

	Titre Critères d'acceptation et de refus des échantillons/demandes		
	Référence MOP/LAB/0472/008	Page 1 / 12	
Service émetteur Laboratoire de Biologie	Date de création 06/10/2022	Date d'application 10/10/2022	

1 OBJET

Définir les différents critères d'acceptation des échantillons réceptionnés au laboratoire accompagnés de leurs demandes et la conduite à tenir en cas de non-conformité. Certaines non conformités sont propres au laboratoire et ne concernent pas directement les services de soins mais nécessitent une traçabilité.

2 DOMAINE D'APPLICATION

- Biologistes, cadre de santé, techniciens, secrétaires, IDE / préleveurs du laboratoire
- Services de soins

3 REFERENCES

- Norme ISO 15189 (chapitres 4.9 et 5.4)

4 CONTENU

L'ensemble des échantillons ayant fait l'objet d'une non-conformité et n'ayant pas été analysés sont conservés au poste pré analytique pendant 24 h.

Quel que soit la nature de la non-conformité, une dérogation pour un prélèvement précieux pourra être accordée au cas par cas après avis du biologiste.



NATURE DE LA NON CONFORMITE	DETAILS	MESURES PRISES PAR LE LABORATOIRE	ACTIONS dans le SIL
IDENTITE	DISCORDANCE IDENTITE TUBE/BON DE DEMANDE	<p>REFUS</p> <p>SIGNALEMENT au service</p> <p>Si prélèvement précieux → DEROGATION POSSIBLE</p> <p>(LCR, hémocultures, patient impossible à repiquer ...)</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité d'identité</p> <p>Si dérogation : faire remplir le formulaire de dérogation par le préleveur ENR/LAB/0557</p> <p>Ré-étiquetage</p> <p>NC_Discordance identité/demande</p>
<p>POST SAISIE IDENTITE</p>	<p>IDENTITE ABSENTE SUR LE TUBE ET/OU SUR LE BON DE DEMANDE/ORDONNANCE</p> <p>ABSENCE/DEFAUT IDENTITE sur LAMES de MYELOGRAMME</p>	<p>REFUS</p> <p>SIGNALEMENT au prescripteur</p> <p>Si prélèvement précieux → DEROGATION POSSIBLE</p> <p>(LCR, hémocultures, patient impossible à repiquer ...)</p> <p>Lames de myélogramme identifiées au STYLO ou non/mal identifiées :</p> <p>DEROGATION :OUI</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité d'identité</p> <p>Si dérogation : faire remplir le formulaire de dérogation par le préleveur ENR/LAB/0557</p> <p>Ré-étiquetage</p> <p>NC_Absence identité sur demande</p> <p>NC_Absence identité sur échantillon</p> <p>NC_Lames non/mal identifiées</p>



NATURE DE LA NON CONFORMITE	DETAILS	MESURES PRISES PAR LE LABORATOIRE	ACTIONS dans le SIL
	<p>IDENTITE INCOMPLETE</p> <p>Exemple : absence Date de naissance, absence de prénom sur l'échantillon /bon de demande</p>	<p>Dossier mis en attente selon analyse</p> <p>SIGNALEMENT au service</p> <p>DEMANDE DE REGULARISATION</p> <p>(nouveau bon de demande/ordonnance)</p>	<p>Si identité complétée : prélèvement accepté et enregistrement de la demande</p> <p>SINON REFUS et Enregistrement d'une Non-conformité d'identité sélectionner « NC_Identité incomplète »</p>
	<p>IDENTITE ERRONEE</p> <p>ex : sur une ordonnance, au moment du prélèvement, à la double vérification d'identité</p>	<p>Prélèvement non effectué (mis en attente)</p> <p>DEMANDE DE REGULARISATION auprès des secrétaires du laboratoire ou du service de consultations/ médecin concerné</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité d'identité NC_Identité erronée</p>
	<p>ERREUR D'IDENTITE signalée PAR UN SERVICE DE SOINS /L'INFORMATIQUE après analyse</p>		<p>Enregistrement d'une Non-conformité sélectionnez</p> <p>NC_Identité signalée par le service</p>



NATURE DE LA NON CONFORMITE	DETAILS	MESURES PRISES PAR LE LABORATOIRE	ACTIONS dans le SIL
	<p>DISCORDANCE AVEC ANTERIORITES (ex : VGM)</p> <p>R0 = résultat du jour</p> <p>R-1 : résultat de l'antériorité</p> <p>R+1 : résultat du prélèvement de contrôle</p>	<p>SIGNALEMENT au service</p> <p>Refaire un prélèvement pour R+1 : Saisir code sur R0 : « Service prévenu, contrôle demandé sur un nouveau prélèvement »</p> <p>Si prélèvement de contrôle impossible : Saisir sur R0 : « Résultats de(s) analyse(s) « ... » sous réserve au vu des antériorités »</p>	<p>Si prélèvement de contrôle réalisé (R+1) :</p> <p>*Si R+1 =R-1 (identiques à l'antériorité) Enregistrement d'une Non-conformité de post saisie identité pour R0</p> <p>Voir avec le biologiste pour régularisation du dossier avec saisie du commentaire sur R0 : « Résultats de(s) analyse(s) « ... » annulés au vu des antériorités et des résultats du contrôle réalisé sur le dossier n° (n°R+1). »</p> <p>*Si R+1=R0 : rendre « résultat de l'analyse ... contrôlé » sur R0</p> <p>NC_Identité : discordance antériorités</p>
ECHANTILLON	COAGULE	<p>REFUS → Dérogation NON</p> <p>SIGNALEMENT au service</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité d'échantillon</p> <p>Sélectionner « NC_échantillon coagulé ».</p>



NATURE DE LA NON CONFORMITE	DETAILS	MESURES PRISES PAR LE LABORATOIRE	ACTIONS dans le SIL
	<p>HEMOLYSE- (faiblement, modérément, hémolysé) / LACTESCENT /</p>	<p>REFUS → Dérogation NON selon l'analyse, la fiche technique en vigueur et Demande d'un nouveau prélèvement</p> <p>SIGNALEMENT au service</p>	<p>Sélectionner NC_échantillon faiblement hémolysé/NC échantillon modérément hémolysé/NC_échantillon hémolysé/NC_échantillon lactescent/</p>
	<p>QUANTITE/REPLISSAGE INCORRECT (insuffisant ou trop rempli)</p> <p>Exemple : Volume de remplissage tube hémostase (GEHT) : Recommandé > 90%</p> <p>Acceptable ≥ 80%</p> <p>Non conforme < 80%</p>	<p>REFUS</p> <p>SIGNALEMENT au service</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité d'échantillon</p> <p>« NC_Citrate mal rempli » Pour l'hémostase : « taux de remplissage inférieur aux recommandations pré-analytiques en hémostase (GEHT) »</p> <p>« NC_HCVOLB » <i>Flacon hémoculture insuffisamment rempli <5ml (transmis par l'automate)</i></p> <p>« NC_HCVOLH » <i>Flacon hémoculture Flacon d'hémoculture trop rempli (>15 mL). (transmis par l'automate)</i></p> <p>« NC_Quantité insuffisante » pour les autres échantillons</p>



NATURE DE LA NON CONFORMITE	DETAILS	MESURES PRISES PAR LE LABORATOIRE	ACTIONS dans le SIL
	<p>VIDE/MANQUANT</p>	<p>Vérifier s'il est possible de réaliser l'analyse à partir d'un autre tube avant de l'annuler REFUS SIGNALEMENT AU SERVICE</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité d'échantillon Sélectionner « NC_Échantillon vide » « NC_Échantillon manquant/inadéquat »</p>
	<p>PRELEVEMENT EFFECTUE DANS LA PERFUSION détection post analytique sur NFS, Iono...</p>	<p>REFUS SIGNALEMENT AU SERVICE REFAIRE UN PRELEVEMENT</p>	<p>Quand nouveau prélèvement de contrôle voir avec biologiste Enregistrement d'une Non-conformité d'échantillon « NC_Prélèvement perfusion » pour discontinuer l'ancien</p>
	<p>TUBE(s) SURNUMERAIRE(s)</p>	<p>VERIFICATION DE L'ORDO/BON DE DEMANDE : correction de la saisie si nécessaire</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité d'échantillon Sélectionnez « NC_Tubes surnuméraires »</p>
	<p>ETIQUETTE MAL COLLEE</p>	<p>ACCEPTE Dérogation OUI</p>	<p>Recoller étiquette Enregistrement d'une Non-conformité d'échantillon avec « NC_Etiquette mal collée »</p>



NATURE DE LA NON CONFORMITE	DETAILS	MESURES PRISES PAR LE LABORATOIRE	ACTIONS dans le SIL
	<p>CONTAMINATION PAR L'EDTA détection post analytique avec k+ > 10 mmol/l et ca2+ diminué</p>	<p>REFUS BILAN CHIMIE SIGNALEMENT AU SERVICE et au cadre du laboratoire</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité d'échantillon Sélectionnez NC_Contamination EDTA Mail adressé par cadre du labo au cadre du service</p>
	<p>ECHANTILLON Biologique visqueux Exemple : liquide articulaire</p>	<p>REFUS analyses impactées Dérogation NON SIGNALEMENT AU SERVICE</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité d'échantillon sélectionnez NC_Échantillon trop visqueux</p>
	<p>PRÉSENCE D'AIR DANS L'ÉCHANTILLON (gazométries)</p>	<p>Si pas d'autre capillaire disponible REFUS Dérogation NON Analyses impactées SIGNALEMENT AU SERVICE</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité d'échantillon sélectionnez NC_Présence d'air dans l'échantillon</p>
	<p>CONTENANT PERIME : détection post-analytique de la date de péremption dépassée suite à une alarme automate</p>	<p>REFUS analyses impactées : dérogation NON SIGNALEMENT AU SERVICE et au cadre du laboratoire</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité d'échantillon sélectionnez NC_Contenant ou tube périmé</p>



NATURE DE LA NON CONFORMITE	DETAILS	MESURES PRISES PAR LE LABORATOIRE	ACTIONS dans le SIL
DEMANDE	ORDONNANCE NON CONFORME : absence tampon du prescripteur, absence date , illisible	ACCEPTÉ DEMANDE DE RÉGULARISATION auprès du patient / prescripteur	Enregistrement d'une NC_Absence identification prescripteur sur demande NC_Demande non datée NC_Défaut de lisibilité de la demande
	ABSENCE D'IDENTITE DU PRELEVEUR	ACCEPTÉ → dérogation OUI	Enregistrement d'une NC_Absence identité préleveur
	ABSENCE D'HEURE/DATE DE PRELEVEMENT exemple : absence d'heure sur un bon de demande, absence d'acquiescement sur Cyberlab avec heure de réception par défaut	ACCEPTÉ → dérogation Oui après appel au service pour vérifier selon analyses selon délai de conservation	Enregistrement d'une NC_Heure/Date prélèvement non/mal renseignée
	AMBIGUITE DE LA DEMANDE exemple : bilan thyroïdien , bilan hémostase sans intitulé d'analyse	Dossier mis en attente Recherches à faire auprès du prescripteur	Enregistrement d'une NC_Analyse imprécise



NATURE DE LA NON CONFORMITE	DETAILS	MESURES PRISES PAR LE LABORATOIRE	ACTIONS dans le SIL
	<p>ERREUR de demande chlamydiae trachomatis/pneumoniae PSA pour ♀... exemple BHCG pour un homme, PSA pour une femme</p>	<p>REFUS → Dérogation NON Téléphoner au prescripteur/service</p>	<p>Enregistrement d'une NC_Erreurdemande</p>
	<p>ABSENCE DE BON DE DEMANDE/ORDONNANCE</p>	<p>Le dossier est mis en attente Faire les recherches auprès du préleveur, du prescripteur, ou du patient</p>	<p>Enregistrement du dossier après obtention des informations. SINON Enregistrement d'une Non-conformité de demande NC_Absence prescription</p>
	<p>ABSENCE/ERREUR DE RENSEIGNEMENTS CLINIQUES INDISPENSABLES/ CONSENTEMENT cf. FTC/LAB/PRA/010</p>	<p>ACCEPTÉ Dérogation OUI DEMANDE DE RÉGULARISATION</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité de demande. NC_Absence/Erreur renseignements ou NC_Absence de consentement Renseignements à récupérer par téléphone ou sur un bon pour le myélogramme, immunophénotypage NC</p>



NATURE DE LA NON CONFORMITE	DETAILS	MESURES PRISES PAR LE LABORATOIRE	ACTIONS dans le SIL
	SITE NON PRECISE (ORIGINE DU PRELEVEMENT)	ACCEPTÉ Dérogation OUI DEMANDE DE RÉGULARISATION	Enregistrement d'une Non-conformité de demande . Renseignements à récupérer par téléphone ou sur un bon NC_site de prélèvement non renseigné
	DATE / HEURE DE PRELEVEMENT NON RESPECTEE ex : T4T8 en dehors de la semaine enregistrement bilan employé en dehors des heures d'ouverture du secrétariat	REFUS Dérogation NON SIGNALEMENT au service	Enregistrement d'une NC_Analyse(s) non réalisée(s) en garde Pour les employés du CHPG : cf. note directeur DEX/LAB/135
	DEMANDE saisie en DOUBLE ou plus sur le logiciel de prescription connectée	REFUS dérogation NON	Enregistrement d'une NC_Doublon
ACHEMINEMENT	T° D'ACHEMINEMENT NON RESPECTEE	REFUS Dérogation = NON SIGNALEMENT au service	Enregistrement d'une Non-conformité d'acheminement NC_Température non respectée



NATURE DE LA NON CONFORMITE	DETAILS	MESURES PRISES PAR LE LABORATOIRE	ACTIONS dans le SIL
	<p>DELAI D'ACHEMINEMENT NON RESPECTE</p>	<p>REFUS selon analyse (<i>si Prélèvement précieux, ou selon contexte dérogation possible</i>) (https://chpg.manuelprelevement.fr/) et SIGNALEMENT au service</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité d'acheminement NC_Délai non respecté</p>
	<p>HYGIENE NON RESPECTEE : Défaut d'intégrité du récipient (fuite, mal bouché, cassé,...)</p>	<p>REFUS SIGNALEMENT au service DEROGATION POSSIBLE si prélèvement précieux (LCR, hémocultures, patient difficile à piquer,...)</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité d'acheminement NC_Hygiène sécurité non respectée NC_Tube cassé saisir code : <i>si dérogation « résultats sous réserve : conditions d'hygiène non respectées »</i> <i>si pas de dérogation : « Nom de l'analyse » annulé : conditions d'hygiène non respectées</i></p>
	<p>ÉCHANTILLON NON TRANSMIS À L'ABRI DE LA LUMIÈRE</p>	<p>REFUS Dérogation = NON SIGNALEMENT au service</p>	<p>Enregistrement d'une Non-conformité d'acheminement NC_Non à l'abri de la lumière</p>



NATURE DE LA NON CONFORMITE	DETAILS	MESURES PRISES PAR LE LABORATOIRE	ACTIONS dans le SIL
	UTILISATION D'UN SACHET DE TRANSPORT NON ADAPTE (ex Sachet JAUNE pour une Urgence ou sachet ROUGE pour le laboratoire)	ACCEPTÉ Dérogation=OUI SIGNALEMENT au service	Enregistrement d'une Non-conformité d'acheminement NC_Sachet non adapté

Certaines non conformités sont propres au laboratoire et demandent la mise en place d'actions correctives spécifiques au laboratoire :

NATURE DE LA NON CONFORMITE	DETAILS	MESURES PRISES PAR LE LABORATOIRE	ACTIONS dans le SIL
PRE ANALYTIQUE (enregistrement)	ERREUR DE SAISIE dans le logiciel de prescription connectée ERREUR DE LECTURE d'une ordonnance ou d'un bon de demande	REFUS/Voir biologiste si analyse(s) impactée(s) SIGNALEMENT AU SERVICE	Enregistrement d'une NC_erreur saisie Labo
PRE ANALYTIQUE (enregistrement)	Erreur de rajout d'analyse sur le logiciel (demande émanant initialement d'un service/en interne par le biologiste)	Vérifier s'il est possible de réaliser l'analyse à partir d'un autre tube avant de l'annuler sinon REFUS Dérogation NON SIGNALEMENT AU SERVICE/DEMANDEUR	Enregistrement d'une NC_Erreur de rajout d'analyse