



Sommaire

<u>Objet</u>	2
<u>Contrats avec les services de soins : obligation de bonnes pratiques</u>	3
Outil fourni par le laboratoire : le Manuel de Prélèvement	3
Outil fourni par le laboratoire : la prescription connectée	3
Modalités d'engagement des préleveurs	3
Identitovigilance	3
<u>La prise en charge des prescriptions pour les patients de consultations externes</u>	4
Principes généraux	4
La prise de rendez-vous	4
L'accueil physique	4
Le prélèvement	4
<u>Les prélèvements hors laboratoire, L'acheminement</u>	5
Les échantillons des patients de consultations externes	5
Les échantillons prélevés à l'extérieur, adressés au laboratoire	5
Les patients hospitalisés	5
Moyens d'acheminement	6
Acheminement des examens urgents	7
<u>Réception des échantillons</u>	7
Contrôle de la qualité pré-analytique : acceptation des échantillons	7
Création des dossiers, traçabilité	8
<u>Prétraitement des échantillons</u>	8
<u>Préparation d'échantillons secondaires</u>	8
<u>Phase pré-analytique des analyses délocalisées</u>	8



Objet

Le laboratoire traite, parfois en urgence, des examens de patients dans différentes situations :

- patients hospitalisés au CHT ou au GHAM, passant au service des urgences ou résidant dans les EHPAD gérées par le CHT ou le GHAM
- patients de consultations externes du CHT ou au GHAM
- patients ambulatoires s'adressant au laboratoire pour effectuer des examens prescrits ou non, la phase de prélèvement pouvant être effectuée par un infirmier extérieur au laboratoire
- établissements de santé extérieurs (hôpitaux, EFS, cliniques, dispensaires de soins, laboratoires confrères, cabinets médicaux) et autres institutions (associations par exemple de dialysés, tribunal, gendarmerie) adressant des prélèvements ou échantillons au laboratoire

La phase pré-analytique comprend dans l'ordre chronologique les étapes suivantes :

Prescription

- la prise de rendez-vous, l'accueil du patient pour les patients extérieurs
- l'information du patient
- le recueil des éléments cliniques pertinents
- la préparation du patient en vue du prélèvement ou de l'épreuve fonctionnelle

Prélèvement

- le prélèvement ou l'épreuve fonctionnelle
- la fixation immédiate pour l'ACP si besoin
- l'étiquetage des prélèvements

Transport des échantillons

Réception des échantillons

- la réception des échantillons
- le contrôle de la qualité pré-analytique sur la base de critères définis d'acceptation
- l'enregistrement des examens
- préparation des examens transmis

Manipulation pré-analytique, préparation et entreposage

- les prétraitements éventuels des échantillons, dont la centrifugation
- les conditionnements particuliers, dont des fixations spécifiques effectuées au laboratoire en ACP, la congélation,...
- la préparation d'échantillons secondaires



Contrats avec les services de soins : obligation de bonnes pratiques

Tout personnel effectuant des prélèvements doit respecter les exigences de bonnes pratiques de prélèvement définies par le laboratoire. Le laboratoire doit mettre à disposition des préleveurs tous les outils nécessaires pour assurer la qualité de la phase pré-analytique.

Outil fourni par le laboratoire : le Manuel de Prélèvement

Le laboratoire met à disposition des préleveurs un Manuel de Prélèvement, considéré comme un document procédural du laboratoire. Les biologistes praticiens sont à disposition pour transmettre des informations qui n'y figureraient pas.

Le Manuel de Prélèvement est établi en respectant les données de l'état de l'art, par exemple celles émises par les sociétés savantes (dont les Collèges professionnels de biologistes des hôpitaux).

Le Manuel de Prélèvement est disponible sous forme d'un site du laboratoire dans l'intranet du CHT et du GHAM et sur les sites internet des deux établissements.

Outil fourni par le laboratoire : la prescription connectée

Un système de prescription connectée est mis en place progressivement pour la biologie médicale au CH de Troyes et au GHAM. La prescription connectée est construite de façon à assurer que les obligations de bonnes pratiques pré-analytiques soient facilement respectées (matériel d'échantillonnage, ordre de prélèvement, nombre d'échantillon, recueil des données cliniques pertinentes, conditions particulières d'acheminement, obligation de consentement,...).

Elle permet également la traçabilité des actes, en particulier celle de l'heure de prélèvement.

Modalités d'engagement des préleveurs

Les conventions signées avec les services de soins et CME du CHT et du GHAM, ainsi qu'avec les institutions extra-hospitalières clientes du laboratoire, prévoient l'obligation de formation et de traçabilité de la formation, sous la responsabilité des cadres des services de soins ou des institutions clientes.

Identitovigilance

L'identification des patients doit être univoque. Quand les patients sont enregistrés par le Service des Admissions ou un service de soins, le contrôle et les corrections éventuelles d'erreurs sur l'identité du patient sont de la responsabilité du Service des Admissions.

Le laboratoire respecte les procédures établies par les deux établissements (CHT et GHAM) concernant la gestion des patients anonymes (pris en charge par le SAMU, grossesses sous X, consultations anonymes,...).



La prise en charge des prescriptions pour les patients de consultations externes

Principes généraux

Pour les examens de biologie, les patients peuvent s'adresser au Centre de Prélèvements des laboratoires à Troyes ou au laboratoire de Romilly.

C'est la seule situation où les personnels du laboratoire sont directement responsables de la prise en charge d'une prescription : l'acceptation de la prise en charge d'une prescription vaut contrat.

La prise de rendez-vous

C'est le premier contact avec un patient ; il peut être téléphonique.

Au CHT, il est effectué par une secrétaire du Centre de Prélèvements. Au laboratoire de Romilly, il est effectué par une secrétaire ou un technicien de laboratoire.

Les secrétaires et techniciens de laboratoire (au GHAM) sont formés et habilités à leur activité "accueil-secretariat" pour donner des informations limitées aux patients concernant leur préparation à l'examen ou les exigences quant à un éventuel consentement.

L'accueil physique

Il est effectué par une secrétaire du Centre de Prélèvements au CHT, ou par une secrétaire ou un technicien de laboratoire au GHAM.

Les secrétaires sont formées et habilitées pour recueillir des informations cliniques limitées aux patients.

Les secrétaires et techniciens de laboratoire (au GHAM) enregistrent les demandes d'examens sur le SIL (voir plus loin : création des dossiers). La vérification des saisies manuelles est effectuée par l'IDE qui pratique le prélèvement.

Le prélèvement

Il est effectué par du personnel infirmier habilité ou techniciens de laboratoire ou biologistes, en respectant les obligations réglementaires et de bonnes pratiques.

Conduites à tenir et formulaires :

- ▣ manuel de prélèvement (conditions de prélèvement, fiches descriptives des tests fonctionnels,...)
- ▣ fiches de directives et formulaires pour la préparation des patients (recueil des urines de 24 heures, fiche de recueil confidentiel des données cliniques, consentements,...)



- utilisation des outils informatiques (de prise de rendez-vous, de gestion hospitalière des patients, SIL)
- critères d'acceptation d'une prescription pour un patient externe
- pour chaque type particulier de patient (mineurs, bilans personnels des agents des hôpitaux, demande d'examens sans prescription, patients sous X,...) : critères spécifiques d'acceptation des prescriptions, modalités de création particulières des dossiers,...

Les prélèvements hors laboratoire, L'acheminement

Les échantillons des patients de consultations externes

Ils sont acheminés du Centre de Prélèvements (Troyes) selon les mêmes modalités que pour les services de soins. Pour le GHAM, il n'y a pas d'acheminement : les zones technique et de prélèvement sont contiguës.

Les échantillons prélevés à l'extérieur, adressés au laboratoire

Ils sont reçus au CPR ou directement au laboratoire selon les provenances. Les différents contrats avec les partenaires extérieurs stipulent cette prise en charge et les obligations des partenaires.

Le service ACP reçoit directement les échantillons.

Les patients hospitalisés

Ils sont pris en charge dans les services de soins, avec des procédures hospitalières spécifiques pour la prise en charge dans l'anonymat, le traitement des analyses extemporanées en anatomopathologie,...

Pour les prélèvements d'ACP effectués en cours de consultations, ils sont effectués par le médecin et acheminés au laboratoire d'ACP.

La prescription est effectuée soit par prescription connectée, soit sur bon de prescription. Pour la prescription connectée, la prescription peut être protocolisée par le prescripteur (médecin, dentiste ou sage-femme) qui en est responsable et transcrite par un personnel infirmier.

Les prescripteurs des services de soins peuvent demander le rajout d'analyses sur des dossiers déjà parvenus au laboratoire. Ces ajouts seront analysés avant acceptation et tracés.

Conduites à tenir :

- manuel de prélèvement (conditions de prélèvement, fiches descriptives des tests fonctionnels, ..., conditions d'acheminement : emballage, conditions d'environnement physique, délais...)



- pour chaque transmetteur d'échantillons (CeGIDD, autodialyse, prisons, réquisition judiciaire,...) : critères spécifiques d'acceptation des prescriptions, modalités de création particulières des dossiers,...

Moyens d'acheminement

Pour les patients hospitalisés ou en consultation au CH de Troyes et les échantillons reçus au Centre de Prélèvements du CH de Troyes, l'acheminement est effectué soit par pneumatique, soit par HospiMouv ou les coursiers des services.

Pour les structures extérieures au CHT, il est effectué par coursier. Les patients (éventuellement les médecins pour l'ACP) peuvent acheminer directement des prélèvements ou échantillons.

Pour les patients hospitalisés au CH de Romilly, il est effectué par les personnels soignants des services entre le service prescripteur et le site de Romilly du laboratoire dans des malles de transport.

Les transports entre les CH de Nogent-sur-Seine et de Sézanne vers le site de Romilly, ainsi que les transports entre le site de Romilly et le site de Troyes du GCS sont effectués par différents transporteurs inter-sites, selon le planning établi.

L'acheminement des échantillons à l'extérieur des laboratoires est effectué dans des sachets étanches à usage unique qui séparent les documents administratifs des échantillons biologiques eux-mêmes, quel que soit le mode de transport (pneumatique, véhicule ou à pied).

Pour les transports entre l'hôpital de Romilly et le CHT, les transporteurs sont équipés de systèmes de transport réfrigérés qualifiés métrologiquement et dont la température est tracée.

Le laboratoire fournit aux services, aux patients externes (et dans certains cas aux établissements extérieurs), les sachets de transport et les supports spéciaux nécessaires pour l'acheminement à 4°C ou à 37°C.

Acheminement des examens urgents

Un circuit particulier est mis en place pour les urgences :

- à Troyes :
 - les demandes urgentes doivent être conditionnées dans des sachets rouges
 - pour les prélèvements urgents transportés à pied, ils sont portés directement dans la zone technique autorisée, y compris pendant la matinée
 - le pneumatique aboutit dans les zones techniques et les cartouches contenant des demandes urgentes sont facilement repérées (code couleur)
- à Romilly :
 - les demandes urgentes sont conditionnées dans des sachets rouges
 - les prélèvements urgents sont portés au laboratoire comme les non urgents.
 - les agents portant ces prélèvements ont l'obligation d'avertir les agents du laboratoire (obligation rappelée dans le contrat) et de déposer les échantillons urgents dans une boîte spéciale
 - le technicien marque les échantillons (anneau coloré)



Réception des échantillons

La réception des échantillons est effectuée :

- le plus souvent par les techniciens de laboratoire
- quelquefois par les secrétaires du Centre de prélèvements à Troyes (pour les échantillons prélevés à l'extérieur des Centres Hospitaliers et adressés au laboratoire)

La réception comprend une étape d'acceptation des échantillons selon des critères définis.

L'étape d'acceptation des échantillons précède l'étape d'enregistrement pour les échantillons de patients hospitalisés (techniciens de laboratoire) ou prélevés à l'extérieur (techniciens ou secrétaires).

Un ultime contrôle est effectué après l'étape d'enregistrement pour les échantillons de patients consultants externes (techniciens de laboratoire).

Contrôle de la qualité pré-analytique : acceptation des échantillons

Le technicien de laboratoire (ou la secrétaire) contrôle :

- le bon étiquetage des échantillons
- la conformité de l'ordonnance ou de la feuille de demande (sauf en prescription connectée)
- la conformité du remplissage et de la propreté de l'échantillon
- la conformité de la fixation pour les examens d'ACP
- la conformité des conditions de transport (environnement physique et délai d'acheminement)

En cas de non-conformité, le technicien ou la secrétaire déclare et traite la non-conformité, éventuellement les situations de dérogation, sous contrôle du biologiste ou du médecin ACP.

Conduites à tenir et formulaires :

- manuel de prélèvement (conditions de prélèvement, fiches descriptives des tests fonctionnels, ..., conditions d'acheminement : emballage, conditions d'environnement physique, délais...)
- critères d'acceptation des prélèvements et traitement des écarts
- saisie des non-conformités dans DxLab ou manuelles pour l'ACP
- création des dossiers, traçabilité

Création des dossiers, traçabilité

L'enregistrement des examens est informatisé ; il est précédé en ACP d'un enregistrement manuel simplifié (voir procédure spécifique).

Tous les échantillons primaires reçus, que les examens soient effectués ou non, sont enregistrés dans le SIL.

L'heure et le nom du technicien ou de la secrétaire qui effectue l'enregistrement sont tracés dans le SIL ou sur le bon de demande.



Prétraitement des échantillons

A Troyes, la centrifugation peut être effectuée à l'accueil biologique commun ou dans une des zones techniques.

A Romilly, la centrifugation est effectuée dans la zone technique.

Les centrifugeuses font l'objet de procédures d'utilisation, de maintenance et d'un suivi métrologique.

Préparation d'échantillons secondaires

Elle est limitée au maximum, en particulier par la mise en place de la prescription connectée. Des protocoles précisent comment sont préparés les échantillons secondaires.

Phase pré-analytique des analyses délocalisées

La phase pré-analytique des analyses délocalisées est sous la responsabilité des biologistes.

Les responsables des services de soins disposant de tels équipements signent avec le laboratoire responsable de l'équipement une convention d'utilisation.