

Recommandations communes EFLM-COLABIOCLI relatives au prélèvement sanguin veineux*

Joint EFLM-COLABIOCLI recommendation for venous blood sampling

Ana-Maria Simundic
Karin Bölenius
Janne Cadamuro
Stephen Church
Michael P. Cornes
Edmée C. van Dongen-Lases
Pinar Eker
Tanja Erdeljanovic
Kjell Grankvist
Joao Tiago Guimaraes
Roger Hoke
Mercedes Ibarz
Helene Ivanov
Svetlana Kovalevskaya
Gunn BB Kristensen
Gabriel Lima-Oliveira
Giuseppe Lippi
Alexander von Meyer
Mads Nybo
Barbara De la Salle
Christa Seipelt
Zorica Sumarac
Pieter Vermeersch,
Au nom du Working Group for
Preanalytical Phase (WG-PRE),
de la European Federation of
Clinical Chemistry and
Laboratory Medicine (EFLM) et
du Latin American Working
Group for Preanalytical Phase
(WG-PRE-LATAM) de la Latin
America Confederation of
Clinical Biochemistry
(COLABIOCLI)

Résumé. Ce document propose des recommandations pour le prélèvement sanguin veineux. Celles-ci ont été élaborées conjointement par le groupe de travail en charge de la phase pré-analytique (WG-PRE) de la Fédération européenne de chimie clinique et de médecine de laboratoire (EFLM) et le groupe de travail latino-américain pour la phase pré-analytique (WG-PRE-LATAM) de la Confédération latino-américaine de biochimie clinique (COLABIOCLI). Ce document propose des conseils sur les conditions requises permettant de garantir que la prise de sang est une procédure sûre et centrée sur le patient. Il fournit des conseils pratiques sur la manière de surmonter, avec succès, les obstacles potentiels et les barrières à sa mise en œuvre généralisée. Ces recommandations s'adressent aux professionnels de santé directement impliqués dans le prélèvement sanguin. Elles s'appliquent à l'utilisation de système dit « fermé » et ne concernent ni le prélèvement de sang utilisant un dispositif « à écoulement libre », ni les prélèvements à la seringue ou ceux utilisant des cathéters. De plus, ce document ne traite ni du consentement du patient, ni du choix des examens prescrits, ni de la manipulation et du transport des échantillons, ni du prélèvement chez les enfants et les patients inconscients. La procédure recommandée est basée sur les meilleures preuves disponibles. Chaque étape a été pondérée à l'aide d'un système qui évalue le niveau de la preuve et la force de la recommandation. Le processus de notation a été effectué lors de plusieurs réunions impliquant le même groupe d'intervenants qu'indiqué précédemment. Les principaux chapitres de cette recommandation sont les suivants : 1) Procédures précédant le prélèvement, 2) Prélèvement sanguin veineux, 3) Phase post-prélèvement, 4) Mise en œuvre des recommandations.

* Cet article a été traduit par J.-P. Bouilloux, D. Cayrou, J.-M. Giannoli et B. Gouget (Labac et SFBC) avec l'autorisation d'A.-M. Simundic (EFLM) qui n'est pas responsable de la qualité de cette traduction. La version traduite en français n'engage que ses seuls traducteurs. Les opinions exprimées dans ce texte sont celles des auteurs, et n'engagent pas le journal.

Cet article a été repris de *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* sous la référence : Simundic AM, Bölenius K, Cadamuro J, Church S, Cornes MP, van Dongen-Lases EC, *et al.* Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) and Latin American Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE-LATAM) of the Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI). Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. *Clin Chem Lab Med* 2018 ; 56(12) : 2015-38, avec l'accord de l'éditeur. Original copyright 2018.

Pour citer cet article, indiquer la publication originale dans *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*.

Le contenu de cette publication relève entièrement de la responsabilité des auteurs qui tous ont approuvé le contenu et validé la version publiée. Les auteurs ont tous accepté la responsabilité pour l'ensemble du contenu du manuscrit ainsi que de la version approuvée.

Correspondance : J.-M. Giannoli
<jm.giannoli@gmail.com>

Une première version de ces recommandations a été diffusée aux membres de l'EFLM pour consultation publique. Le WG-PRE-LATAM a également été invité à commenter le document. Une version révisée a été envoyée pour vote à tous les membres de l'EFLM et de COLABIOCLI. Il a été officiellement approuvé par 33 membres sur 40 pour l'EFLM et par 21 membres sur 21 pour COLABIOCLI. Nous encourageons les professionnels à travers l'Europe et l'Amérique latine à adopter et à mettre en œuvre ces recommandations pour améliorer la qualité des pratiques de prélèvements sanguins et pour améliorer la sécurité des patients et du personnel.

Mots clés : jeûne, sécurité des soins, identification du patient, préparation du patient, prélèvement, phase pré-analytique, dispositif d'aiguille sécurisé, prélèvement de sang veineux

Abstract. This document provides a joint recommendation for venous blood sampling of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE) and Latin American Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE-LATAM) of the Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI). It offers guidance on the requirements for ensuring that blood collection is a safe and patient-centered procedure and provides practical guidance on how to successfully overcome potential barriers and obstacles to its widespread implementation. The target audience for this recommendation are healthcare staff members directly involved in blood collection. This recommendation applies to the use of a closed blood collection system and does not provide guidance for the blood collection with an open needle and syringe and catheter collections. Moreover, this document neither addresses patient consent, test ordering, sample handling and transport nor collection from children and unconscious patients. The recommended procedure is based on the best available evidence. Each step was graded using a system that scores the quality of the evidence and the strength of the recommendation. The process of grading was done at several face-to-face meetings involving the same mixture of stakeholders stated previously. The main parts of this recommendation are: 1) Pre-sampling procedures, 2) Sampling procedure, 3) Post-sampling procedures and 4) Implementation. A first draft of the recommendation was circulated to EFLM members for public consultation. WG-PRE-LATAM was also invited to comment the document. A revised version has been sent for voting on to all EFLM and COLABIOCLI members and has been officially endorsed by 33/40 EFLM and 21/21 COLABIOCLI members. We encourage professionals throughout Europe and Latin America to adopt and implement this recommendation to improve the quality of blood collection practices and increase patient and workers safety.

Key words: fasting, healthcare safety, patient identification, patient preparation, phlebotomy, preanalytical phase, safety needle, venous blood sampling

Le but de ce document est de fournir des recommandations simples, concises, basées sur l'analyse de risques et le niveau de preuves relatives au prélèvement sanguin veineux. Bien que plusieurs documents ayant un même objectif ou une portée similaire existent déjà, nous pensons que ce document est nécessaire pour encourager et améliorer la

standardisation des pratiques de prélèvement sanguin en Europe et en Amérique latine.

Il y a plusieurs raisons à cela : une étude publiée par EFLM WG-PRE en 2013 a montré que sur les 28 pays européens interrogés, seuls sept avaient leurs propres protocoles écrits (recommandations, directives) concernant le

prélèvement sanguin veineux [1]. De plus, les directives et recommandations internationales existantes ne fournissent pas d'indications claires et sans ambiguïté pour toutes les étapes du prélèvement sanguin et certains détails importants peuvent ne pas avoir été pris en compte.

De plus, comme les étapes ne sont pas toutes aussi importantes du point de vue de la sécurité, nous croyons que les directives et les recommandations devraient offrir une évaluation critique des risques potentiels susceptibles d'engendrer des non-conformités. Ceci est important pour aider les laboratoires à hiérarchiser et à cibler leurs actions correctives et préventives. Enfin, les éléments de preuves à l'origine de certaines recommandations ne sont pas bien définis voire absents et la qualité de la preuve n'est pas évaluée ou pondérée. Un aspect important, qui n'a pas été pris en compte dans les documents existants, est la manière de mettre en œuvre avec succès la procédure recommandée.

Le présent document fournit un aperçu complet des étapes les plus critiques du processus de prélèvement sanguin standard et des conseils pratiques sur la manière de surmonter avec succès les obstacles potentiels à une mise en œuvre généralisée.

Ce document est le fruit des efforts du groupe de travail de la phase pré-analytique (WG-PRE) de la Fédération européenne de chimie clinique et de médecine de laboratoire et du groupe de travail latino-américain pour la phase pré-analytique (WG-PRE-LATAM) de la Confédération latino-américaine de biochimie clinique (COLABIOCLI) dont le but est de traiter tous les problèmes susmentionnés. Outre les spécialistes des laboratoires médicaux, les auteurs de ce document sont des représentants des associations nationales d'infirmières, des infirmières hospitalières, des préleveurs et des représentants des fabricants de systèmes de prélèvement sanguin. Leur contribution a été inestimable et nous tenons à les remercier pour leur participation. Nous encourageons les professionnels à travers l'Europe et l'Amérique latine à adopter et mettre en œuvre ces recommandations pour améliorer la qualité des pratiques de prélèvement sanguin et pour améliorer la sécurité des patients et du personnel.

Cadre des recommandations

Ce document couvre toutes les étapes du processus de prélèvement sanguin veineux chez les patients hospitalisés et en ambulatoire. Le prélèvement sanguin chez les patients en ambulatoire diffère de celui des patients hospitalisés principalement dans la préparation du patient, la position du patient et l'activité physique avant le prélèvement sanguin. Ces questions seront traitées dans les différentes parties du document. Le reste du document s'applique à la fois aux patients hospitalisés et externes.

Ce document s'applique uniquement à l'utilisation de système de prélèvement sanguin fermé (c'est-à-dire de systèmes permettant un prélèvement sanguin sans jamais retirer le bouchon du tube) et ne concerne pas la prise de sang utilisant un dispositif « à écoulement libre » ou à la seringue. En outre, il est restreint au prélèvement sanguin utilisant des aiguilles et ne concerne pas le prélèvement via un cathéter.

Nous déconseillons le prélèvement sanguin à partir d'un cathéter intraveineux, car de nombreuses études ont montré que ce système augmente le risque d'hémolyse [2-4]. Dans les cas où le prélèvement de sang par cathéter est la seule option, des précautions doivent être prises pour minimiser le risque d'hémolyse et de contamination de l'échantillon par un liquide de perfusion intraveineuse ou une solution de rinçage (ces problématiques sortent du cadre de ce document).

Le WG-PRE de l'EFLM travaille actuellement sur les recommandations pour le prélèvement de sang avec cathéter, afin d'émettre des recommandations concernant ce problème important. La norme ISO/TS 20658: 2017 «Laboratoires médicaux - Exigences pour le prélèvement, le transport, la réception et la manipulation des échantillons» décrit les exigences essentielles pour le prélèvement, le transport, la réception et la manipulation des échantillons dans un cadre ISO 15189. Nos recommandations traitent des meilleures pratiques pour satisfaire à ces exigences, mais celles-ci ne sont ni obligatoires ni opposables et ne se substituent pas à la propre analyse de risques du laboratoire selon les recommandations de l'ISO 15189 et de l'ISO 20658 [5, 6].

Ce document s'adresse avant tout aux professionnels de santé directement impliqués dans le prélèvement sanguin (désigné dans le texte comme préleveur) et se limite au processus de prélèvement sanguin veineux. Il regroupe des recommandations pour répondre aux exigences permettant de s'assurer que le prélèvement sanguin est sécurisé et centré sur le patient. Il convient toutefois de noter que toutes les règles et recommandations nationales sont prioritaires par rapport à ce document si elles en diffèrent. Ce document ne traite pas de la façon d'obtenir le consentement d'un patient, car cela peut dépendre de la politique de l'établissement. Le choix des examens, la manipulation et le transport des échantillons ainsi que le prélèvement sanguin auprès d'un patient inconscient et des enfants sont également hors du domaine d'application de ce document.

Avertissement

Les fabricants offrent différents types de matériels pour le prélèvement de sang veineux. Ce document s'applique de manière égale à tous. Les auteurs de ces recommandations

indiquent qu'ils n'ont aucune préférence pour l'utilisation d'un type de matériel ou d'un fabricant particulier.

Méthodologie

Ce document a été élaboré par l'EFLM WG-PRE et approuvé par le WG-PRE-LATAM, suite à l'identification des étapes pré-analytiques critiques en relation avec le prélèvement de sanguin veineux [7] et correspond, autant que possible, aux directives du CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) et de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) [8, 9].

Les étapes du prélèvement sont basées sur les meilleures preuves disponibles. Un consensus a été obtenu à la suite de discussions approfondies qui impliquaient des spécialistes médicaux et scientifiques de 16 pays membres de l'EFLM incluant des infirmières, des préleveurs, des biologistes médicaux (note : pour l'EFLM le nom officiel des « biologistes médicaux » est « spécialiste en médecine de laboratoire ») et des représentants des fabricants de matériel destiné prélèvement sanguin veineux.

Une fois toutes les étapes du processus du prélèvement sanguin veineux définies, chacune d'entre elles a été notée sur la base d'un système qui mesure à la fois la qualité de la preuve et la force de la recommandation [10, 11]. Un système de notation a été adopté pour établir un « gold standard », tout en permettant la possibilité d'une adaptation arbitraire aux exigences locales pour les étapes moins bien notées.

La classification s'effectue de 1A (niveau de preuve et force de la recommandation le plus fort et le mieux démontré) à 2C (niveau de preuve et force de recommandation très faible). Le *tableau 1* présente le système de notation.

Les étapes et les notes respectives pour la qualité de la preuve et la force de la recommandation sont fournies dans le *tableau 2*. Le processus de notation a été effectué comme indiqué ci-dessus lors de discussions entre les différentes parties prenantes. Lorsque les preuves n'étaient pas disponibles, la recommandation repose sur un avis consensuel basé sur l'expertise et l'expérience des membres du groupe. Une première version de la recommandation a été diffusée aux membres de l'EFLM pour consultation publique. Les membres de l'EFLM et du WG-PRE-LATAM ont été invités à partager ce document avec leurs membres et à renvoyer leur opinion collective et leurs commentaires relatifs aux recommandations proposées. Onze des 40 membres de l'EFLM ont renvoyé leurs commentaires. Les commentaires reçus au cours de la consultation publique et les réponses et désaccords avec tous les points soulevés par les sociétés nationales sont disponibles en annexe de la version anglaise de ce document (*Annexe 1, Appendice*). Tous les commentaires ont été pris en compte lors de la révision

de ce document. Une version révisée a été envoyée aux 40 membres de l'EFLM et aux 21 membres de COLABIOCLI. Selon le manuel de procédures de l'EFLM, les recommandations et directives EFLM doivent être approuvées par plus de la moitié des sociétés membres de l'EFLM, pour être considérées comme une position définitive par l'EFLM [12].

Sur la base des résultats du vote, ce document a été officiellement approuvé par EFLM et COLABIOCLI et doit être considéré comme la position officielle de l'EFLM et de COLABIOCLI.

Les résultats du vote ont été les suivants : 33/40 membres de l'EFLM ont voté en faveur de ce document (Albanie, Autriche, Belgique, Bosnie Herzégovine, Croatie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Israël, Italie, Lituanie, Macédoine, Monténégro, Pologne, Portugal, Roumanie, Russie, Serbie, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Royaume Uni et Ukraine), deux membres de l'EFLM ont voté contre (Pays-Bas et Norvège) et cinq membres de l'EFLM se sont abstenus de voter (Bulgarie, Islande, Kosovo, Lettonie, Luxembourg).

Tous les membres (21 sur 21) de COLABIOCLI (Argentine, Bolivie, Brésil, Costa-Rica, Colombie, Cuba, Chili, Équateur, Salvador, Espagne, Guatemala, Honduras, Mexique, Nicaragua, Panama, Paraguay, Pérou, Porto-Rico, République Dominicaine, Uruguay et Venezuela) ont voté favorablement.

Les auteurs de ce document souhaitent remercier tous ceux qui ont approuvé et soutenu ces recommandations.

Les principaux chapitres de ces recommandations sont les suivants :

- I) Procédures précédant le prélèvement
- II) Prélèvement sanguin veineux
- III) Phase post-prélèvement
- IV) Mise en œuvre des recommandations

Phase précédant le prélèvement

Considérations générales sur le mode de communication approprié avec le patient

La communication avec le patient est la clé d'une rencontre réussie avec celui-ci [13, 14]. Pendant tout le processus de prélèvement sanguin, une communication empathique, en confiance avec le patient est importante et devrait toujours inclure les étapes de base suivantes :

1. Présentez-vous, peut-être aussi avec votre prénom pour introduire une note plus personnelle et expliquez votre rôle dans le cadre de la prise en charge du patient.
2. Après avoir identifié le patient correctement (voir étape 1 ci-dessous), expliquez ce que vous allez faire, pourquoi

Tableau 1. Classification des recommandations utilisées dans l'évaluation des données disponibles.

Niveau des recommandations	Clarté du risque/bénéfice	Qualité des preuves à l'appui	Implications
1A. Recommandation forte, preuves de haute qualité	Les avantages l'emportent clairement sur les risques	Preuves cohérentes d'essais contrôlés, randomisés et bien exécutés ou preuves accablantes d'une autre forme Il est peu probable que des recherches plus poussées changent notre confiance dans l'estimation des avantages et des risques	Des recommandations fortes peuvent s'appliquer à la plupart des patients dans la plupart des cas, sans réserve Les cliniciens doivent suivre une recommandation ferme à moins qu'une justification claire et convaincante pour une approche alternative existe
1B. Recommandation forte, preuves de qualité modérée	Les avantages l'emportent clairement sur les risques	Données probantes provenant d'essais contrôlés randomisés présentant des limites importantes (résultats incohérents, défauts méthodologiques, indirects ou imprécis) ou preuves très solides d'un autre modèle de recherche Des recherches plus poussées (si elles sont effectuées) auront probablement un impact sur notre confiance dans l'estimation des avantages et des risques et pourraient modifier l'estimation	Recommandation forte qui s'applique à la plupart des patients Les cliniciens doivent suivre une recommandation ferme à moins qu'une justification claire et convaincante pour une approche alternative existe
1C. Recommandation forte, preuves de faible qualité	Les avantages semblent l'emporter sur les risques	Preuves tirées d'études d'observation, d'une expérience clinique non systématique ou d'essais contrôlés randomisés présentant de graves défauts Toute estimation de l'effet est incertaine	Recommandation forte qui s'applique à la plupart des patients Une partie de la base de données à l'appui de la recommandation est toutefois de faible qualité
2A. Recommandation faible, preuves de grande qualité	Avantages étroitement liés aux risques et contraintes	Preuves cohérentes d'essais contrôlés, randomisés et bien exécutés ou preuves accablantes d'une autre forme Il est peu probable que des recherches plus poussées changent notre confiance dans l'estimation des avantages et des risques	Recommandation faible, la meilleure action peut différer selon les circonstances ou les patients ou les valeurs sociétales
2B. Recommandation faible, preuves de qualité modérée	Avantages étroitement liés aux risques et aux contraintes, incertitude dans les estimations des avantages, des risques et des contraintes	Données probantes provenant d'essais contrôlés randomisés présentant des limites importantes (résultats incohérents, défauts méthodologiques, indirects ou imprécis) ou preuves très solides d'un autre modèle de recherche Des recherches plus poussées (si elles sont effectuées) auront probablement un impact sur notre confiance dans l'estimation des avantages et des risques et pourraient modifier l'estimation	Recommandation faible, approches alternatives susceptibles d'être meilleures pour certains patients dans certaines circonstances
2C. Recommandation faible, preuves de faible qualité	Incertaine dans les estimations des avantages, des risques et des contraintes ; les avantages peuvent être étroitement liés aux risques et aux contraintes	Preuves tirées d'études d'observation, d'une expérience clinique non systématique ou d'essais contrôlés randomisés présentant de graves défauts Toute estimation de l'effet est incertaine	Recommandation très faible, d'autres alternatives peuvent être tout aussi raisonnables

vous voulez le faire et ce que le patient doit faire. Agissez avec confiance et calme. De cette façon, le patient se sentira plus à l'aise, sachant que vous êtes un professionnel compétent.

3. Dites au patient que vous allez prélever son sang et demandez lui son accord. Un échantillon de sang ne doit jamais être prélevé si le patient présente des signes de résistance.

Tableau 2. Prélèvement sanguin veineux. Ordre des étapes.

Étape	Force de la preuve
1 Identifier le (la) patient(e)	1C
2 Vérifier que le patient est à jeun et correctement préparé	1B
3 Rassembler les dispositifs (ou matériels) nécessaires pour le prélèvement sanguin	2C
4 Étiqueter/identifier les tubes	1C
5 Mettre des gants	1C
6 Mettre en place le garrot	1A
7 Sélectionner le site de ponction	1B
8 Désinfecter le site de ponction	1B
9 Ponctionner la veine	1A
10 Remplir le premier tube	1A
11 Desserrer le garrot	1A
12 Agiter par retournement doux le tube une fois (une inversion complète)	1B
13 Remplir les tubes supplémentaires en fonction de l'ordre recommandé	1B
14 Retirer l'aiguille de la veine et enclencher le dispositif de sécurité	1A
15 Jeter l'aiguille	1A
16 Placer un pansement sur le site de ponction	1C
17 Dire au patient d'appliquer une pression douce pendant 5-10 min et de ne pas plier le bras	1C
18 Agiter par retournement doux tous les tubes 4 fois	1B
19 Enlever les gants	1A
20 Conseiller au patient de se reposer pendant 5 min et s'assurer que le saignement s'est arrêté avant de quitter la salle de prélèvement	1B

4. Si le patient vous le demande, donner à un délai raisonnable sur la durée du prélèvement sanguin veineux lui-même et pour le délai de rendu des résultats. Soyez précis dans vos explications. Il est de plus en plus courant que seuls les codes à barres des étiquettes soient visibles pour le préleveur. Il est donc parfois impossible de donner un délai pour le rendu des résultats du laboratoire si les analyses à réaliser ne sont pas visibles par le préleveur. Dans de tels cas, le préleveur doit orienter le patient afin qu'il puisse obtenir cette information.

5. Demandez au patient s'il a l'impression d'avoir été correctement informé de la procédure et s'il a d'autres questions. Soyez attentif et écoutez les préoccupations du patient. Souvent, vous obtiendrez des commentaires utiles au sujet du site de prélèvement le plus approprié.

6. Demander au patient s'il a peur de la prise de sang. Des données probantes montrent que cette question simple peut aider à identifier les personnes présentant un risque accru de syncope vagale [15]. Il est également conseillé de demander au patient s'il a déjà eu des expériences négatives lors de ses prises de sang précédentes, pour estimer le risque de syncope, ou tout autre risque ou effet indésirable en lien avec la prise de sang. Si un patient a peur, il doit être surveillé de près pendant et après la prise de sang afin de prévenir les blessures dues à la chute lors de l'évanouissement. Si vous sentez que le patient est nerveux au sujet de la prise de sang à venir, vous pouvez lui donner une tâche simple à effectuer, comme compter ou prendre une profonde respiration avant la ponction. Si un patient déclare avoir

peur du prélèvement sanguin ou si la peur apparaît pendant l'acte de prélèvement, il doit être demandé au patient de s'allonger.

Position du patient

Il a été démontré que le changement de la position du corps, de la position couchée à la position debout et inversement, peut avoir une incidence considérable sur la concentration de nombreux paramètres [16-19]. Par conséquent, idéalement, le patient ne devrait pas changer de position dans les 15 minutes précédant le prélèvement sanguin. Si le patient était allongé, le prélèvement sanguin doit être effectué à l'état allongé (c'est principalement le cas pour les patients hospitalisés).

Les patients en ambulatoire devraient idéalement se reposer en position assise pendant 15 minutes avant le prélèvement sanguin. Si un changement de posture est inévitable pendant cette période, il doit être documenté pour permettre une interprétation correcte des résultats de l'analyse [20]. Si un patient s'est correctement reposé pendant 15 minutes dans la zone d'attente, une courte marche de la zone d'attente à la zone de prélèvement est considérée comme acceptable et n'a pas besoin d'être documentée.

Étape 1. Identification du patient (1C)

- 1.1 Nous recommandons l'utilisation de bracelets d'identification pour tous les patients hospitalisés.
- 1.2 Tous les patients doivent être formellement identifiés, de manière active et ouverte, en leur posant les questions

suivantes : « Quel est votre nom ? » et « Quelle est votre date de naissance ? » [21].

1.3 Pour une identification correcte, au moins deux identifiants (nom et prénom du patient et date de naissance) et de préférence un identifiant supplémentaire doivent être utilisés. Les identifiants supplémentaires qui peuvent être utilisés pour l'identification du patient comprennent :

- Adresse
- Numéro de sécurité sociale
- Numéro d'identification du patient
- Numéro de la carte d'identité ou tout autre identifiant personnel unique

Naturellement, plus les données utilisées pour identifier le patient sont nombreuses, plus la probabilité d'erreurs d'identification du patient est faible [13].

1.4 L'identité du patient doit être comparée à celle de l'ordonnance ou du bon de demande. Si les tubes sont étiquetés avant la prise de sang, le préleveur doit également s'assurer de l'adéquation entre l'identité du patient et l'étiquette du tube et assurer ainsi la traçabilité de l'identité du patient avec l'étiquette du tube. Si les données obtenues du patient ne correspondent pas aux données figurant sur le bon de demande ou sur l'étiquette du tube, la prise de sang doit être différée jusqu'à ce que le problème d'identification ait été résolu.

Les recommandations 1.1 à 1.4 sont des recommandations de grade 1C.

Elles doivent être appliquées à tous les patients et à chaque occasion, sans exception. Bien que nous recommandions fortement que cette étape soit exécutée exactement comme décrit ci-dessus, il y a malheureusement peu d'information concernant la survenue d'un préjudice en cas de non-conformité. Cependant, nous pensons que les avantages à suivre cette procédure justifient le temps et les efforts consentis pour assurer l'identitovigilance de façon correcte.

Étape 2. Vérification du statut « à jeun » et de la préparation correcte du patient (1B)

2.1 Conformément à notre recommandation précédemment publiée pour toutes les analyses sanguines, le prélèvement doit être effectué le matin (entre 7 h et 9 h) à jeun, 12 h après le dernier repas. La consommation d'eau est autorisée pendant la période de jeûne, mais les patients doivent s'abstenir de boire de l'alcool pendant 24 h avant la prise de sang. Le matin, avant la prise de sang, les patients ne doivent pas boire de boissons contenant de la caféine (café, boissons énergisantes et thé). La consommation de cigarettes est également interdite le matin avant la prise de sang [22]. Le chewing-gum devrait aussi être proscrit. La prise de médicament le matin devrait être reportée à moins qu'elle ne soit vitale pour le patient.

2.2. Cette exigence de jeûne peut poser certaines difficultés et il est acceptable de réaliser une prise de sang pendant la journée pour les patients non à jeun uniquement en cas d'urgence ou pour les paramètres pour lesquels il est prouvé que le jeûne n'est pas requis.

2.3 L'état de jeûne du patient doit être vérifié avant que le sang ne soit prélevé. Autant que possible, le sang ne doit pas être prélevé si le patient n'est pas correctement préparé (les urgences sont des exceptions à cette règle). Si le prélèvement sanguin est effectué chez un patient non à jeun, ou si le patient n'a pas été correctement préparé, cet état doit être documenté pour permettre une interprétation correcte des résultats du test.

2.4 L'activité physique intense (qui dépasse le niveau d'activité quotidien normal) doit être évitée 24 h avant la prise de sang.

2.5 Le moment de la prise de sang pour la surveillance thérapeutique des médicaments (TDM) dépendra du médicament et de l'indication (optimisation du dosage du médicament, surveillance de l'observance, effets indésirables, intoxication médicamenteuse, etc.). Les recommandations spécifiques du médecin traitant relatives à l'heure prélèvement sanguin doivent être suivies dans le cadre de la surveillance thérapeutique des médicaments.

2.6 D'autres facteurs potentiels sont connus pour affecter la concentration de certains analytes, tels que l'activité physique régulière et/ou récente, l'ingestion de nourriture, la prise de médicaments, les médicaments en vente libre, les compléments alimentaires et les préparations à base de plantes. Il convient de vérifier si le patient a suivi les préconisations avant le prélèvement sanguin [23-25]. Si certains des facteurs ci-dessus ont été identifiés et que la prise de sang ne peut pas être différée, le personnel du laboratoire doit documenter, le cas échéant, toutes les informations pré-analytiques pertinentes pour permettre une interprétation correcte des résultats des analyses.

2.7 Des prélèvements supplémentaires pendant la journée peuvent être recommandés pour les paramètres présentant des variations circadiennes. Les recommandations spécifiques du médecin prescripteur concernant l'heure exacte du prélèvement sanguin pour ces tests doivent être respectées. La réponse postprandiale à la nourriture et aux boissons dépend de divers facteurs, certains indépendants du patient (âge, sexe, origine génétique, groupe sanguin, etc.) et d'autres patient-dépendants.

Les facteurs dépendant du patient sont l'alimentation [26-29], la prise de médicaments, la prise de médicaments en vente libre, de compléments alimentaires et de préparations à base de plantes [30], le mode de vie, l'activité physique comme la plongée, le marathon, l'exercice intense et d'autres activités [33], le poids corporel, le tabagisme, la consommation d'alcool, etc. Pour limiter la variation de la réponse postprandiale en raison de la variabilité

inter-individuelle, l'EFLM WG-PRE a publié en 2014 une recommandation sur la standardisation de la définition des exigences de jeûne [22].

Les exigences ci-dessus sont entièrement conformes à cette recommandation. L'activité physique est un facteur patient-dépendant très important et connu pour exercer à la fois des effets aigus et chroniques sur le métabolisme et la composition du sang chez l'homme. Alors que les effets chroniques du sport peuvent être considérés comme une adaptation de l'organisme humain, les effets aigus peuvent être évités en évitant une activité physique intense 24 heures avant le prélèvement sanguin.

Étape 3. Préparation du matériel nécessaire pour le prélèvement sanguin veineux (2C)

Ce chapitre s'applique principalement aux prélèvements sanguins réalisés chez des patients en ambulatoire et non dans un contexte hospitalier avec des patients alités.

3.1 Le prélèvement de sang veineux doit être effectué dans un environnement propre, calme et privé. La zone de prélèvement peut contenir des « posters » sur les murs avec des paysages relaxants, pour rendre l'espace plus confortable.

3.2 Des fauteuils de prélèvement dédiés et/ou un lit devraient être à disposition ainsi qu'une chaise pour le preleveur. Les accoudoirs du fauteuil doivent être réglables pour permettre l'obtention de la position optimale pour le prélèvement sanguin. Si un fauteuil de prélèvement dédié aux prises de sang n'est pas disponible, le fauteuil doit être muni d'accoudoirs pour éviter que les patients ne tombent s'ils s'évanouissent [8, 9, 34].

3.3 Des zones de lavage et de désinfection des mains avec du savon et/ou des désinfectants appropriés et des serviettes à usage unique (type « essuie-tout ») devraient être disponibles pour assurer une bonne hygiène des mains.

3.4 Les installations destinées au prélèvement des échantillons des patients doivent être séparées des zones de réception/d'attente pour garantir la confidentialité aux patients. Celle-ci doit être assurée tout au long du processus de prélèvement sanguin. Les conditions peuvent différer en ambulatoire et en milieu hospitalier et avec l'état clinique des patients. Cependant, il faut veiller à ce que le prélèvement sanguin soit toujours effectué de façon à garantir la confidentialité.

3.5 L'équipement et le matériel doivent être disponibles en quantités suffisantes et doivent être appropriés à l'usage auquel ils sont destinés dans le cadre du prélèvement sanguin veineux. L'équipement disponible peut inclure :

- chariot utilitaire
- plateau de collecte
- gants
- système de prélèvement sanguin avec dispositifs de sécurité (aiguilles et supports, ou aiguilles avec supports intégrés)

- tubes de prélèvement de sang (une gamme complète de tubes de volumes différents non périmés)
- garrot (de préférence à usage unique)
- antiseptiques pour nettoyer le site de ponction
- pansements
- tampons de gaze
- poubelle pour DASRI
- agitateur pour les tubes
- sacs de transport étanches

3.6 Tout le matériel requis doit être rassemblé avant le prélèvement sanguin veineux et en fonction des analyses demandées. L'espace de travail doit être organisé de sorte que le preleveur puisse atteindre tout le matériel nécessaire sans quitter sa place.

3.7 L'équipement doit être correctement entretenu et maintenu propre.

3.8 Un système de gestion des stocks devrait être en place pour s'assurer que le matériel est utilisé avant expiration de la date de péremption.

3.9 L'aiguille, le porte-tube et le tube sanguin forment un système de prélèvement sanguin intégré. Seuls les composants individuels du même fabricant doivent être utilisés dans le cadre du système de prélèvement sanguin. Alors que les fabricants assurent la compatibilité totale entre les composants de leur système, les composants individuels de différents fabricants ne doivent jamais être utilisés ensemble, car leurs combinaisons ne sont pas validées pour l'usage prévu et peuvent compromettre la sécurité du patient et du personnel de santé [35].

Si, pour une raison quelconque, cette exigence ne peut pas être pleinement respectée et que des composants individuels de différents fabricants doivent être utilisés ensemble (par exemple, des tubes spéciaux de prélèvement sanguin qui ne sont pas disponibles chez la société dont les tubes sont habituellement utilisés), l'étude de la compatibilité (par des multiples prélèvements) des composants du système de prélèvement sanguin n'est alors pas justifiée.

Le stockage des tubes dans des conditions non conformes aux recommandations du fabricant peut affecter le volume aspiré, ainsi que la stabilité des gels et des additifs.

Des facteurs environnementaux tels que la température, l'humidité, l'altitude et l'exposition à la lumière peuvent avoir un impact significatif sur la qualité du matériel de prélèvement sanguin.

Les tubes de prélèvement sanguin sous vide qui ont dépassé la date de péremption ont un vide réduit ce qui peut conduire à l'aspiration d'un volume de sang inférieur au volume attendu et entraîner un mauvais rapport sang/additif [36, 37]. De plus, on peut observer dans les tubes avec une date de péremption expirée une détérioration chimique de l'additif.

Pour garantir la qualité de l'échantillon, les tubes de prélèvement sanguin doivent être éliminés après leur date de

péréemption. Les recommandations énumérées aux points 3.1-3.8 sont des recommandations de niveau 2C (recommandation faible, données de faible qualité). En dehors des recommandations du fabricant, nous n'avons pas trouvé de preuves solides ; seules une étude chez l'homme et une étude vétérinaire [36, 37] viennent étayer la recommandation ci-dessus.

Étape 4. Étiquetage et/ou identification des tubes (1C)

4.1 L'étiquetage des tubes ou l'identification des tubes (pour les tubes pré-étiquetés) doivent être effectués en présence du patient. Dans le cas contraire, il existe un risque que le tube ne soit pas étiqueté et éventuellement soit identifié de manière incorrecte. Le choix d'étiqueter ou d'identifier les tubes avant ou après le prélèvement sanguin doit être basé sur une analyse de risques du processus de prélèvement sanguin veineux dans chaque établissement.

4.2 Chaque établissement devrait avoir une procédure écrite standard à laquelle tout le personnel devrait adhérer.

4.3 Les informations essentielles concernant l'échantillon et le patient doivent être enregistrées dans le laboratoire de manière à ce que le tube soit traçable et lié sans ambiguïté au patient, aux échantillons, à la demande d'analyses, au prescripteur et au préleveur. Ces données incluent mais ne sont pas limitées à :

- identification d'un prescripteur, c'est-à-dire la personne autorisée (en vertu de la loi nationale) à prescrire des analyses sanguines
- nom complet du patient
- date de naissance du patient
- adresse du patient (domicile ou service hospitalier pour les patients hospitalisés)
- numéro unique d'identification des échantillons
- date et heure du prélèvement
- identification du préleveur

4.4 Au moins deux identifiants indépendants (nom complet du patient et date de naissance) et de préférence trois (les deux précités et un supplémentaire), par exemple le numéro unique d'identification des échantillons, devrait être utilisé pour identifier les tubes. Il n'est pas essentiel que toutes les données énumérées ci-dessus apparaissent sur le tube. Si ce n'est pas sur le tube, cette information doit être documentée dans des enregistrements papier ou liée au système d'information du laboratoire et facilement récupérable.

Prélèvement sanguin veineux

Étape 5. Port des gants (1C)

5.1 Une nouvelle paire de gants devrait toujours être portée à chaque prélèvement pour protéger le patient et le personnel effectuant le prélèvement sanguin veineux.

5.2 Les mains doivent être lavées pour minimiser le risque de transmission d'infection lors du retrait du gant, mais aussi pour rassurer le patient, avant de mettre les gants. Malheureusement, même si nous considérons qu'il s'agit d'une recommandation solide, nous n'avons pas trouvé un niveau de preuve élevé à l'appui de cette recommandation. Une récente revue systématique de la base de données Cochrane a montré que le rôle et le niveau de protection des équipements de protection individuelle n'étaient toujours pas clairement définis [38].

Néanmoins, compte tenu du risque potentiel associé et jusqu'à preuve du contraire, il est recommandé d'utiliser des gants pour protéger le patient et le préleveur. En cas de blessure par piqûre d'aiguille, les gants agissent comme une barrière ou une protection afin de minimiser la quantité de sang susceptible d'être transmise lors d'une blessure par piqûre d'aiguille [39, 40].

Étant donné qu'une proportion substantielle de professionnels de santé directement impliqués dans les prélèvements sanguins a été exposée à un moment donné à une piqûre d'aiguille dans le cadre de son activité professionnelle, le port des gants semble être une mesure raisonnable de prévention des infections. [41, 42].

Il a été démontré que l'utilisation de gants stériles lors du prélèvement de sang pour l'hémoculture réduit le risque de contamination de l'échantillon [43, 44].

De plus, outre le fait d'être exposé lors de blessures par piqûre d'aiguille, le prélèvement de sang veineux est toujours associé à un risque de contact avec le sang et de contamination au cours du prélèvement. Il est prouvé que ce risque est réduit en utilisant des gants [45, 46].

Il a été démontré que le lavage des mains est la clé de la réduction du risque d'infection du personnel de santé et de la transmission croisée d'agents pathogènes résistants aux antimicrobiens. De plus, un bon nettoyage des mains et le port des gants protègent le patient contre les infections [47]. Malheureusement, les études montrent que les gants ne sont pas largement utilisés chez le personnel de santé [48].

Les directives CLSI GP41-A7 recommandent de mettre des gants après la mise en place d'un garrot. Cependant, il existe des preuves que la durée de l'application du garrot peut alors être supérieure à 1 min si cette procédure recommandée par le CLSI est suivie [49]. Par conséquent, pour réduire la stase sanguine prolongée, nous suggérons que les gants soient mis avant l'application du garrot.

5.3 Assembler l'aiguille a) et le porte-tube (si elle n'est pas déjà préassemblée) ou b) avec un porte-tube intégré avec le tube de prélèvement sanguin (pour les utilisateurs des systèmes de prélèvement sanguin avec technique d'aspiration).

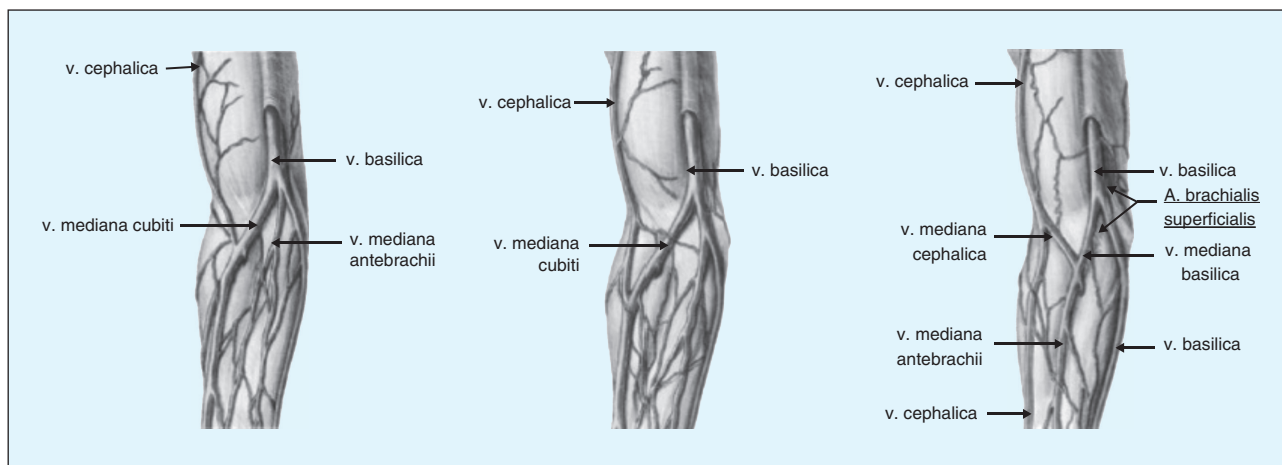


Figure 1. Les variations les plus fréquentes des veines de l'avant-bras. Reproduit avec l'aimable autorisation de Elsevier GmbH [63].

Étape 6. Mise en place du garrot (1A)

Le garrot est classiquement défini comme un dispositif de constriction ou de compression (élastique), qui peut être utilisé pour limiter la circulation veineuse à une extrémité (habituellement un bras) pendant une période de temps limitée. En l'absence d'un autre dispositif qui pourrait être utilisé pour rendre les veines visibles, l'utilisation du garrot peut être utile, en particulier chez les patients ayant de petites veines ou à peine visibles.

6.1 Cependant, nous recommandons que le prélèvement sanguin soit effectué de préférence sans garrot (en particulier chez les patients avec des veines proéminentes) et que les garrots ne soient utilisés que lorsque cela est nécessaire. Dans le cas où un garrot est utilisé, le préleveur doit s'assurer que la durée totale de pose du garrot est de moins d'une minute.

6.2 Le garrot doit être placé à une largeur d'environ une main (7,5 cm) au-dessus du site de ponction prévu et doit être suffisamment serré pour arrêter le flux sanguin veineux mais pas le flux artériel.

6.3 Nous recommandons que les garrots jetables soient utilisés pour minimiser le risque d'infection et de contamination croisée entre le patient et le personnel soignant.

Il est prouvé que les garrots réutilisables peuvent être colonisés par des micro-organismes multirésistants et peuvent ainsi servir de réservoir et de source de transmission de divers agents pathogènes aux patients hospitalisés [50-52]. Les garrots réutilisables peuvent même être contaminés par des *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) et représentent donc un risque important pour les patients et le personnel de santé. Étant donné le risque associé à l'utilisation de garrots réutilisables et la qualité des preuves disponibles, nous avons classé cette recommandation dans la catégorie 1A. Malheureusement, les garrots jetables ne sont pas largement utilisés, en particulier dans

certains pays en développement ou non développés [53]. La Direction de l'hôpital devrait être sensibilisée au risque associé à l'utilisation de garrots réutilisables et au bénéfice potentiel lié à l'utilisation de garrots jetables pour la sécurité des patients et du personnel soignant.

6.4 Afin de minimiser le risque de stase veineuse, en particulier si plusieurs tubes doivent être prélevés, à la place du garrot, des dispositifs d'éclairage veineux peuvent être utilisés pour localiser les veines. Ceci est particulièrement utile chez les patients ayant des veines dites difficiles. Il a été démontré que les dispositifs d'illumination veineuse peuvent constituer une alternative aux garrots afin d'éviter la stase veineuse et les altérations significatives de la concentration de divers paramètres de biochimie, d'hématologie et de coagulation dans le sang [54-56]. L'utilisation de dispositifs d'éclairage veineux peut être une perspective valable pour l'avenir, bien qu'il soit encore nécessaire d'avoir un niveau de preuves cliniques documentées avant de recommander une mise en œuvre généralisée.

6.5 Avertir le patient de ne pas serrer le poing ou de « pomper » avec le poing. L'action de serrer le poing et de « pomper » peut être la cause de pseudo-hyperkaliémie et de modifications d'autres paramètres biochimiques et hématologiques [57-62].

Étape 7. Sélection du site de la ponction veineuse

7.1 Pour choisir le site de la ponction veineuse, le bras du patient doit être tendu incliné vers le bas.

7.2 Si elles sont disponibles, les veines les plus saillantes de la fosse cubitale (c'est-à-dire les veines céphalique, basilique, cubitale médiane et antébrachiale médiane) devraient être le premier choix (*figure 1*). La veine cubitale est le meilleur choix, car elle est généralement la plus proéminente, elle ne roule pas sous la peau et peut être retrouvée au même endroit chez la plupart des patients.

7. 3 Si les veines principales ne sont pas disponibles, dans ce cas les veines dorsales peuvent être utilisées comme alternative.

7. 4 Le prélèvement sanguin dans les veines du poignet est déconseillé.

7. 5 La palpation de la veine peut aider à l'évaluation du site approprié de ponction veineuse.

La représentation graphique transversale de la fosse cubitale est illustrée à la *figure 2*. La compréhension de l'anatomie de cette région permet de réduire le risque de blessure lors du prélèvement sanguin.

7. 6 Ne pas recueillir le sang de cathéters veineux périphériques préalablement placés, de veines durcies, de shunt artério-veineux, des sites avec hématome ou inflammation ou de zones onflées, d'un bras avec greffe vasculaire, de bras paralysés ou de bras présentant des troubles de drainage lymphatique.

7. 7 Signaler, en le documentant, si d'autres sites de ponction veineuse (par exemple veines des mains et des pieds, ou tout autre site que celui mentionné ci-dessus) sont utilisés. Les recommandations 7.1-7.7 sont des recommandations de grade 1B. Elles doivent être appliquées à tous les patients et à chaque occasion, sans exception.

Le choix de la meilleure veine et du site le plus approprié pour insérer l'aiguille pour le prélèvement veineux est important pour la qualité de l'échantillon, pour la satisfaction du patient, pour éviter les lésions nerveuses, pour éviter la ponction artérielle, pour la facilité et la rapidité du pré-

lèvement et finalement pour un prélèvement sanguin réussi [59]. Il est largement prouvé que l'acte de prélèvement sanguin peut causer de graves blessures en cas d'échec. [64, 65].

Étape 8. Désinfection du site de prélèvement (1B)

8.1 Le site de ponction veineuse choisi doit être désinfecté avec de l'alcool éthylique à 70% ou tout autre désinfectant approprié avant le prélèvement sanguin pour éviter la contamination par les agents pathogènes de la peau. Le nettoyage doit être effectué avec une seule lingette et en laissant sécher le site sélectionné. Ne pas essuyer deux fois le site de ponction avec la même gaze.

8.2 Pour les hémocultures, nous recommandons de suivre les instructions fournies par le service de microbiologie de l'hôpital et/ou les informations fournies par le fabricant du désinfectant. Il semble recommandé de désinfecter deux fois le site de prélèvement en changeant à chaque fois de compresse de gaze. Laisser sécher le désinfectant pendant au moins 60 s [66, 67].

8.3 Ne pas toucher le site désinfecté après le nettoyage. Il a été démontré que la contamination du sang par la flore normale de la peau pendant le prélèvement sanguin se produit si le site de la ponction veineuse n'a pas été correctement désinfecté [68, 69]. Le nettoyage est donc de la plus haute importance si du sang est prélevé dans le cadre d'une hémoculture.

L'alcool s'évapore rapidement, dès 10 s la quantité d'alcool est réduite de moitié par rapport à la quantité initiale [70]. Même si l'on ne prend pas le temps de laisser sécher l'alcool et que cela puisse effectivement provoquer une sensation de démangeaisons chez certains patients, cela ne compromettra pas la procédure de prélèvement sanguin et la qualité de l'échantillon.

Il a été montré que la présence d'alcool, dans le cas où le site de la ponction veineuse n'était pas sec, n'entraînait pas d'hémolyse parasite [71].

De plus, dans des conditions de prélèvement sanguin idéales, l'utilisation d'éthanol avant le prélèvement de sang veineux n'interfère pas avec la mesure de l'alcoolémie [72]. Néanmoins, pour éviter un risque de résultats d'alcoolémie faussement positif, nous suggérons que, pour les prélèvements d'échantillons de sang destinés à l'analyse médico-légale, on laisse sécher l'alcool avant d'effectuer une prise de sang veineux. Comme alternative, un nettoyant antiseptique non alcoolique approuvé par l'établissement peut être utilisé pour éviter le risque de contamination.

Étape 9. Réalisation de la ponction veineuse (figure 3) (1A)

9.1 Ponctionner la veine avec le biseau vers le haut, car cela minimise la douleur et réduit le risque de perforation de la paroi arrière de la veine.

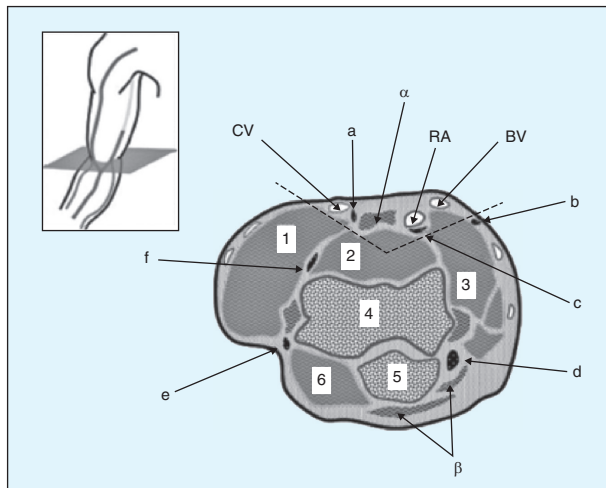


Figure 2. Anatomie topographique de la fosse cubitale (coupe au coude). *Vaisseaux* : CV, veine céphalique ; RA, artère radiale ; BV, veine basilique ; *tendons* : α, tendon du biceps brachial ; β, tendon du triceps brachial ; *nerfs* : a, nerf cutané antébrachial latéral ; b, nerf cutané antébrachial interne ; c, nerf médian ; d, nerf ulnaire ; e, nerf antébrachial latéral postérieur ; f, nerf radial ; *muscles et os* : 1, muscle brachioradial ; 2, muscle brachial ; 3, muscle rond pronateur ; 4, trochlée (humérus) ; 5, olécranon (ulna) ; 6, muscle anconé. Reproduit avec l'aimable autorisation de la Société croate de biochimie médicale et de médecine de laboratoire [59].

9.2 Empêcher les veines de rouler en étirant la peau du patient.

9.3 Insérez l'aiguille longitudinalement dans le vaisseau avec détermination et prudence avec un angle d'environ 5-30 degrés en fonction de la profondeur de la veine, de sorte qu'au moins 0,5 cm de l'aiguille soit insérée dans le vaisseau sanguin.

9.4 Tenez fermement le porte-tube en soutenant votre main contre le bras du patient. Assurez-vous que le poing du patient est ouvert et non serré lorsque le sang arrive [8, 9, 73]

9.5 Si une veine ne peut pas être localisée, un léger repositionnement de l'aiguille (en déplaçant l'aiguille vers l'arrière ou vers l'avant) peut aider à trouver la veine.

9.6 L'utilisation de dispositif « flash » avec visualisation de l'arrivée du sang peut être utile, en particulier pour le personnel non expérimenté ou pour les enfants et pour les patients ayant des veines difficiles. Un retour veineux est visible lorsque l'aiguille est connectée à la veine (*figure 4*).

Étape 10. Prélèvement sanguin dans le premier tube (1A)

10.1 Aspirer le sang en a) insérant le tube dans le support de sorte que le capuchon soit perforé et le sang prélevé (technique sous vide) ou b) déchargeant lentement le piston (technique d'aspiration). Suivez l'ordre des tubes recommandé par l'EFLM [74]. Comme les techniques de prélèvements sanguins peuvent différer selon le fabricant, les recommandations spécifiques du fabricant doivent toujours être suivies lors de la prise de sang de même que les recommandations émises dans ce document.

L'ordre de prélèvement des tubes recommandé est le suivant:

1. flacon d'hémoculture
2. tube citraté
3. tube sec ou avec activateur de la coagulation
4. tube hépariné
5. tube EDTA
6. tube avec inhibiteur de glycolyse
7. autres tubes

10.2 Lorsque le tube de coagulation est recueilli comme premier ou seul tube :

- si une aiguille droite est utilisée pour la prise de sang, aucun tube de purge n'est nécessaire [75, 76]
- si un ensemble de prélèvement avec ailette (dispositif papillon) est utilisé, un tube de rejet doit être prélevé pour empêcher le sous-remplissage du tube et donc entraîner un biais dans les résultats de l'analyse [8]

10.3 Assurez-vous que les tubes sont complètement remplis (par exemple jusqu'au niveau indiqué sur le tube). Le sous-remplissage des tubes (tubes remplis avec moins de 90 % du volume) est fortement déconseillé et devrait être évité. Bien que certains affirment que l'ordre incorrect de prélèvement des tubes lors de l'utilisation des systèmes de collecte de

sang fermé n'est pas la source de contamination [77, 78], il y a des preuves solides montrant que la contamination se produit plus souvent que prévu et qu'elle peut être difficile à identifier [79-82].

Ceci tient probablement au fait que la ponction veineuse n'est pas toujours effectuée dans des conditions idéales. Dans certains services cliniques tels que les services d'urgence, où le prélèvement sanguin est effectué dans des conditions difficiles, seulement une proportion mineure des prélèvements sanguins est effectuée en utilisant la technique conventionnelle de prélèvement en système fermé préconisé par le fabricant [83].

Compte tenu des raisons expliquées ci-dessus et parce qu'il n'y a pas de désavantage évident à suivre l'ordre de prélèvement des tubes, nous recommandons que l'ordre de prélèvement des tubes soit suivi sans exception lors de chaque prélèvement sanguin.

Étape 11. Desserrage du garrot (1A)

11.1 Le garrot doit être desserré dès que le sang circule dans le premier tube.

11.2 Si le prélèvement sanguin échoue, le garrot doit être libéré et le prélèvement sanguin doit être effectué sur un site de ponction alternatif. Le garrot provoque une occlusion temporaire des veines et une stase veineuse temporaire. S'il est appliqué pendant une longue période (supérieure à 1 min), un garrot induit une variation substantielle de la composition sanguine due à l'extravasation de l'eau et de petites molécules telles que les ions dans l'espace sous-endothélial. Au cours de ce processus, de grosses molécules telles que des particules de lipoprotéines, des protéines et des substances liées aux protéines, des cellules et des facteurs de coagulation restent dans le vaisseau, de sorte que leur concentration augmente progressivement. La plupart de ces changements sont négligeables dans la minute suivant l'application du garrot, mais peuvent devenir cliniquement significatifs par la suite [84-86].

Étape 12. Retournement doux des tubes une première fois, immédiatement après la collecte (1B)

12.1 Agiter tous les tubes par retournement une fois immédiatement après que le sang ait été prélevé. Tout retard peut affecter la qualité de l'échantillon.

12.2 Agiter doucement chaque tube par retournement une fois, avant de recueillir le tube suivant. La manipulation consiste à retourner le tube verticalement à 180 ° et à le remettre dans la position de départ (*figure 5*).

12.3 La main la plus adroite doit être utilisée pour maintenir l'aiguille et le porte-tube en place tout au long de la collecte pour maintenir le contrôle. De plus, la main ne doit pas être

changée pendant le prélèvement de tubes supplémentaires (figure 6).

12.4 Éviter de mélanger vigoureusement les échantillons (par exemple, en les secouant) pour prévenir les lésions des cellules sanguines, l'hémolyse, l'activation des plaquettes ou de la coagulation [87].

12.5 L'utilisation d'agitateurs automatisés est recommandée car elle permet le mélange immédiat des échantillons sans intervention du préleveur. Une agitation appropriée du tube de sang après le prélèvement est une étape importante qui garantit que l'additif (anticoagulant, activateur de la coagulation, etc.) est bien mélangé, que les échantillons de sang sont homogènes et que la qualité et l'intégrité de l'échantillon sont maintenues. Nous sommes conscients que les fabricants fournissent leurs recommandations spécifiques sur le nombre d'inversions pour un tube particulier, c'est-à-dire que les tubes doivent être retournés doucement au moins 5 à 10 fois, selon le type de tube [8, 88, 89].

Au cours des dernières années, un débat a eu lieu sur la question de savoir si le mélange affecte ou non la qualité de l'échantillon. Certaines études ont montré que le fait de ne pas mélanger le tube de sang primaire n'entraînera probablement pas de biais pour de nombreux résultats d'analyse. L'explication de ces observations pourrait être que la turbulence sanguine causée par la pression de vide standard à l'intérieur des tubes primaires est suffisante pour assurer

à la fois la solubilisation, le mélange et la stabilisation des additifs et du sang pendant la ponction [90-92].

On pourrait, sur ce constat, penser que l'agitation des tubes par retournement après la prise de sang veineux pourrait ne pas être obligatoire [93-95]. Cependant, dans certaines conditions et circonstances, le fait de ne pas mélanger le tube peut affecter la qualité de l'échantillon et par exemple, conduire à l'hémolyse de l'échantillon ou à la coagulation. Compte tenu des raisons expliquées ci-dessus, nous recommandons fortement que l'agitation des tubes se fasse toujours sans exception.

Dans les cas où plus d'un tube doit être recueilli, agiter le premier tube et mettre le tube suivant dans le support en même temps est pratiquement impossible si le préleveur tient le porte-tube avec une main et agit le tube avec une autre main. Si le préleveur choisit de mélanger d'abord un tube (par exemple, pour 10 fois) et seulement après cela, de prendre le suivant et l'insérez-le dans le porte-tube, le temps moyen nécessaire pour agiter le tube et mettre le tube suivant serait d'au moins 15 secondes (observations non publiées). Si plusieurs tubes doivent être prélevés, le temps total pendant lequel le patient a une aiguille dans sa veine peut être considérablement prolongé.

Pour surmonter cela et soulager l'inconfort du patient, sans compromettre de manière significative la qualité des échantillons, nous recommandons, si plusieurs tubes doivent être prélevés, que chaque tube soit mélangé par une seule inver-

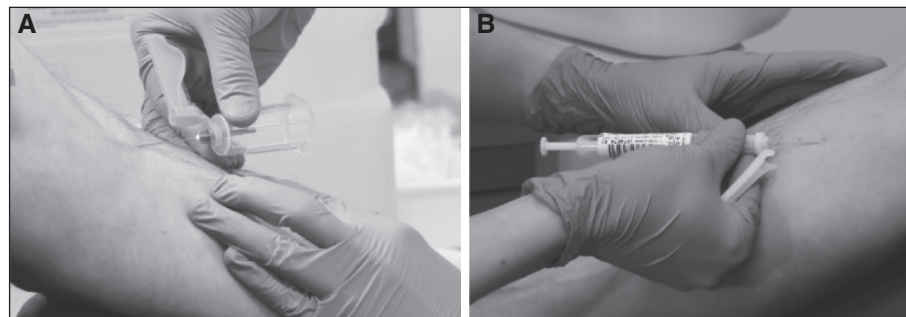


Figure 3. L'aiguille doit être insérée dans le vaisseau avec un angle d'environ 5 à 30 degrés, en fonction de la profondeur de la veine. (A) insertion de l'aiguille pour les utilisateurs de tubes sous vide et (B) insertion de l'aiguille pour les utilisateurs de systèmes de prélèvement sanguin utilisant la technique d'aspiration.

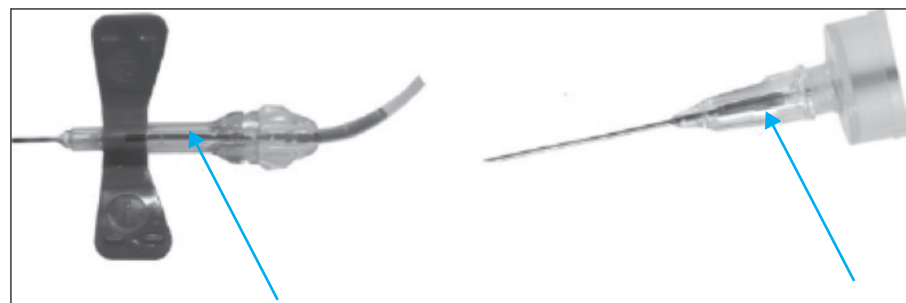


Figure 4. Dispositif de prélèvement sanguin avec visualisation flash (papillon à gauche, aiguille avec espace flash veineux visible à droite).

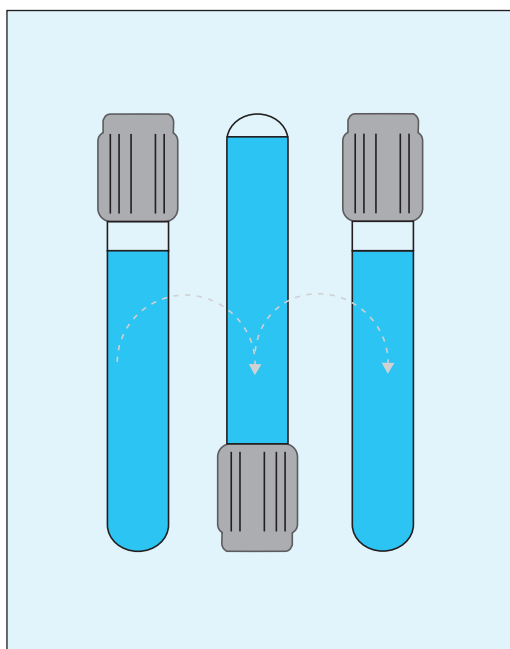


Figure 5. Un cycle de mélange. Une inversion consiste à tourner le tube verticalement à 180 ° et à le remettre dans la position de départ. Reproduit avec l'aimable autorisation de la Société croate de biochimie médicale et de médecine de laboratoire [25].

sion complète et que, seulement quand tous les tubes sont collectés et que l'aiguille est retirée de la veine du patient, tous les tubes sont agités par retournement 4 fois supplémentaires (voir étape 18).

Étape 13. Prélèvement des tubes supplémentaires en suivant l'ordre recommandé (1B)

13.1 Prélever tous les tubes suivants et mélanger doucement chaque tube une fois (une inversion complète), comme expliqué dans l'étape précédente (voir l'étape 12).

13.2 Prélever les tubes dans l'ordre de prélèvement recommandé (voir l'étape 10).

Étape 14. Retrait de l'aiguille de la veine. Vérification de l'enclenchement du mécanisme de sécurité (1A)

Après avoir prélevé le dernier tube, placer un tampon de gaze sur le site de ponction, sans appliquer de pression. Retirer délicatement l'aiguille en essayant de ne causer aucune blessure. Pour éviter les saignements, appuyer sur le site de ponction avec la compresse de gaze. Il existe sur le marché différents dispositifs de prélèvement de sang sécurisés qui peuvent différer dans la façon dont ils sont enclenchés (par exemple, lorsque l'aiguille est encore dans la veine ou bien lorsqu'elle est retirée de la veine). Conformément à la directive européenne 2010/32 UE, nous recommandons de n'utiliser que des dispositifs de prélèvement de sang sécurisés afin d'éviter l'exposition des professionnels de santé et des patients à une aiguille contaminée [96]. Les recommandations des fabricants doivent être suivies en fonction du dispositif utilisé.

Étape 15. Élimination de l'aiguille (1A)

15.1 Immédiatement après avoir enclenché le mécanisme de sécurité, le dispositif de prélèvement utilisé doit être jeté dans un récipient résistant aux perforations.

15.2 Les conteneurs pour objets tranchants doivent être à portée de bras. Marcher pour aller vers un conteneur pour objets tranchants n'est pas une pratique acceptable.

Étape 16. Pose d'un pansement sur le site de ponction (1C)

16.1 Vérifier que le saignement s'est arrêté. Appliquer sur la plaie un patch ou un pansement en plaçant un ruban adhésif serré sur un tampon sec ou un carré de gaze.

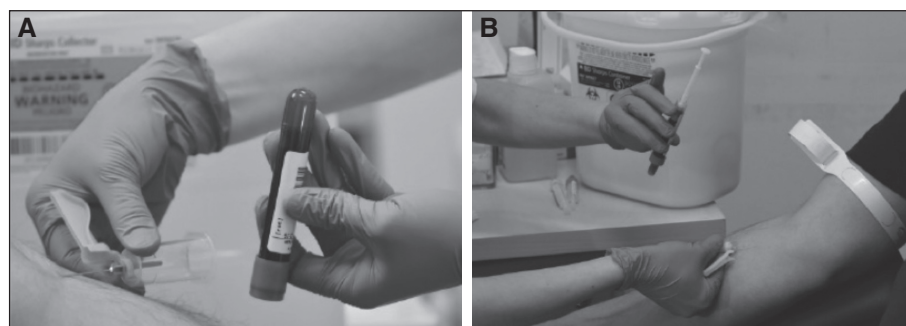


Figure 6. Retourner doucement le tube une fois immédiatement après le prélèvement. Tenez l'aiguille avec la main la plus adroite. Ne changez pas de main pendant le mélange et le prélèvement des tubes supplémentaires. (A) mélanger le tube sous vide et (B) mélanger la seringue pour les utilisateurs de systèmes de prélèvement sanguin utilisant la technique d'aspiration.

Étape 17. Demander au patient d'exercer une légère pression sur le site de ponction sans plier le bras (1C)

17.1 On doit conseiller au patient d'exercer une pression douce sur le site de ponction et de ne pas plier le bras, afin de minimiser le risque d'hématome ou de saignement prolongé.

17.2 L'élévation du bras peut être utile pour arrêter le saignement du site de ponction.

Une pression douce sur le site de ponction doit être appliquée jusqu'à ce que le saignement cesse, ce qui correspond habituellement à une durée allant jusqu'à 2 min pour les prélèvements de routine et jusqu'à 10 min pour les patients sous anticoagulant. Si la veine cubitale est prélevée, le bras du patient doit être bien droit. Bien qu'une étude au Danemark n'ait trouvé aucune différence dans le risque d'ecchymoses indépendamment du fait que le bras soit courbé ou non [97], de nombreuses études ont montré que la flexion du bras peut provoquer un hématome [98, 99].

En outre, il a été démontré qu'un défaut d'application de la pression jusqu'à l'arrêt du saignement peut augmenter l'incidence et la gravité des ecchymoses [100].

Étape 18. Retournement de tous les tubes au moins quatre fois de plus (1B)

18.1 Après avoir retiré l'aiguille de la veine et enclenché le mécanisme de sécurité, retourner tous les tubes au moins 4 fois de plus, de sorte que le nombre total de retournements soit de cinq, soit une fois immédiatement après le remplissage et 4 fois, une fois que les tubes ont été prélevés (après avoir retiré l'aiguille de la veine). Idéalement, le nombre de rotations complètes devrait correspondre à l'instruction du fabricant. Pour plus d'informations sur la procédure de mélange appropriée, veuillez-vous référer à l'étape 12.

18.2 Si un seul tube est collecté, le retourner 5 fois directement après le prélèvement.

18.3 Après la procédure de retournement, tous les tubes doivent être laissés en position verticale avant d'être traités.

Étape 19. Retrait des gants (1A)

19.1 Comme les gants usagés peuvent être contaminés par des liquides organiques et/ou des micro-organismes, nous recommandons de changer de gants après chaque prélèvement de sang veineux.

19.2 Nous recommandons que la procédure suivante soit utilisée pour l'enlèvement des gants : retirez un gant et retournez-le (*figure 7*, à gauche), enfermez le premier gant en faisant rouler le second gant dessus (*figure 7*, à droite).

19.3 Jetez les gants et nettoyez vos mains [101]

Phase post-prélèvement

Étape 20. Conseiller au patient de se reposer 5 minutes (1B)

20.1 Conseiller au patient de se reposer pendant 5 min ou attendre que le saignement se soit arrêté (si plus de 5 min) avant de quitter la zone de prélèvement sanguin.

20.2 Montrer de l'empathie et demander au patient comment il/elle se sent avant de quitter la salle de prélèvement. Cela peut aider à identifier les patients qui risquent d'avoir des vertiges ou même une syncope.

20.3 Remercier le patient et lui donner l'assurance qu'il obtiendra ses résultats de laboratoire dès que possible. S'il demande l'heure exacte à laquelle les résultats de laboratoire seront disponibles, informez-le ou dites-lui où trouver cette information (voir Phase précédant le prélèvement, au point 4).

Avec cette étape, nous voulons attirer l'attention sur les minutes qui suivent le prélèvement sanguin, au cours desquelles les patients peuvent se sentir étourdis, voire même s'évanouir, en raison d'une syncope vagale. Des patients ont peur des aiguilles ou ressentent de l'inconfort lorsqu'ils voient du sang. Ces patients, en particulier les plus jeunes, peuvent même, dans certaines circonstances, avoir une syncope pendant ou immédiatement après la prise de sang [102, 103]. La syncope peut résulter soit de l'anxiété, soit d'un soulagement soudain lorsqu'un patient ne se sent plus menacé [104].

Par conséquent, pour s'assurer que le patient se porte bien et qu'aucune complication aiguë n'est à signaler, nous suggérons au patient de se reposer pendant au moins 5 min (ou plus jusqu'à la fin du saignement), dans la salle de prélèvement sanguin ou dans la salle d'attente. De préférence, le patient doit être surveillé par un personnel habilité. S'il est laissé au repos sans surveillance, lui conseiller d'informer le personnel ou de demander de l'aide s'il a en a besoin.

Bien que nous reconnaissons que la majorité des patients ne souffrent ni d'anxiété ni d'étourdissements après une prise de sang, nous croyons également que le fait de se conformer à cette étape présente un avantage évident qui l'emporte sur les contraintes possibles à respecter cette recommandation. Comme déjà expliqué plus haut (rubrique « communication avec le patient »), une communication empathique et confiante avec un patient est très importante.

L'évaluation du degré d'angoisse lié au fait de subir un prélèvement sanguin peut aider à identifier les patients qui présentent un risque accru de syncope pendant ou après le prélèvement sanguin [15, 105]. Chez ces patients, le confort ou la distraction peuvent améliorer la réponse du patient au stress dû au prélèvement sanguin et réduire le risque de syncope.



Figure 7. Retrait des gants : enlevez un gant et retournez le (à gauche), enfermez le premier gant en faisant rouler le deuxième gant dessus (à droite).

Tableau 3. Obstacles et défis potentiels à surmonter pour une mise en œuvre réussie des directives et recommandations.

Obstacles et défis	Solutions
Individuel a. résistance d'un individu au changement b. barrière linguistique c. le manque de connaissances, la sensibilisation et la compréhension de la nécessité de mettre en œuvre la recommandation	a. Gestion du changement (vision partagée et travail d'équipe) b. Traduire le document dans la langue locale c. Formation
Au niveau de l'hôpital a. Motifs financiers b. Le manque de personnel qui pourrait assumer la responsabilité de gérer le changement c. Un changement est considéré comme peu prioritaire pour la gestion hospitalière	a. Démontrer le coût de la mauvaise gestion de la qualité à l'hôpital b. Identifier l'“ambassadeur” de l'hôpital et constituer une équipe c. Présenter les avantages à la direction de l'hôpital (économies, sécurité des patients, notoriété de l'hôpital, etc.)
Au niveau national a. Le manque de conscience et de compréhension de la nécessité de mettre en œuvre la recommandation b. L'absence d'une entité professionnelle capable de prendre en charge la responsabilité de gérer le changement c. Il y a plus d'un groupe professionnel dont les membres sont impliqués dans le processus de prélèvement sanguin d. Les recommandations ne sont prises en charge que si elles proviennent d'un organisme national de réglementation e. La législation nationale existante est en conflit avec ce document f. La recommandation est difficile à mettre en œuvre s'il n'est pas officiellement approuvé ou même inclus dans certains documents réglementaires (CLSI, ISO, etc.) internationalement reconnus	a. Identifier un “ambassadeur” national b. Établir le groupe de travail national pour le pré-analytique c. Collaboration multidisciplinaire de toutes les parties prenantes d. S'engager avec les organismes de réglementation nationaux e. Adapter les recommandations aux règles et réglementations locales f. EFLM se met en relation avec la réglementation internationale

Mise en œuvre des recommandations

Obstacles et défis potentiels

La mise en œuvre réussie des lignes directrices dépend de notre capacité à surmonter les obstacles et les défis potentiels. Pour une mise en œuvre réaliste, il faut d’abord identifier tous les obstacles et les défis et examiner attentivement les solutions appropriées (tableau 3). Les obstacles et les défis potentiels au niveau individuel pourraient compromettre la mise en œuvre de cette recommandation sont la résistance au changement, la barrière de

la langue, le manque de connaissances, de sensibilisation et de compréhension. Finalement, même s’il y a une attitude positive envers un changement, un tel changement peut être difficile s’il n’y a pas de responsable pour gérer le changement ou si ce responsable a d’autres priorités. Les obstacles et les défis au niveau de l’hôpital peuvent être de nature financière. Il peut aussi y avoir des problèmes tels que le manque de personnel pour prendre la responsabilité de gérer le changement. De plus, tout changement devient difficile s’il est considéré comme non prioritaire par la direction de l’hôpital.

Il existe également plusieurs obstacles possibles au niveau national. Comme c'est le cas au niveau de chaque hôpital, au niveau national ils peuvent refléter le manque de sensibilisation et de compréhension quant à la nécessité de mettre en œuvre la recommandation ainsi que l'absence d'une entité professionnelle en mesure d'assumer la responsabilité de gestion du changement. En outre, dans certains pays, il existe plus d'une catégorie professionnelle amenée à faire des prélèvements sanguins. L'existence de plusieurs groupes professionnels peut constituer un obstacle à la mise en œuvre réussie de ces recommandations, s'ils n'acceptent pas de travailler de concert.

Dans certains pays, les recommandations ne sont soutenues que si elles émanent d'un organisme de réglementation. Enfin, si la législation nationale existante entre en conflit avec ce document, cela peut poser des difficultés considérables à sa mise en œuvre. Certains pays et associations nationales peuvent éprouver des difficultés à mettre en œuvre la recommandation si celle-ci n'est pas officiellement approuvée ou même incluse dans un document réglementaire internationalement reconnu (comme le CLSI, l'ISO, etc.).

Compte tenu de toutes les difficultés susmentionnées pour trouver des vecteurs de communication appropriés ou ciblés dans chaque pays, cela peut représenter un grand défi pour l'ensemble des membres de l'EFLM et de COLABIOCLI d'accepter et de mettre en œuvre cette recommandation. Nous proposons donc un cadre pour une mise en œuvre réussie de cette recommandation et espérons que cela facilitera sa diffusion.

Les exigences nécessaires pour une mise en œuvre réussie de cette recommandation sont décrites dans le *tableau 4*. Dans le texte ci-dessous, chaque exigence et son importance sont discutées. Il y a plusieurs façons de gérer la résistance d'un individu à un changement [106]. Nous croyons que la majorité du personnel médical est très soucieux de la sécurité et du bien-être des patients. Par conséquent, leur résistance à l'apprentissage et à l'adoption d'une nouvelle procédure de prélèvement sanguin est essentiellement causée par leur manque de compréhension du risque potentiel pour le patient ou pour eux-mêmes qui peut résulter du non-respect de la recommandation. En formant le personnel sur les risques potentiels pour le patient, causés par une mauvaise procédure de prélèvement sanguin, on se rend compte de la nécessité de respecter la recommandation [107-109]. La formation augmente le niveau de confiance et améliore la qualité des procédures [110]. Néanmoins, les effets sont généralement à court terme et c'est pourquoi la formation devrait être continuellement répétée [111].

Il existe un faible niveau de connaissance et de compréhension de certains problèmes pré-analytiques de base chez les étudiants (faculté de médecine, de pharmacie, école

vétérinaire) [1, 112]. La formation sur la procédure de prélèvement sanguin devrait donc être dispensée pour le personnel médical et les personnels habilités pendant leur formation initiale pour devenir qualifiante (théorique et pratique). Étant donné que différentes professions sont impliquées dans le prélèvement sanguin dans différents pays européens, les professions qui doivent recevoir cette formation varient d'un pays à l'autre [113].

Des informations sur le prélèvement sanguin devraient également être mises à la disposition de tous les nouveaux membres du personnel médical impliqués dans le prélèvement sanguin. En outre, en plus de l'éducation, qui est essentiellement théorique, le personnel nouvellement recruté devrait suivre une formation pratique pour le prélèvement sanguin. Une formation pratique devrait de préférence être dispensée dans l'unité de consultation externe du laboratoire, pendant la période d'une semaine au cours de laquelle un nouveau membre du personnel devrait effectuer au moins 100 prises de sang, sous la supervision du personnel responsable. Un audit d'observation devrait être effectué au cours des cinq premières et cinq dernières prises de sang, afin d'évaluer le niveau de conformité à la procédure recommandée et d'identifier les déviations potentielles.

Les nombres de prélèvements sanguins indiqués ci-dessus et la durée de la formation pratique sont une recommandation pour les critères minimaux. Ces critères sont une opinion consensuelle basée sur l'expérience et l'expertise des auteurs de ce document. Nous reconnaissons que le nombre minimum de prélèvements sanguins peut dépendre de l'établissement, du niveau de compétences et de l'expérience du stagiaire, ainsi que du type de patients. Il incombe donc aux enseignants formateurs de démontrer quelles doivent être les connaissances théoriques et l'expérience pratique a minima des préleveurs.

Nous recommandons que chaque institution établisse son propre système de certification du personnel impliqué dans la procédure de prélèvement sanguin. La certification ne devrait être accordée à tous les nouveaux membres du personnel qu'après la réussite de la formation initiale et théorique. Des tests de connaissances théoriques et un audit d'observation sont suggérés comme exigence pour un certificat. Pour obtenir un certificat, un membre du personnel doit réussir le test de connaissances. Nous recommandons 80 % des réponses correctes comme critère de succès, mais il appartient entièrement à l'établissement de définir sa norme minimale.

Nous recommandons également que chaque établissement de santé dispose d'un système d'audit continu, de formation continue et de réhabilitation périodique pour tous les membres du personnel. Nous recommandons que l'audit soit effectué sous la forme d'une vérification d'observation à l'aide de la liste de contrôle d'audit structurée standardisée (*tableau 5*).

Tableau 4. Cadre pour une mise en œuvre réussie de la recommandation EFLM-COLABIOCLI pour le prélèvement de sang veineux.

Formation du personnel	À réaliser pendant la formation initiale À réaliser pour tout le personnel nouvellement employé À réaliser périodiquement (tous les 3 ans minimum) Mode e-learning préférable Mise en place du système : « former les formateurs » Le test de vérification des connaissances est utilisé avant et après la formation
Formation pratique du personnel	À réaliser pendant la formation initiale À réaliser pour tout le personnel nouvellement employé À réaliser périodiquement (tous les 3 ans au minimum) De préférence dans le laboratoire ayant des patients ambulatoires Au moins 1 semaine (au moins 100 prélèvements sanguins)
Habilitation du personnel impliqué dans les prélèvements sanguins	S'applique à tous ceux qui participent à des prélèvements sanguins Accordée aux nouveaux membres du personnel après avoir réussi : a) Formation initiale et formation continue b) Test de connaissances et audit observationnel Réhabilitation périodique
Vérification de la procédure d'échantillonnage sanguin	Un système d'audit périodique est établi Le recyclage est effectué comme mesure corrective L'audit est effectué (observationnel) à l'aide de la liste de contrôle standard Au cours de l'audit, au moins 20 prélèvements sanguins, effectués par au moins trois préleveurs sont observés Des indicateurs de qualité sont utilisés pour surveiller la qualité de l'échantillon Des indicateurs de qualité sont utilisés pour agir et initier des mesures correctives
L'équipe hospitalière responsable de la mise en œuvre	Il y a un "ambassadeur" de l'hôpital Il y a une équipe d'intervenants clés dans les hôpitaux
Sociétés nationales	Il existe un "ambassadeur" national Il existe un groupe de travail pour la phase pré-analytique dans la société nationale La recommandation est traduite dans la langue nationale Les principales parties prenantes sont identifiées La mise en œuvre est réalisée en collaboration avec les principales parties prenantes Les organismes réglementaires et gouvernementaux soutiennent et approuvent la mise en œuvre des recommandations Toutes les règles et recommandations nationales ont préséance sur ce document ; il y a un mécanisme pour se mettre d'accord sur les modifications Les éditeurs de revues scientifiques sensibilisent les professionnels de santé et favorisent la diffusion de la recommandation

Un audit d'observation devrait être effectué périodiquement dans chaque département clinique au moins une fois par an. Lors de chaque audit observationnel, un nombre suffisant de préleveurs et de prises de sang doit être observé. Nous recommandons qu'au moins 20 prélèvements sanguins (au moins trois par préleveurs), effectués par au moins trois préleveurs différents soient observés lors de chaque audit. Encore une fois, comme il a déjà été dit, il revient entièrement à l'institution de définir sa norme minimale. L'enseignement périodique (théorique et pratique) devrait être mise à la disposition de tous les membres du personnel tous les trois ans au minimum. Cet enseignement pourrait même être organisée en e-learning, si des ressources sont disponibles. Comme l'enseignement et la formation peuvent exiger beaucoup de temps et dans des contextes où les ressources humaines sont limitées, nous recommandons qu'un système soit mis en place pour « former les formateurs », ce qui signifie que dans chaque département, un membre du staff médical (infirmière en chef) est responsable de la formation, l'habilitation et l'audit.

Nous recommandons qu'un test de validation des connaissances soit utilisé pour évaluer le niveau de connaissance et de compréhension ainsi que pour sensibiliser le personnel avant la formation. En outre, nous recommandons qu'un test de connaissance soit utilisé pour évaluer le niveau de connaissance et de sensibilisation du personnel après la formation.

Le test de connaissances doit évaluer la compréhension des problèmes et des faits énumérés ci-dessous :

- erreurs les plus fréquentes dans la phase pré-analytique
- impact des erreurs pré-analytiques sur la qualité de l'échantillon et le résultat du patient
- comment préparer correctement un patient à un prélèvement sanguin ?
- définition du jeûne et pourquoi est-ce important ?
- vérification de l'identité du patient et procédure d'étiquetage des tubes
- types de tubes et additifs
- ordre des tubes
- utilisation du garrot

Tableau 5. Fiche d'observation EFLM-COLABIOCLI pour le prélèvement sanguin veineux.

Nom de l'observateur	Service ^a					
Date du prélèvement						
Nom du préleveur						
Numéro de dossier	Prélèvement 1		Prélèvement 2		Prélèvement 3	
Question 1. Le préleveur a-t-il correctement identifié le patient ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 2. Le préleveur a-t-il vérifié que le patient est à jeun et correctement préparé le patient à la prise de sang ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 3. Le préleveur a-t-il rassemblé tout le matériel nécessaire avant le prélèvement ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 4. Les tubes étaient-ils étiquetés en présence du patient ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 5. Le préleveur a-t-il mis une nouvelle paire de gants ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 6. Le garrot a-t-il été placé à quatre doigts (10 cm) au-dessus du site de la ponction veineuse ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 7. Un site de ponction veineuse adapté a-t-il été sélectionné selon les recommandations de bonnes pratiques ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 8. Le site de ponction veineuse a-t-il été désinfecté correctement, n'a-t-il pas été touché après désinfection ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 9. Le préleveur a-t-il desserré le garrot lorsque la circulation sanguine a commencé ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 10. Le premier tube (et tous les tubes suivants) a-t-il (ont-ils) été immédiatement retourné(s) doucement ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 11. Le préleveur a-t-il suivi le bon ordre des tubes ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 12. Le dispositif de sécurité du système de prélèvement sanguin a-t-il été enclenché immédiatement ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 13. L'aiguille, le dispositif de prélèvement ont-ils été éliminés en toute sécurité et immédiatement ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 14. Le préleveur a-t-il placé une gaze propre sur le site de ponction veineuse ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 15. Le préleveur a-t-il invité le patient à exercer une pression jusqu'à ce que le saignement se soit arrêté et à ne pas plier le bras ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 16. Tous les tubes d'échantillon ont-ils été mélangés 4 fois de plus ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 17. Le préleveur a-t-il enlevé ses gants une fois la prise de sang terminée ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Question 18. A-t-il été conseillé au patient de se reposer pendant 5 minutes pour s'assurer que le saignement s'était arrêté avant de quitter la salle de prélèvement ?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non

Une information générique supplémentaire relative à l'institution pourrait être nécessaire pour identifier correctement les préleveurs et les unités institutionnelles.

^aCela dépendra de la politique et de l'organisation institutionnelles ainsi que de certaines circonstances locales particulières. *Critères d'exclusion* : les patients doivent être conscients, avoir plus de 18 ans et le sang ne doit pas être prélevé via un cathéter. *Guide* : Utilisez un formulaire par préleveur. Chaque préleveur devrait être surveillé pendant trois prises de sang.

- procédure d'agitation adéquate des tubes
- pourquoi le rapport sang/additif est-il important ?
- hémolyse - causes et conséquences
- coagulation - causes et conséquences
- sécurité du patient et du préleveur

Les indicateurs de qualité sont des outils efficaces pour obtenir des informations sur les risques d'erreurs, les fréquences d'erreurs et leur distribution tout au long du processus de prélèvement [114]. Nous recommandons que des indicateurs de qualité soient utilisés pour contrôler la

qualité des échantillons reçus au laboratoire [115-117]. Il est recommandé aux laboratoires de surveiller la fréquence des tubes insuffisamment remplis, des échantillons coagulés, l'hémolyse des échantillons, les erreurs d'identification, etc., car ils constituent un bon outil pour détecter certaines augmentations de non-conformités et des problèmes spécifiques.

Le choix des indicateurs de qualité à utiliser dépendra des exigences locales et des problèmes particuliers au niveau de chaque hôpital. Des indicateurs de qualité devraient être mis en place pour corriger les problèmes.

Pour surmonter la barrière de la langue, la recommandation devrait être traduite dans la langue locale (nationale) et mise à la disposition de toutes les personnes impliquées dans le processus de prélèvement sanguin. Nous encourageons les sociétés nationales à aider à la traduction de ce document. En ce qui concerne les moyens de surmonter les obstacles au niveau de l'hôpital, il faut pouvoir présenter les avantages de la mise en œuvre de cette recommandation, tels que le coût d'une mauvaise qualité d'échantillon, les économies potentielles d'une meilleure qualité, la réduction des risques pour le patient et l'amélioration de la sécurité et de la satisfaction des patients [118, 119]. En outre, il a été démontré que le respect de la recommandation pour le prélèvement sanguin minimise le risque de préjudice pour le patient et la fréquence des échantillons incorrects [120]. Cet aspect important de la sécurité doit être démontré à la direction de l'hôpital. Enfin, la gestion hospitalière est susceptible d'être intéressée par toute action qui pourrait potentiellement améliorer la notoriété de l'établissement vis-à-vis des institutions. Pour la mise en œuvre réussie de la recommandation, il devrait y avoir un membre du personnel qui devrait être responsable de la gestion du changement au niveau de l'hôpital (« ambassadeur »). Cette personne devrait avoir du temps dédié à cette tâche.

En outre, cette personne devrait avoir une équipe composée de plusieurs intervenants clés dans l'hôpital, tels que la (le) cadre de santé et éventuellement des représentants :

- du laboratoire de biologie médicale
- du personnel médical (médecins)
- des techniciens de laboratoire
- des épidémiologistes
- du CHSCT
- du service de management de la qualité
- de la direction de l'hôpital

Cette équipe devrait se réunir régulièrement pour échanger et planifier une stratégie de mise en œuvre, de déploiement réussi et d'amélioration continue.

Au niveau national, il devrait également y avoir un « ambassadeur » comme porteur (leader) du processus de mise en œuvre de cette recommandation. Pour faciliter la mise en œuvre, la constitution d'un groupe de travail sur la phase pré-analytique ou une autre entité responsable de la formation et de la sensibilisation de toutes les parties prenantes professionnelles impliquées dans les prélèvements sanguins (de même niveau de formation) est indispensable à la mise en œuvre de la recommandation. Les revues nationales et leurs comités éditoriaux sont également encouragés à sensibiliser les professionnels à la phase pré-analytique et au prélèvement sanguin veineux en particulier, en offrant leur revue comme un outil efficace et un véhicule puissant de partage des connaissances et d'information [121-123]. Le processus de mise en œuvre devrait être un effort conjoint en étroite collaboration mul-

tidisciplinaire de toutes les parties prenantes au niveau national. Les « ambassadeurs » nationaux sont chargés d'identifier et de recruter des acteurs clés tels que les associations nationales d'infirmières, les associations professionnelles de biologistes médicaux et de préférence les patients.

Il est fortement recommandé d'impliquer les organismes de réglementation, tels que les ordres professionnels, les associations, les organismes de réglementation nationaux et même les organismes gouvernementaux comme le ministère de la Santé pour soutenir et approuver la mise en œuvre. Si certaines réglementations nationales entrent en conflit avec ce document, il devrait y avoir un mécanisme pour adapter cette recommandation au niveau national et accepter la version révisée pour la mise en œuvre.

Conclusion

L'EFLM WG-PRE en tant que première entité professionnelle impliquée dans la phase préanalytique se sent responsable de fournir un cadre de mise en œuvre réussie de ce document au niveau européen [124, 125]. Notre objectif est d'encourager l'Association Européenne d'Accréditation à approuver ce document en tant que norme et encourager son utilisation au niveau national dans chaque pays européen lors des évaluations d'accréditation. Pour faciliter la mise en œuvre, EFLM WG-PRE a préparé les outils suivants :

1. une présentation (power point) décrivant les problèmes de base liés à l'échantillonnage du sang veineux et à l'ensemble de la procédure (à utiliser pendant la formation du personnel) ;
2. une vidéo décrivant toute la procédure (à utiliser pendant la formation du personnel) ;
3. un test de connaissances pour évaluer le niveau de connaissances et sensibiliser le personnel avant et après la formation ;
4. une liste de contrôle à utiliser pour l'audit du prélèvement sanguin au cours des audits périodiques d'observation (tableau 5) ;
5. des affiches illustrées décrivant l'ensemble de la procédure (à utiliser dans les salles de prélèvement).

Ces outils sont disponibles gratuitement sur le site Web de l'EFLM (www.eflm.eu) sous la rubrique Comités de l'EFLM/Science/WG : Phase pré-analytique, sous Ressources/Matériel pédagogique. Les professionnels sont encouragés à télécharger et utiliser ces outils pour mettre en œuvre la procédure recommandée pour le prélèvement de sang veineux et établir un système qualité pour maintenir et améliorer continuellement la qualité de la procédure.

Liens d'intérêts : les organismes de financement n'ont joué aucun rôle dans la conception de l'étude, dans la

collecte, l'analyse et l'interprétation des données, dans la rédaction du rapport, ou dans la décision de soumettre le rapport pour publication.

Remerciements. Les auteurs de ce document souhaitent remercier tous ceux qui ont approuvé et soutenu ces recommandations.

The online version of this article offers supplementary material (<https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>).

Références

1. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, Kovalevs-kaya S, *et al.* Survey of national guidelines, education and training on venous blood collection in 28 European countries: an original report by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PA). *Clin Chem Lab Med* 2013; 51 : 1585-93.
2. Lippi G, Cervellin G, Mattiuzzi C. Critical review and meta-analysis of spurious hemolysis in blood samples collected from intravenous catheters. *Biochem Med* 2013; 23 : 193-200.
3. Mrazek C, Simundic AM, Wiedemann H, Krahmer F, Felder TK, Kipman U, *et al.* The relationship between vacuum and hemolysis during catheter blood collection: a retrospective analysis of six large cohorts. *Clin Chem Lab Med* 2017; 55 : 1129-34.
4. Heiligers-Duckers C, Peters NA, van Dijk JJ, Hoeijmakers JM, Janssen MJ. Low vacuum and discard tubes reduce hemolysis in samples drawn from intravenous catheters. *Clin Biochem* 2013; 46 : 1142-4.
5. ISO/TS 15189: 2012 medical laboratories – Requirements for quality and competence.
6. ISO/TS 20658: 2017 medical laboratories – Requirements for collection, transport, receipt and handling of samples.
7. Simundic AM, Church S, Cornes MP, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, *et al.* Compliance of blood sampling procedures with the CLSI H3-A6 guidelines: an observational study by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med* 2015; 53 : 1321-31.
8. Clinical Laboratory Standards Institute. *GP41: procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved guideline*, 7th ed. CLSI document GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.
9. World Health Organization. *WHO guidelines on drawing blood*. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599221_eng.pdf (Accessed: 11 Jan 2013).
10. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, *et al.* Going from evidence to recommendations. *Br Med J* 2008; 336 : 1049-51.
11. <http://www.uptodate.com/home/grading-guide#gradingrecommendations> (Accessed: June 2018).
12. *EFLM Procedure Manual v1.15, April 2017*. Accessed: 9 Jun 2018, under Official Documents/Rules and regulations at: <https://www.eflm.eu/site/page/a/1056>.
13. American college of gynecologists committee on health care for underserved committee on patient quality. ACOG committee opinion no. 587: effective patient-physician communication. *Obstet Gynecol* 2014; 123 : 389-93.
14. Ha JF, Longnecker N. Doctor-patient communication: a review. *Ochsner J* 2010; 10 : 38-43.
15. France CR, France JL, Himawan LK, Stephens KY, Frame-Brown TA, Venable GA, *et al.* How afraid are you of having blood drawn from your arm? A simple fear question predicts vasovagal reactions without causing them among high school donors. *Transfusion* 2013; 53 : 315-21.
16. Simundic AM, Nikolac N, Guder W. Preanalytical variation and preexamination processes. In : Rifai N, Horvath R, Wittwer C, eds. *Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics*, 6th ed. St. Louis, Missouri, USA : Elsevier, 2018.
17. Lippi G, Salvagno GL, Lima-Oliveira G, Danese E, Favaloro EJ, Guidi GC. Influence of posture on routine hemostasis testing. *Blood Coagul Fibrinol* 2015; 26 : 716-9.
18. Lippi G, Salvagno GL, Lima-Oliveira G, Brocco G, Danese E, Guidi GC. Postural change during venous blood collection is a major source of bias in clinical chemistry testing. *Clin Chim Acta* 2015; 440 : 164-8.
19. Lippi G, Cervellin G. Acutely developing, spurious anemia without actual blood loss. A paradigmatic case report. *Biochem Med* 2017; 27 : 421-5.
20. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Danese E, Montagnana M, Lippi G. Patient posture for blood collection by venipuncture: recall for standardization after 28 years. *Rev Bras Hematol Hemoter* 2017; 39 : 127-32.
21. van Dongen-Lases E, Cornes MP, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen GB, Lippi G, *et al.* Patient identification and tube labelling – a call for harmonisation on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). *Clin Chem Lab Med* 2016; 54 : 1141-5.
22. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M. Standardization of collection requirements for fasting samples. For the Working Group on Preanalytical Phase (WG-PA) of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). *Clin Chim Acta* 2014; 432 : 33-7.
23. Lima-Oliveira G, Volanski W, Lippi G, Picheth G, Guidi GC. Preanalytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis. *Scand J Clin Lab Invest* 2017; 77 : 153-63.
24. Simundic AM, Dorotić A, Fumic K, Gudasic-Vrdoljak J, Kackov S, Klenkar K, *et al.* Patient preparation for laboratory testing: recommendation of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. *Biochem Med* 2018 (In press).
25. Nikolac N, Supak-Smolcic V, Simundic AM, Celap I. Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine: national recommendations for venous blood sampling. *Biochem Med* 2013; 23 : 242-54.
26. Montagnana M, Danese E, Salvagno GL, Lippi G. Short-term effect of dark chocolate consumption on routine haemostasis testing. *Int J Food Sci Nutr* 2017; 68 : 613-6.

27. Lippi G, Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Montagnana M, Gelati M, Picheth G, *et al.* Influence of a light meal on routine haematological tests. *Blood Transfus* 2010 ; 8 : 94-9.
28. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Gelati M, Montagnana M, Danese E, *et al.* Influence of a regular, standardized meal on clinical chemistry analytes. *Ann Lab Med* 2012 ; 32 : 250-6.
29. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Danese E, Gelati M, Montagnana M, *et al.* Could light meal jeopardize laboratory coagulation tests? *Biochem Med* 2014 ; 24 : 343-9.
30. Simundic AM, Filipi P, Vrtaric A, Miler M, Nikolac Gabaj N, Kocsis A, *et al.* Patient's knowledge and awareness about the effect of the over-the-counter (OTC) drugs and dietary supplements on laboratory test results: a survey in 18 European countries. *Clin Chem Lab Med* 2018 (In press).
31. Perovic A, Nikolac N, Braticovic NM, Milcic A, Sobocanec S, Balog T, *et al.* Does recreational scuba diving have clinically significant effect on routine haematological parameters? *Biochem Med* 2017 ; 27 : 325-31.
32. Danese E, Salvagno GL, Tarperi C, Negrini D, Montagnana M, Festa L, *et al.* Middle-distance running acutely influences the concentration and composition of serum bile acids. Potential implications for cancer risk? *Oncotarget* 2017 ; 8 : 52775-82.
33. Corsetti R, Lombardi G, Barassi A, Lanteri P, Colombini A, D'Eril GM, *et al.* Cardiac indexes, cardiac damage biomarkers and energy expenditure in professional cyclists during the Giro d'Italia 3-weeks stage race. *Biochem Med* 2012 ; 22 : 237-46.
34. Rasaiah B, Hoag G. Guidelines for a venous blood collection chair. *Can Med Assoc J* 1992 ; 146 : 108-9.
35. Lippi G, Cornes MP, Grankvist K, Nybo M, Simundic AM. European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE) opinion paper: local validation of blood collection tubes in clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 2016 ; 54 : 755-60.
36. Bostic G, Thompson R, Atanasoski S, Canlas C, Ye H, Kolins M, *et al.* Quality improvement in the coagulation laboratory: reducing the number of insufficient blood draw specimens for coagulation testing. *Lab Med* 2015 ; 46 : 347-55.
37. Domingos MC, Médaille C, Concorde D, Briend-Marchal A. Is it possible to use expired tubes for routine biochemical analysis in dogs? *Vet Clin Pathol* 2012 ; 41 : 266-71.
38. Verbeek JH, Ijaz S, Mischke C, Ruotsalainen JH, Ma'kela E, Neuvonen K, *et al.* Personal protective equipment for preventing highly infectious diseases due to exposure to contaminated body fluids in healthcare staff. *Cochrane Database Syst Rev* 2016 ; 4 : CD011621.
39. Kinlin LM, Mittleman MA, Harris AD, Rubin MA, Fisman DN. Use of gloves and reduction of risk of injury caused by needles or sharp medical devices in healthcare workers: results from a case-crossover study. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010 ; 31 : 908-17.
40. Mast ST, Woolwine JD, Gerberding JL. Efficacy of gloves in reducing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. *J Infect Dis* 1993 ; 168 : 1589-92.
41. De Carli G, Abiteboul D, Puro V. The importance of implementing safe sharps practices in the laboratory setting in Europe. *Biochem Med* 2014 ; 24 : 45-56.
42. Bhargava A, Mishra B, Thakur A, Dogra V, Loomba P, Gupta S. Assessment of knowledge attitude and practices among healthcare workers in a tertiary care hospital on needle stick among injury. *Int J Health Care Qual Assur* 2013 ; 26 : 549-58.
43. Self WH, Mickanin J, Grijalva CG, Grant FH, Henderson MC, Corley G, *et al.* Reducing blood culture contamination in community hospital emergency departments: a multicenter evaluation of a quality improvement intervention. *Acad Emerg Med* 2014 ; 21 : 274-82.
44. Self WH, Speroff T, Grijalva CG, McNaughton CD, Ashburn J, Liu D, *et al.* Reducing blood culture contamination in the emergency department: an interrupted time series quality improvement study. *Acad Emerg Med* 2013 ; 20 : 89-97.
45. Mansouri M, Tidley M, Sanati KA, Roberts C. Comparison of blood transmission through latex and nitrile glove materials. *Occup Med* 2010 ; 60 : 205-10.
46. Wittman A, Kralj N, Ko'v'er J, Gasthaus K, Lerch H, Hofmann F. Comparison of 4 different types of surgical gloves used for preventing blood contact. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010 ; 31 : 498-502.
47. Pittet D, Allegranzi B, Sax H, Dharan S, Pessoa-Silva CL, Donaldson L, *et al.* Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices. *Lancet Infect Dis* 2006 ; 6 : 641-52.
48. Dukic K, Zoric M, Pozaic P, Starcic J, Culjak M, Saracevic A, *et al.* How compliant are technicians with universal safety measures in medical laboratories in Croatia? – a pilot study. *Biochem Med* 2015 ; 25 : 386-92.
49. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Impact of the venous blood collection training based on CLSI/NCCLS H03 – A6 – procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. *Biochem Med* 2012 ; 22 : 342-51.
50. Culjak M, Gveric Grginic A, Simundic AM. Bacterial contamination of reusable venipuncture tourniquets in tertiary-care hospital. *Clin Chem Lab Med* 2018. doi: 10.1515/cclm-2017-0994.
51. Mehmood Z, Muhammad Mubeen S, Shehzad Afzal M, Hussain Z. Potential risk of cross-infection by tourniquets: a need for effective control practices in Pakistan. *Int J Prev Med* 2014 ; 5 : 1119-24.
52. Pinto AN, Phan T, Sala G, Cheong EY, Siarakas S, Gottlieb T. Reusable venesection tourniquets: a potential source of hospital transmission of multiresistant organisms. *Med J Aust* 2011 ; 195 : 276-9.
53. Nikolac N, Lenicek Krleza J, Simundic AM. Preanalytical external quality assessment of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine and CROQALM: finding undetected weak spots. *Biochem Med* 2017 ; 27 : 131-43.
54. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Manguera CL, Sumita NM, *et al.* New ways to deal with known preanalytical issues: use of transilluminator instead of tourniquet for easing vein access and eliminating stasis on clinical biochemistry. *Biochem Med* 2011 ; 21 : 152-9.
55. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Scartezini M, Guidi GC, *et al.* Transillumination: a new tool to eliminate the impact of venous stasis during the procedure for the collection of diagnostic blood specimens for routine haematological testing. *Int J Lab Hematol* 2011 ; 33 : 457-62.
56. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Montagnana M, Scartezini M, Picheth G, *et al.* Elimination of the venous stasis error for routine coagulation testing by transillumination. *Clin Chim Acta* 2011 ; 412 : 1482-4.
57. Don BR, Sebastian A, Cheitlin M, Christiansen M, Schambelan M. Pseudohyperkalemia caused by fist clenching during venous blood collection. *N Engl J Med* 1990 ; 322 : 1290-2.

58. Seimiya M, Yoshida T, Sawabe Y, Sogawa K, Umemura H, Matsushita K, *et al.* Reducing the incidence of pseudohyperkalemia by avoiding making a fist during venous blood collection: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis* 2010 ; 56 : 686-92.
59. Ialongo C, Bernardini S. Phlebotomy, a bridge between laboratory and patient. *Biochem Med* 2016 ; 26 : 17-33.
60. Loh TP, Sethi SK. A multidisciplinary approach to reducing spurious hyperkalemia in hospital outpatient clinics. *J Clin Nurs* 2015 ; 24 : 2900-6.
61. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Lippi G. The impact of fist clenching and its maintenance during venipuncture on routine hematology testing. *J Clin Lab Anal* 2017 ; 31. doi: 10.1002/jcla.22108.
62. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Brocco G, Danese E, Lippi G. Estimation of the imprecision on clinical chemistry testing due to fist clenching and maintenance during venipuncture. *Clin Biochem* 2016 ; 49 : 1364-7.
63. Putz R, Pabst R. *Sobotta: atlas of human anatomy*, 20th ed. Munich, DE: Urban & Schwarzenberg/Elsevier, 1993.
64. Horowitz SH. Venipuncture-induced causalgia: anatomic relations of upper extremity superficial veins and nerves, and clinical considerations. *Transfusion* 2000 ; 40 : 1036-40.
65. Ramos JA. Venipuncture-related lateral antebrachial cutaneous nerve injury: what to know? *Braz J Anesthesiol* 2014 ; 64 : 131-3.
66. Seifert H, Abele-Horn M, Faßtkenheuer G, Shah PM. Mikrobiologische-infektiologische Qualitätsstandards (MiQ) – Blutkulturdiagnostik. Urban & Fischer, 2007 : S.16-27 (in German).
67. Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). *Bundesgesundheitsbl* 2011 ; 54 : 1135-44 (in German).
68. Patel TG, Shukla RV, Gupta SC. Impact of donor arm cleaning with different aseptic solutions for prevention of contamination in blood bags. *Indian J Hematol Blood Transfus* 2013 ; 29 : 17-20.
69. Ibáñez-Cervantes G, Bello-López JM, Fernández-Sánchez V, Domínguez-Mendoza CA, Acevedo-Alfaro LI. Prevalence of bacterial contamination in platelet concentrates at the National Center of Blood Transfusion (Mexico). *Transfus Clin Biol* 2017 ; 24 : 56-61.
70. Pendlington RU, Whittle E, Robinson JA, Howes D. Fate of ethanol topically applied to skin. *Food Chem Toxicol* 2001 ; 39 : 169-74.
71. Salvagno GL, Danese E, Lima-Oliveira G, Guidi GC, Lippi G. Avoidance to wipe alcohol before venipuncture is not a source of spurious hemolysis. *Biochem Med* 2013 ; 23 : 201-5.
72. Lippi G, Simundic AM, Musile G, Danese E, Salvagno G, Tagliaro F. The alcohol used for cleansing the venipuncture site does not jeopardize blood and plasma alcohol measurement with head-space gas chromatography and an enzymatic assay. *Biochem Med* 2017 ; 27 : 398-403.
73. Hadaway LC, Millam DA. On the road to successful I.V. starts. *Nursing* 2005 ; 35(Suppl. On) : 1-14.
74. Cornes M, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen G, Lippi G, *et al.* Order of blood draw: opinion paper by the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med* 2017 ; 55 : 27-31.
75. Smock KJ, Crist RA, Hansen SJ, Rodgers GM, Lehman CM. Discard tubes are not necessary when drawing samples for specialized coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2010 ; 21 : 279-82.
76. Lippi G, Guidi GC. Effect of specimen collection on routine coagulation assays and D-dimer measurement. *Clin Chem* 2004 ; 50 : 2150-2.
77. Sulaiman RA, Cornes MP, Whitehead S, Othonos N, Ford C, Gama R. Effect of order of draw of blood samples during venous blood collection on routine biochemistry results. *J Clin Pathol* 2011 ; 64 : 1019-20.
78. Salvagno G, Lima-Oliveira G, Brocco G, Danese E, Guidi GC, Lippi G. The order of draw: myth or science? *Clin Chem Lab Med* 2013 ; 51 : 2281-5.
79. Cornes MP, Ford C, Gama R. Spurious hyperkalaemia due to EDTA contamination: common and not always easy to identify. *Ann Clin Biochem* 2008 ; 45 : 601-3.
80. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Incorrect order of draw could be mitigate the patient safety: a phlebotomy management case report. *Biochem Med* 2013 ; 23 : 218-23.
81. Sharratt CL, Gilbert CJ, Cornes MP, Ford C, Gama R. EDTA sample contamination is common and often undetected, putting patients at unnecessary risk of harm. *Int J Clin Pract* 2009 ; 63 : 1259-62.
82. Cadamuro J, Felder TK, Oberkofler H, Mrazek C, Wiedemann H, Haschke-Becher E. Relevance of EDTA carryover during blood collection. *Clin Chem Lab Med* 2015 ; 53 : 1271-8.
83. Berg JE, Ahee P, Berg JD. Variation in venous blood collection techniques in emergency medicine and the incidence of haemolysed samples. *Ann Clin Biochem* 2011 ; 48(Pt 6) : 562-5.
84. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Brocco G, Guidi GC. Influence of short-term venous stasis on clinical chemistry testing. *Clin Chem Lab Med* 2005 ; 43 : 869-75.
85. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Short-term venous stasis influences routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2005 ; 16 : 453-8.
86. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Franchini M, Guidi GC. Venous stasis and routine hematologic testing. *Clin Lab Haematol* 2006 ; 28 : 332-7.
87. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Gelati M, Volanski W, *et al.* Effects of vigorous mixing of blood vacuum tubes on laboratory test results. *Clin Biochem* 2013 ; 46 : 250-4.
88. Karlsson J, Helmersson-Karlqvist J, Larsson A. Delayed mixing of vacuum tubes clearly affects platelet counts but not haemoglobin concentration and prothrombin time (INR) results. *Int J Lab Hematol* 2013 ; 35 : 15-7.
89. Clinical Laboratory Standards Institute. Collection, transport and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays. CLSI H21-A5 document. 5th ed. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute, 2008.
90. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Brocco G, Gaino S, Dima F, *et al.* Processing of diagnostic blood specimens: is it really necessary to mix primary blood tubes after collection with evacuated tube system? *Biopreserv Biobank* 2014 ; 12 : 53-9.
91. Parenmark A, Landberg E. To mix or not to mix venous blood samples collected in vacuum tubes? *Clin Chem Lab Med* 2011 ; 49 : 2061-3.

92. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Banfi G, Guidi GC. Evaluation of different mixing procedures for K2 EDTA primary samples on hematological testing. *Lab Med* 2007 ; 38 : 723-5.
93. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Influence of primary sample mixing on routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2007 ; 18 : 709-11.
94. Lippi G, Plebani M. Primary blood tubes mixing: time for updated recommendations. *Clin Chem Lab Med* 2012 ; 50 : 599-600.
95. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Picheth G, Guidi GC. Laboratory diagnostics and quality of blood collection. *J Med Biochem* 2015 ; 34 : 288-94.
96. Directive 2010/32/EU – prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector. <https://osha.europa.eu/es/legislation/directives/council-directive-2010-32-eu-prevention-from-sharp-injuries-in-the-hospital-and-healthcare-sector> (Accessed: 20 Jul 2017).
97. Hansen HC, Harboe H, Drenck NE. Bruising after venepuncture. *Ugeskr Laeger* 1989 ; 151 : 626-7.
98. Blackmore M. Minimising bruising in the antecubital fossa after venipuncture. *Br Med J* 1987 ; 295 : 332.
99. Dyson A, Bogod D. Minimising bruising in the antecubital fossa after venipuncture. *Br Med J* 1987 ; 294 : 1659.
100. Godwin PG, Cuthbert AC, Choyce A. Reducing bruising after venepuncture. *Qual Health Care* 1992 ; 1 : 245-6.
101. Backman C, Zoutman DE, Marck PB. An integrative review of the current evidence on the relationship between hand hygiene interventions and the incidence of health care-associated infections. *Am J Infect Control* 2008 ; 36 : 333-48.
102. Vissers D, Matthyssen B, Truijten S, Blommaert S, Van De Velde K, Van Gaal L. Fainting and hemolysis during blood sampling in youngsters: prevalence study. *Int J Nurs Stud* 2008 ; 45 : 760-4.
103. Martens RJ, Geijselaers SL, Stehouwer CD, Henry RM, Maastricht Study Group RM. Timing of syncope during blood sampling – the Maastricht Study. *Eur J Intern Med* 2017 ; 43 : e46-7.
104. Graham DT. Prediction of fainting in blood donors. *Circulation* 1961 ; 23 : 901-6.
105. France CR, France JL, Kowalsky JM, Ellis GD, Copley DM, Geneser A, et al. Assessment of donor fear enhances prediction of presyncope symptoms among volunteer blood donors. *Transfusion* 2012 ; 52 : 375-80.
106. Kotter JP. *Leading change*. Harvard Business Review Press, 1996.
107. Makhumula-Nkhoma N, Whittaker V, McSherry R. Level of confidence in venepuncture and knowledge in determining causes of blood sample haemolysis among clinical staff and phlebotomists. *J Clin Nurs* 2015 ; 24 : 370-85.
108. Dorotić A, Antončić D, Biljak VR, Nedić D, Beletić A. Hemolysis from a nurses' standpoint – survey from four Croatian hospitals. *Biochem Med* 2015 ; 25 : 393-400.
109. Milutinović D, Andrijević I, Ličina M, Andrijević L. Confidence level in venipuncture and knowledge on causes of *in vitro* hemolysis among healthcare professionals. *Biochem Med* 2015 ; 25 : 401-9.
110. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Impact of the phlebotomy training based on CLSI/NCCLS H03-A6-procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. *Biochem Med* 2012 ; 22 : 342-51.
111. Bölenius K, Lindkvist M, Brulin C, Grankvist K, Nilsson K, Söderberg J. Impact of a large-scale educational intervention program on venous blood specimen collection practices. *BMC Health Serv Res* 2013 ; 13 : 463.
112. Dukic L, Jokic A, Kules J, Pasalic D. The knowledge and understanding of preanalytical phase among biomedicine students at the University of Zagreb. *Biochem Med* 2016 ; 26 : 90-7.
113. Simundic AM. Who is doing Phlebotomy in Europe?. In : Guder WG, Narayanan S, eds. *Pre-examination procedures in laboratory diagnostics. Preanalytical aspects and their impact on the quality of medical laboratory results*. Berlin, Boston : De Gruyter, 2015.
114. Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CA, et al. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group "Laboratory Error and Patient Safety" and EFLM Task and Finish Group "Performance specifications for the extra-analytical phases". *Clin Chem Lab Med* 2017 ; 55 : 1478-88.
115. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochem Med* 2014 ; 24 : 105-13.
116. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2015 ; 53 : 943-8.
117. Plebani M. EFLM task force on performance specifications for the extra-analytical phases. Performance specifications for the extra-analytical phases of laboratory testing: why and how. *Clin Biochem* 2017 ; 50 : 550-4.
118. Karcher DS, Lehman CM. Clinical consequences of specimen rejection: a College of American Pathologists Q-Probes analysis of 78 clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med* 2014 ; 138 : 1003-8.
119. Lippi G, Bonelli P, Cervellin G. Prevalence and cost of hemolyzed samples in a large urban emergency department. *Int J Lab Hematol* 2014 ; 36 : e24-6.
120. Ong ME, Chan YH, Lim CS. Reducing blood sample hemolysis at a tertiary hospital emergency department. *Am J Med* 2009 ; 122 : 1054.e1-6.
121. Simundic AM, Cadamuro J, Cornes J. Biochemia Medica introduces new section: pre-analytical mysteries. *Biochem Med* 2017 ; 27 : 418-20.
122. Cornes M. Case report of unexpected hypocalcaemia in a slightly haemolysed sample. *Biochem Med* 2017 ; 27 : 426-9.
123. Cadamuro J, Wiedemann H, Felder TK, Mrazek C, Kipman U, Hannes O, et al. What's floating on my plasma? *Biochem Med* 2017 ; 27 : 430-3.
124. Lippi G, Simundic AM, European Federation for Clinical Chemistry Laboratory Medicine (EFLM), Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). The EFLM strategy for harmonization of the preanalytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2017. doi: 10.1515/cclm-2017-0277.
125. Cornes MP, Church S, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Guimarães JT, Ibarz M, et al. The role of European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group for Preanalytical Phase in standardization and harmonization of the preanalytical phase in Europe. *Ann Clin Biochem* 2016 ; 53(Pt 5) : 539-47.