



1. OBJET

La norme ISO 15189 oblige le laboratoire à respecter des critères d'acceptation stricts des échantillons réceptionnés au laboratoire. Ce document décrit les critères et les modalités d'acceptation et de refus des échantillons au laboratoire. Les cas particuliers et la notion d'échantillon précieux sont détaillés par les différents secteurs.

2. DOMAINE D'APPLICATION - PERSONNEL CONCERNE

Cette procédure concerne la phase pré analytique et de manière plus précise la réception des échantillons au laboratoire. Elle est respectée par le personnel qui les réceptionne dans chaque point d'accueil.

3. RESPONSABILITES

Les biologistes sont responsables de la bonne application de cette procédure au sein du laboratoire.

4. DESCRIPTION DE L'OBJET

CONTROLES A LA RECEPTION

Le personnel de réception joue un rôle important de contrôle :

- des échantillons pour s'assurer de leur conformité
- des informations sur les prescriptions, car celles-ci doivent contenir les informations nécessaires pour identifier le patient et le prescripteur et les examens demandés.

Pour cela il s'aide du répertoire des analyses, du manuel de prélèvement (<https://chu-caen.manuelprelevement.fr/>) et du tableau ci-dessous :

Critères	Décision	Action immédiate	Enregistrement de la NCPA
Tous les critères sont respectés	Acceptation : examens réalisés	Aucune	Aucun
Un des critères verts n'est pas respecté	Acceptation : examens réalisés	Aucune	Dans le SIL
Un des critères Violets n'est pas respecté	Acceptation : examens réalisés	Téléphoner au service ou au laboratoire extérieur pour prévenir de la non-conformité et pour récupérer les informations manquantes	Dans le SIL
Un des critères rouges n'est pas respecté	Refus : examens annulés	Téléphoner rapidement au service ou au laboratoire extérieur pour prévenir de la non-conformité, de	Dans le SIL



		l'annulation des examens et pour demander un nouvel échantillon	
Un des critères rouges n'est pas respecté et l'échantillon est précieux, urgent ou non renouvelable**	Acceptation sous dérogation du biologiste : examens réalisés	Téléphoner rapidement au service ou au laboratoire extérieur pour prévenir de la non-conformité et de l'impact de celle-ci sur les résultats	Dans le SIL, la dérogation et l'incertitude sur le résultat figure sur le compte-rendu
Un échantillon précieux, urgent ou non renouvelable n'est pas identifié ou l'identité sur l'échantillon est différente de celle de la prescription	Acceptation sous dérogation du biologiste : examens réalisés	Téléphoner rapidement au service ou au laboratoire extérieur pour faire venir le préleveur sur place pour identifier correctement l'échantillon ou demander un fax attestant de l'identité du patient prélevé.	Dans le SIL, la dérogation et l'incertitude sur l'identité figure sur le compte-rendu Rq Falaise : Enregistrer une NCPA sur les 2 identités présentes sur bon et échantillons (= 2 dossiers)

CRITERES

- POCHETTE :

-L'identité du patient ne doit pas être visible avant ouverture de la pochette.

-La pochette ne doit pas être souillée par l'échantillon, si c'est le cas demander au biologiste d'astreinte la conduite à tenir :

-Si l'échantillon est urgent, précieux ou non renouvelable : sortir l'échantillon de la pochette sous PSM 2 et le décontaminer avec un désinfectant anti-BK (Surfanios), puis idéalement le transférer dans un contenant propre. Tracer la NC et accepter avec dérogation NCAD

-Si l'échantillon n'est ni urgent ni précieux ni non renouvelable, annuler la demande et faire une NC. NCAN

- ECHANTILLON :

-L'échantillon doit être obligatoirement identifié de façon univoque : nom, prénom, date de naissance (ou code d'anonymat).

-La quantité d'échantillon doit être suffisante. Ex Falaise: volume nécessaire critique non respecté (hémostase...).

-CHF :L'aspect de l'échantillon est non conforme.

Ex : tube coagulé pour analyse sur sang total ou plasma (GDS, NFS, Hémostase...)



Présence de bulles dans seringue à GDS (lors de l'appel, insister sur les bonnes pratiques : purge + homogénéisation + transport immédiat).

-Le volume de l'échantillon (hémocultures) n'est pas respecté.

Attention !! Les échantillons surnuméraires doivent être tracés comme une non-conformité pré analytique.

- PRESCRIPTION :

La prescription, bon de demande ou ordonnance doit comporter les informations obligatoires suivantes :

-L'identification univoque du patient : nom d'usage, nom de naissance, prénom, date de naissance.

Rq : dans le cas d'un patient hospitalisé au CHU ou en consultation externe du CHU, l'identification du patient sur le bon doit être obligatoirement l'étiquette informatisée (GAM, URQUAL, USV2) comportant l'IEP (numéro de séjour).

-Le nom du service (étiquette code barrée) ou de l'organisme extérieur.

-Le nom du prescripteur pour les examens d'ACP, les examens de consultations externes, les examens de génétique et de diagnostic pré natal.

-Les examens demandés.

-La nature de l'échantillon biologique.

-La date et l'heure de prélèvement de l'échantillon pour les examens avec un délai d'acheminement critique.

-La date et l'heure de prélèvement de l'échantillon pour les examens avec un délai d'acheminement non critique.

-Le nom du préleveur (facultatif pour les échantillons provenant des services de soins du CHU (la trace du préleveur est disponible dans le service de soins).

-La prescription est absente (non fournie) dans la pochette.

-Les renseignements cliniques importants pour l'interprétation de certains examens.

-Le consentement éclairé du patient si besoin.

La version du bon de demande utilisée doit être celle en vigueur.

- ADEQUATION ECHANTILLON / PRESCRIPTION :

-Le contenant de l'échantillon doit être adapté aux examens prescrits.

-L'identité du patient sur l'échantillon doit être obligatoirement identique à celle figurant sur la prescription.



-Date de péremption des contenants dépassée.

- **CONDITIONS D'ACHEMINEMENT DE L'ECHANTILLON AU LABORATOIRE :**

-Pour les examens dont le délai d'acheminement est critique, la date et l'heure de prélèvement figurant sur la prescription permettent de contrôler que le délai d'acheminement de l'échantillon au laboratoire pour les examens demandés n'est pas dépassé.

Site de Caen : En cas de délai d'acheminement dépassé, vérifier l'heure que le scanbac a enregistré. Si celle-ci est fautive, et à l'origine du déclenchement de délai dépassé, faire une modification de l'heure de prélèvement dans le SIL. Ajouter l'examen concerné et annuler la PRNC du dossier.

Site de Falaise : Délai de transport pour les GDS : Si délai > 1h : refuser et prévenir le service. Si délai entre 30 min et 1h : réaliser l'examen et enregistrer la non-conformité.

-Le transport doit être réalisé dans les conditions de température (ou autres) requises.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE NON-CONFORMITE

Toute personne détectant une non conformité pré-analytique doit :

- téléphoner au service demandeur, ou à l'organisme extérieur qui a envoyé l'échantillon
- se présenter et demander l'identité de l'interlocuteur
- Avertir l'interlocuteur :
 - ⇒ de la non conformité constatée
 - ⇒ de l'éventuelle impossibilité de réaliser le ou les examens demandés
 - ⇒ des mesures à prendre pour clôturer la non conformité (ex : reprélever).

ENREGISTREMENT

Les non conformités pré analytiques sont enregistrées **dans le SIL**. Elles apparaissent sur le compte-rendu ainsi que la décision prise.

NB : Exception pour la Biologie de la Reproduction et le dépistage néo natal où elles sont enregistrées dans le logiciel qualité.

Site de Caen :

Pour les secteurs équipés de TD NEXLABS les codes de non-conformités pré analytiques sont disponibles dans le document *PB-TRANS-FT-042 TD NexLabs : codes des non conformités pré analytiques.*

Remplir le champ « **nature prélèvement reçu** » : **?** **Entrée** et choisir le code correspondant.

Remplir le champ « **analyse concernée** » **en texte libre**

Remplir le champ « **non conformité** » : **NC?** **Entrée** et choisir le code correspondant.

Après avoir téléphoner dans le service, saisir le nom de la personne jointe dans le champ « **Interlocuteur** » **en texte libre**.

Remplir le champ « **Décision** » avec la décision **NC?** **Entrée**



Si une autre fenêtre s'ouvre automatiquement après l'enregistrement de la non conformité, procéder de la même manière : **NC?** **Entrée** et choisir le code correspondant.

Si absence de code correspondant à la non conformité, renseigner en message libre.

[Site de Falaise](#) : Voir codes des non-conformités sur le document PB-FAL-FT-165.

DEROGATION

Uniquement dans le cas où l'échantillon est considéré comme **unique, précieux, urgent ou non renouvelable** et qu'un des **critères rouges** n'est pas respecté, le biologiste responsable d'activité peut décider de faire une dérogation à la non-conformité en précisant dans le compte-rendu la nature du problème rencontré et les conséquences possibles sur le résultat rendu. La dérogation sera précisée dans l'enregistrement de la non-conformité et la responsabilité du biologiste sera engagée.

[Site de Caen](#) :

Uniquement dans le cas où l'échantillon est considéré comme **précieux, urgent ou non renouvelable** et qu'il n'est **pas identifié** ou que **l'identité est différente** de celle de la prescription, le biologiste peut décider de faire une dérogation à la non-conformité en faisant venir le **préleveur** dans le secteur pour identifier correctement l'échantillon.

Dans ce cas le laboratoire fait remplir le PB-TRANS-SE-035 Attestation d'identité du patient au préleveur et archive cet enregistrement avec le bon. Si le secteur et le service de soin ne sont pas sur le même site, le laboratoire accepte une attestation par fax de l'identité du patient prélevé (PB-TRANS-SE-035 Attestation d'identité du patient). L'incertitude sur l'identité du patient et le nom du préleveur devront tout de même être tracés sur le compte-rendu. La dérogation sera précisée dans l'enregistrement de la non-conformité et la responsabilité du biologiste sera engagée.

**Chaque secteur définit une liste des échantillons précieux, urgents, et non renouvelables le concernant.

[Site de Falaise](#) :

En cas d'échantillon non ou mal identifié considéré comme unique, précieux ou prescrit en urgence, les examens ne seront effectués qu'après dérogation du biologiste ET identification de l'échantillon par le préleveur au laboratoire (urgence vitale exceptée).

VALIDATION BIOLOGIQUE

Toutes les non-conformités pré-analytiques tracées dans le SIL sont validés par les biologistes des secteurs concernés. Le biologiste peut modifier la décision préalablement saisie s'il le juge nécessaire.

ACTIONS CORRECTIVES

La fréquence et la provenance des non-conformités pré analytiques sont étudiées régulièrement et des actions correctives sont mises en place (voir procédure de gestion des non-conformités).



5. REFERENCES EXTERNES ET INTERNES

NORME ISO 15189

6. LISTE DES ANNEXES

Fiches techniques « gestion des non conformités pré analytiques » par secteur

Fiches techniques « échantillons précieux » par secteur

PB-TRANS-SE-035 Attestation d'identité du patient

PB-TRANS-FT-042 TD NexLabs : codes des non conformités pré analytiques

7. ABREVIATIONS ET DEFINITIONS

NCPA : non-conformité pré analytique

SIL : Système informatique de laboratoire