.
- Arrêté du 20 mai 14, modifiant l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques
- Article L1110-4 du CSP relatif à la propriété et à la confidentialité des données médicales
- Arrêté sur les groupes sanguins 26/04/2002
- Arrêté du 9 décembre 2010 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- Décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier.
- Arrêté du 20/06/03 : Fiche des prélèvements transmis
- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 publiée le 15/01/2010, relative à la biologie médicale

XIII. Annexe

Vous trouverez avec ce Manuel de Prélèvement, la liste des examens réalisés au sein du laboratoire précisant les préconisations à respecter concernant la phase pré-analytique ainsi que les délais de réalisation et les particularités éventuelles. Le guide des analyses spécialisées et d'autres documents pouvant vous être utiles (critères d'acceptation des échantillons, procédure de gestion des réclamations et des non conformités, consentements si recherche de mutation génétique...) sont également à votre disposition, n'hésitez pas à les demander si nous ne vous les avons pas déjà remis ou si vous n'y avez pas accès.

N'hésitez pas, également, à nous contacter pour toutes demandes de renseignements complémentaires (Manuel qualité, valeurs usuelles et de décision clinique, interférences, conseils cliniques concernant la prescription et l'interprétation des résultats des examens...)



SOMABIO

RÉSEAU NATIONAL
DE LABORATOIRES INDÉPENDANTS

