

	Pré analytique Le manuel de prélèvement <b>Chapitre 16</b> <b>Formulaires de consentement éclairé</b>	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	DATE	SIGNATURE
	Nom – Prénom - Fonction		
<b>Rédaction</b>	Anne-Marie HILLION-Technicienne qualitiennne	18-02-2025	
<b>Vérification</b>	Claudia DOUAT BEYRIES- Biologiste-Hygiéniste	18-02-2025	
<b>Approbation</b>	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.

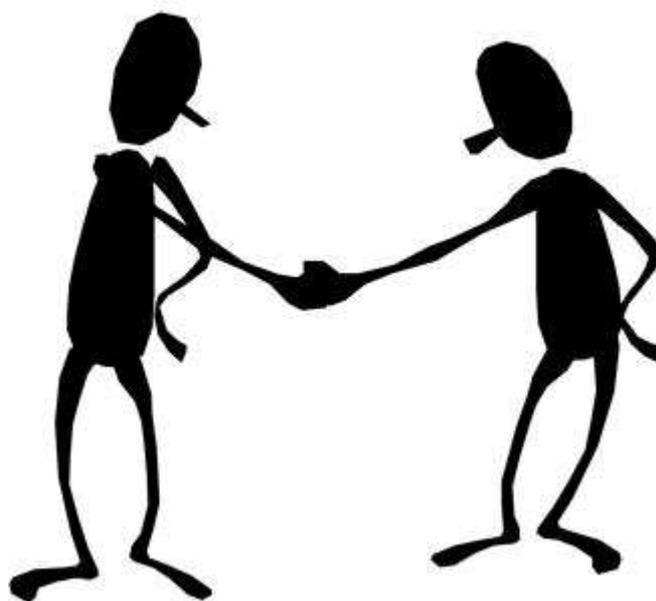
**CSP: Code de Santé Public:** Article .L . 162-13-2

**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.

<b>Version</b>	<b>Date</b>	<b>Modifications</b>
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

# Formulaire de consentement éclairé





- 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

**Formulaire de consentement -  
Patient source AES**



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<sup>ème</sup> 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 sérathèque.

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

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

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**