



 Centre Hospitalier Comminges Pyrénées	Pré analytique Le manuel de prélèvement Chapitre 16 Formulaires de consentement éclairé	LABO-PREL-MO-016 Version 7	
		Date d'application 18-03-2025	Page 1 / 7

DESTINATAIRE(S)
Biologistes médicaux Cadre de santé Directeur coordonnateur des soins Directrice de l'établissement Infirmiers diplômés d'Etat Médecins Président du CLIN Responsable du transport des échantillons inter site Sages- femmes Secrétaire de laboratoire Techniciens de laboratoire

ACTION	RESPONSABLE Nom – Prénom - Fonction	DATE	SIGNATURE
Rédaction	Anne-Marie HILLION-Technicienne qualitiennne	18-02-2025	
Vérification	Claudia DOUAT BEYRIES- Biologiste-Hygiéniste	18-02-2025	
Approbation	Alizé Mina –FF- Cadre de santé	18-02-2025	
	Marie DELPECH- Biologiste	04-03-2025	

Seule la version électronique fait foi

Objet et domaine d'application

Certaines analyses nécessitent un consentement éclairé avant d'être réalisées.

- Les analyses non prescrites par un médecin doivent avoir un consentement écrit du patient. Ces analyses ne sont pas remboursées.
- Un consentement doit être réalisé pour les analyses hors nomenclature et pris en charge par le patient pour la clientèle privée et les patients des urgences non hospitalisés.
- L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales nécessite un consentement éclairé.

Ce mode opératoire s'applique à tous ces prélèvements spécifiques.

Responsabilité

- Les examens de biologie médicale sont réalisés sous la responsabilité des biologistes médicaux (Art. L. 6211-7 et 6211-15 ordonnance).
- L'engagement à respecter les exigences du manuel de prélèvement est contractualisé avec la direction des soins de l'établissement et les services de soins.
- Le directeur de l'établissement veille à leur application.
- Les responsabilités s'appuient sur les règles de fonctionnement définies en concertation entre les secteurs d'activité cliniques et le laboratoire de biologie médicale (cf. Manuel de certification HAS V2010 - avril 2011)).
- Le personnel soignant s'engage à respecter les exigences du laboratoire, spécifiées dans le manuel de prélèvement réalisé et mis à jour par le biologiste-responsable du laboratoire.
- Le biologiste responsable s'engage à tenir à jour le manuel de prélèvement

Références

Norme NF EN ISO 15189-2022- Laboratoire médicaux-Exigences concernant la qualité et la compétence.

SH REF 02-Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

SH GTA 01- Guide technique d'accréditation en biologie médicale.

Annales de Biologie Clinique 2010- Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale-hors série n°1-Phase pré analytique- Analytique.

Code de santé publique L6211-8 modifié par l'ordonnance du 13/01/2011

HAS Manuel de certification des établissements de santé V2010– avril 2011

Référence 21 « La prise en charge des analyses, prélèvements et transmission des résultats »

Critère 21-a « Prescription d'analyses, prélèvement et transmission des résultats »

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.

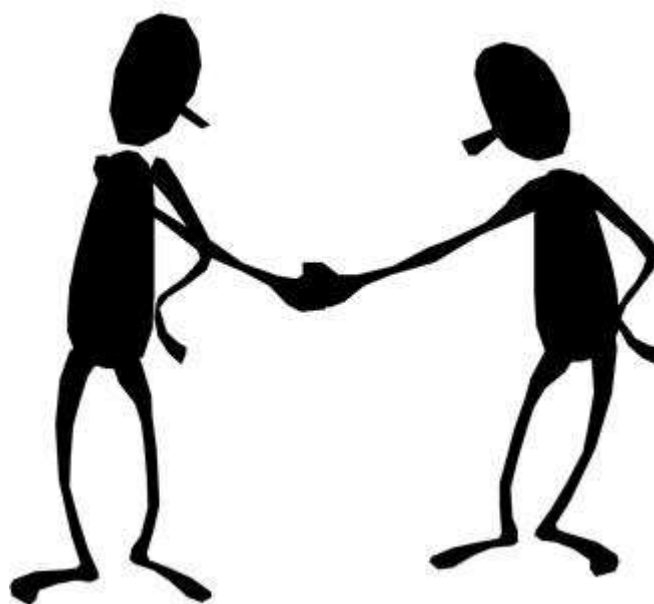
CSP: Code de Santé Public: Article .L . 162-13-2

Références juridiques– Biologie médicale– Octobre 2010

Chapitre 11.5 L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales.

Version	Date	Modifications
1	07/10/2011	Création
2	16/04/2013	Mise à jour du référentiel
3	09/10/2014	Mise à jour du référentiel
4	10/12/2015	Mise à jour du référentiel Consultation des feuilles de consentement sur Exabio
5	02/01/2017	Mise à jour du référentiel Passage du format Publisher au format Word
6	28-01-2022	Mise à jour des formulaires de consentement avec numérotation Ajout du consentement patient source d'un AES.
7	18-03-2025	Mise à jour Kalilab- Norme 15189-2022 Mise à jour des formulaires avec numérotation Kalilab

Formulaires de consentement éclairé





**Laboratoire CH
Comminges
Pyrénées**
Avenue Simone Veil
BP 183
31800 SAINT
GAUDENS

**Formulaire de consentement
pour les demandes formulées
oralement et les actes hors
nomenclatures**

LABO-ACCUE-ENR-008 v02

Version : 2

Applicable le : 31-05-2024



- ☐ Demande d'analyses supplémentaires par rapport à une ordonnance existante
- ☐ Demande d'analyses formulée oralement (sans ordonnance)
- ☐ Accord pour la réalisation d'analyses hors nomenclature

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Sexe : ☐ H ☐ F

N° de dossier

Analyses formulées oralement (sans ordonnance)

Analyse	Tarifs

Analyses hors nomenclatures

Analyse	Tarifs

Médecin traitant à contacter en cas de résultats perturbés :

Nom du biologiste ayant accepté la demande :

En signant ce document, je reconnais avoir été informé :

- Des conditions de prélèvement
- Du lieu de réalisation de ces analyses
- Du délai et des modalités de rendu des résultats
- Du montant à payer
- Du fait que ce montant ne pourra pas être pris en charge par la sécurité sociale

Je m'engage à en régler le montant au laboratoire du CHCP.

Fait à

Le

Signature



Laboratoire CH
Comminges
Pyrénées
Avenue Simone Veil
BP 183
31800 SAINT
GAUDENS

**Refus de réalisation d'une
analyse hors nomenclature**

LABO-ACCUE-ENR-013 v01

Version : 1

Applicable le : 19-11-2024



Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Sexe : ☐ H

☐ F

N° de dossier

Analyses hors nomenclatures demandées

Analyse	Tarifs

Médecin traitant à contacter :

Après avoir pris connaissance de la tarification des analyses hors nomenclatures, je ne souhaite pas que ces analyses soient réalisées.

Fait à Saint Gaudens

Le / /

Signature



**Laboratoire CH
Comminges
Pyrénées**
Avenue Simone Veil
BP 183
31800 SAINT
GAUDENS

**Formulaire de consentement -
Patient source AES**

LABO-ACCUE-ENR-017 v01

Version : 1

Applicable le : 19-11-2024



Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Sexe : ☐ H ☐ F

Médecin traitant :

N° de dossier

Lors de votre prise de sang, le préleveur a eu un AES (Accident d'Exposition au Sang). Pour évaluer au mieux l'impact de cet AES sur le professionnel de santé, il est important de pouvoir réaliser des examens complémentaires au niveau du patient source. Ces résultats permettront de traiter l'AES de manière éclairée.

Ces examens sont les suivants

- Sérologies Hépatites B et C
- Sérologie HIV

Les résultats de vos examens seront communiqués à votre médecin traitant.

Une copie de vos résultats sera transmise au médecin du travail qui a pris en charge l'AES du professionnel de santé.

Ils sont réalisés à titre gracieux.

J'accepte la réalisation de ces analyses : ☐

Je n'accepte pas la réalisation de ces analyses : ☐

Fait à Saint Gaudens

Le / /

Signature

Autres consentements éclairés (Patient hospitalisé et externe)

Trisomie 21 Cytogénétique et génétique moléculaire

Le bon de demande spécifique comprenant l'attestation de consultation et le consentement à compléter est disponible à partir d'EXABIO.

A partir de l'analyse choisie dans Exabio, vous trouverez dans « Documents utiles », le lien vers le formulaire obligatoire pour le consentement éclairé du patient. Cliquer sur ce lien pour imprimer le formulaire.

Trisomie 21 marqueurs sériques maternels sans CN (clarté nucale) au 2^{ème} trimestre/ T21 / Dépistage sérique du risque de trisomie 21 - 3 paramètres

NATURE DE L'ÉCHANTILLON : Sang
CONTENANT : Tube Sec avec gel
CONDITIONS PARTICULIÈRES :

Prélever 2 tubes secs.

Joindre IMPÉRATIVEMENT la prescription médicale, la fiche de renseignements cliniques, l'attestation de consultation et le consentement de la patiente.

Le bon de demande spécifique comprenant l'attestation de consultation et le consentement à compléter est disponible ci-dessous.

Les sérums lipémiques, ictériques ou hémolysés sont proscrits.

Au laboratoire, le prélèvement doit être centrifugé le plus rapidement possible, dans un délai maximum de 4 H après le prélèvement. Garder une sérothèque.

ACHEMINEMENT AU LABORATOIRE :
RÉALISABLE EN PDS : Non
FRÉQUENCE ET DÉLAI DE RÉALISATION :
EXAMEN SOUS-TRAITÉ : ♂ Biomnis
CODE LABORATOIRE : TRIS
DÉLAI DE RAJOUT :
MÉTHODE :
PRÉPARATION :

Document(s) utile(s)
[Bon de demande - Estimation du risque de trisomie 21 fœtale \(B2\)](#)

Si aucun document n'est dans « documents utiles », à partir de l'analyse choisie cliquer sur la ligne du sous-traitant et télécharger le document de consentement à partir du site sélectionné.



Joindre systématiquement la fiche de renseignement, la fiche de consentement et le motif de la prescription