



1. Objet et Domaine d'application :

Ce document décrit les modalités de gestion des non-conformités pré-analytiques détectées par le personnel du laboratoire lors de la réception des échantillons. Il s'applique à tous les échantillons reçus au laboratoire hors anapath.

2. Documents de référence et Documents associés :

PR-GE-012 « Réception des échantillons »
MO-IF-057 « Création d'un dossier patient hospitalisé sur Hexalis »
MO-IF-046 « Création d'un dossier patient externe sur Hexalis »
EN-010 « Fiche de rétablissement d'identité »
EN-GE-038 « Fiche de dérogation suite à un problème d'étiquetage pour les prélèvements précieux »
EN-GE-156 « Fiche de régularisation suite à une non-conformité »
MO-HC-059 « Validation technique des résultats sur le STAR et Le STAC »
MO-GE-014 « Liste des renseignements cliniques obligatoires »
MO-GE-089 « Comment gérer les discordances d'identité dans Hexalis »
MO-BA-017 Critères d'acceptation d'une hémoculture et conduite à tenir
EN-GE-041 Liste des non-conformités pré analytiques

3. Responsabilités :

La création de la non-conformité pré analytique est sous la responsabilité de la personne qui réceptionne et crée le dossier, avec l'aval si besoin d'un biologiste. La responsabilité d'accepter ou non un échantillon appartient aux biologistes.

4. Déroulement de l'activité :

Toute personne détectant une non-conformité sur un prélèvement doit notifier l'anomalie. Un enregistrement informatique de la non-conformité est effectué au sein du SIL.

Non-conformité sur l'échantillon, la prescription ou le formulaire de demande (en rapport avec un dossier) :

Sur l'onglet « ACTES », en même temps que la saisie des examens, ajouter le code de la non-conformité (cf ci-après) et préciser les conséquences de la non-conformité (textes codés) ainsi que les analyses concernées.

Concernant les prélèvements non-conformes entraînant une suppression des examens demandés sauf pour les examens redondants : l'annulation de l'examen est téléphonée au prescripteur. Un nouveau bon de demande sera exigé avec le nouveau prélèvement. Dans l'onglet « ACTES », ajouter le code de la non-conformité, valider l'annulation de la demande (texte codé) et précisez les analyses supprimées sans abréviation ou nom de code.

Attention : Dans le cas où la non-conformité entraîne la suppression d'examens (hors groupes sanguins) déjà validés, il faut modifier le dossier, dans l'onglet « ACTES » en ajoutant le code de la non-conformité sans couper les examens réalisés en technique. Enregistrer les modifications.

Puis en « SAISIE » saisir sur toutes les lignes des examens réalisés « examen annulé » et renseigner la non-conformité avec les informations nécessaires en fonction de la non-conformité (cf. ci-après).

Pour les groupes sanguins, couper les demandes de groupes et renseigner la non-conformité adéquate.

Les codes informatiques, la description des non conformités et de la conduite à tenir sont définis dans le document EN-GE-041 Liste des non conformités pré analytiques.



Cas particulier des prélèvements précieux :

Les prélèvements précieux sont des prélèvements qui ne peuvent pas être de nouveau réalisés.

Exemples :

- Urgence vitale
- Biopsie
- LCR
- Liquide de ponction
- Matériel retiré
- Gaz du sang
- Prélèvement d'enfant de moins de 3 ans
- Hémoculture
- Prélèvements médullaires
- Prélèvement bactériologique avec mise en place d'une antibiothérapie après prélèvement

Une régularisation **dans l'heure** doit être réalisée par le service en charge du patient : déplacement au laboratoire avec renseignements certifiés par le préleveur selon les modalités décrites dans le EN-GE-041 Liste des non conformités pré analytiques.

Suivi qualité des non-conformités pré-analytiques :

L'extraction des données se fait à partir du SIL du laboratoire (Hexalis). Le suivi se fait sur l'EN-GE-086 Indicateurs qualité du laboratoire. Une analyse globale annuelle est réalisée lors de la revue du processus pré analytique. Des actions de sensibilisation auprès des services de soins peuvent être réalisées.