

Objet et domaine d'application

Ce document définit les modalités de gestion des non-conformités pré-analytiques (NCFT) détectées par le personnel du laboratoire (secrétaires, techniciens, biologistes) lors de la réception des prélèvements.

Le laboratoire enregistre toutes les non-conformités pré-analytiques des échantillons biologiques non-conformes à ses critères d'acceptabilité.

Une non-conformité peut être détectée à toutes les étapes du traitement d'une demande d'examen. Le laboratoire s'assure avant toute réalisation d'examen, que la non-conformité a été supprimée ou que son impact sur la satisfaction du patient ou la fiabilité des examens est maîtrisé.

L'enregistrement de la non-conformité est effectué dans le SIL.

Responsabilités

La responsabilité d'accepter ou non un prélèvement appartient aux biologistes. Seuls les biologistes peuvent déroger à une non-conformité. La dérogation est alors tracée dans le SIL et apparaît sur le compte-rendu d'examen.

Les secrétaires, les techniciens, le cadre de santé et les biologistes médicaux sont responsables de l'application de cette procédure.

Déroulement de l'activité

1. Echantillon biologique précieux

Malgré une non-conformité pré-analytique détectée, le(s) biologiste(s) peuvent déroger s'il s'agit d'un échantillon unique, précieux ou irremplaçable. Cette dérogation est enregistrée dans le dossier patient par l'analyse « DERO ». Le technicien ou la secrétaire saisit les différents champs de cette analyse et enregistre la non-conformité constatée dans le SIL.

En cas de doute sur le résultat rendu et ce malgré le caractère précieux du prélèvement, le biologiste médical peut choisir de ne pas rendre le résultat et peut demander au préleveur un nouvel échantillon biologique, si possible, pour réaliser l'examen.

Les échantillons uniques, précieux ou irremplaçables sont :

- Prélèvements de patients difficiles à prélever (nouveau-né, patient ayant un capital veineux difficile)
- Prélèvement obtenu par geste invasif : myélogramme, fibroscopie, liquide de ponction, biopsie...
- Prélèvement de matériel divers : cathéters, stérilet, chambre implantable...
- Prélèvement dont le délai d'acheminement est inférieur à 30 minutes : gaz du sang, ammoniémie, lactates...

2. Conduite à tenir en cas de non-conformités pré-analytiques

2.1. Non-conformités pré-analytiques relatives à la prescription

| Problème rencontré | Décision |
|---|---|
| Absence de la date et l'heure du prélèvement | <ul style="list-style-type: none"> • Acceptation du prélèvement sous réserve de régularisation par le service de soins |
| Identité du prescripteur manquante | <ul style="list-style-type: none"> • Création d'une NCFT dans le SIL Ce renseignement est obligatoire pour les analyses relatives à l'immuno-hématologie. |
| Identité du préleveur manquante | |
| Identité des préleveurs identiques sur les deux déterminations de groupe sanguin | <ul style="list-style-type: none"> • Annulation de la deuxième demande • Création d'une NCFT dans le SIL |
| Absence de formulaire devant accompagner la demande d'examens : formulaire de consentement, fiche de transmission de spécimens biologiques pour les consultants externes... | Demande de régularisation par le service de soins |
| Absence de demande d'examens | |
| Prescription redondante | <ul style="list-style-type: none"> • Demande d'information auprès du prescripteur • Annulation si nécessaire de la demande • Création d'une NCFT dans le SIL |
| Demande d'examens non réalisables : analyses non réalisées par le LBM et les laboratoires sous-traitants | |
| Absence de renseignements administratifs liés au patient : absence d'étiquettes pour un patient externe | Régularisation par le patient auprès du service des admissions En PPS : faire une recherche sur Pastel |
| Annulation d'examen à la demande du prescripteur | <ul style="list-style-type: none"> • Création d'une NCFT dans le SIL |
| Demande d'examens obsolète : version antérieure à celle en cours d'application | |
| Prescription unique pour des spécimens différents : demande d'examens de sanguins et/ou demande d'examens de microbiologie et/ou demande d'examens urinaire sur la même prescription | <ul style="list-style-type: none"> • Création d'une NCFT dans le SIL • Photocopier le bon de demande et le joindre au prélèvement |
| Prescription connectée non transmise | <ul style="list-style-type: none"> • Création du dossier en saisie manuelle |

2.2. Non-conformités pré-analytiques relatives à l'identification du patient

| Problème rencontré | Décision |
|---|--|
| Modification de l'identité à posteriori par le service de soins | <p><u>Pour le CH Robert Pax et le CHS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Acceptation du prélèvement sous réserve de régularisation par le préleveur • Remplissage par le préleveur de la fiche Engagement de responsabilité • Création d'une NCFT dans le SIL <p><u>Pour les autres structures</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Refus de l'examen : nouvelle demande à réaliser ultérieurement. Sauf s'il s'agit d'un prélèvement précieux : faxer un Engagement de responsabilité au service de soins concerné. Après réception du formulaire signé, saisir le bilan et la NCFT. • Création d'une NCFT dans le SIL |
| Absence d'identité sur spécimen mais prescription ok | |
| Discordance entre l'identité de la prescription et l'identité des échantillons | |
| Identification comportant des inexactitudes | <ul style="list-style-type: none"> • Demande de régularisation par le service de soins avant la réalisation des analyses • Création d'une NCFT dans le SIL |
| Identification incomplète de l'échantillon et/ou de la prescription | Acceptation du prélèvement sous réserve de régularisation par le service de soins |

2.3. Non-conformités pré-analytiques relatives à l'échantillon biologique

| Problème rencontré | Décision |
|--|---|
| Contenant vide | Demande de régularisation par le service de soins |
| Echantillon non conforme | <ul style="list-style-type: none"> • Refus du prélèvement et information du service demandeur • Annulation de(s) examen(s) concerné(s) • Création d'une NCFT dans le SIL |
| Prélèvement hémolysé | |
| Prélèvement coagulé | |
| Tube manquant au regard de la prescription | |
| Spécimen en quantité insuffisante | |
| Tubes des deux déterminations de groupe sanguin dans un seul sachet sans moyen de distinction sur les tubes | Traitement d'une seule détermination et refus de la deuxième |
| Souillure du récipient ou du contenant | <ul style="list-style-type: none"> • Déballage du prélèvement en respectant les règles d'hygiène et de sécurité • Création d'une NCFT dans le SIL |

2.4. Non-conformités pré-analytiques relatives au transport des échantillons biologiques

| Problème rencontré | Décision |
|---|--|
| Température d'acheminement non conforme | <ul style="list-style-type: none"> • Refus du prélèvement et information du service demandeur • Création d'une NCFT dans le SIL • Dérogation possible par un biologiste s'il s'agit d'un prélèvement précieux |
| Délai d'acheminement incompatible avec la réalisation de certaines analyses | |
| Echantillon non à l'abri de la lumière | |
| Examen non réalisé en période de permanence des soins | <ul style="list-style-type: none"> • Création d'une NCFT dans le SIL |

2.5. Non-conformités pré-analytiques survenues au laboratoire

| Problème rencontré | Décision |
|---|--|
| Contenant cassé ou renversé | <ul style="list-style-type: none"> • Annulation de la demande et information du service de soins • Création d'une NCFT dans le SIL |
| Echantillon égaré par le laboratoire | |
| Non respect des conditions de conservation du spécimen détecté avant ou après une analyse | |
| Interférence analytique | |
| Panne d'un analyseur | <ul style="list-style-type: none"> • Conservation des échantillons jusqu'à réparation de la panne ou externalisation des demandes d'examens |
| Délai de saisie dépassé au laboratoire | <ul style="list-style-type: none"> • Annulation de la demande et information du service demandeur • Création d'une NCFT dans le SIL • Dérogation possible par un biologiste s'il s'agit d'un prélèvement précieux |
| Erreur de saisie dans le SIL | <ul style="list-style-type: none"> • Vérification sur la feuille de prescription • Rajout de l'examen • Création d'une NCFT dans le SIL |

Règles de conservation et archivage

Tous les documents relatifs à la qualité des activités du laboratoire sont archivés par le qualitatifien. Les archives sont conservées en lieu sûr, à l'abri de l'humidité et de la lumière, dans un local prévu à cet effet, dont l'accès est limité au personnel du laboratoire (porte fermée à clef).

A l'issue de la période définie d'archivage, les archives sont détruites sous la responsabilité du RAQ avant d'être éliminées (dans le respect de la confidentialité des données).

La procédure de gestion des enregistrements et archivage décrit les principes de gestion et d'archivage des documents externes et de tous les documents produits par le laboratoire.

Bibliographie et/ou Supports de rédaction

- ENR-122 Engagement de responsabilité

| Rédacteur | Vérificateur | Approbateur |
|---|---|--|
| <i>QUIRIN Vanessa</i> <i>Qualificienne / RAQ</i> <i>suppléant</i> | <i>QUIRIN Vanessa</i> <i>Qualificienne / RAQ</i> <i>suppléant</i> | <i>Dr KHORSI Slimane</i> <i>RAQ</i> |