

	Procédure	LABO210-PROC-0015
	<b>Gestion des non conformités pré analytiques</b>	Version 4
		Applicable le : 30/11/2015
<b>Rédaction</b>	<b>Vérification</b>	<b>Approbation</b>
Marie ange MORET	Patricia FRANCK, Sylvain SALIGNAC	Philippe JONVEAUX

## Sommaire

<b>1. Objet.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Domaine d'application .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Référence(s) et document(s) annexe(s) .....</b>	<b>2</b>
3.1. Référence(s) .....	2
3.1.1. <i>Références documents internes.....</i>	<i>2</i>
3.1.2. <i>Références externes.....</i>	<i>2</i>
3.2. Document(s) annexe(s) .....	2
<b>4. Définitions et abréviations .....</b>	<b>2</b>
<b>5. Responsabilités et personnes ressources.....</b>	<b>3</b>
5.1. Responsabilités.....	3
5.2. Personnes ressources.....	3
5.2.1. <i>Participants à la rédaction.....</i>	<i>3</i>
5.2.2. <i>Référents.....</i>	<i>3</i>
<b>6. Diffusion.....</b>	<b>3</b>
<b>7. Contenu.....</b>	<b>4</b>
7.1. Logigramme.....	4
7.2. Description : .....	4
7.2.1. <i>NC pré analytique sur un prélèvement biologique .....</i>	<i>4</i>
7.2.2. <i>Dérogation en cas de prélèvement précieux.....</i>	<i>5</i>
7.2.3. <i>Contacteur l'US.....</i>	<i>5</i>
7.2.4. <i>Tracer l'appel à l'US .....</i>	<i>5</i>
7.2.5. <i>Tracer la NC.....</i>	<i>5</i>
7.2.6. <i>Mettre en place les actions d'améliorations .....</i>	<i>5</i>
7.2.7. <i>NC prise en charge.....</i>	<i>6</i>
7.2.8. <i>Principales NC pré analytiques .....</i>	<i>6</i>
NC relatives à l'identification du patient .....	6
NC du bon de laboratoire.....	7
NC de l'échantillon .....	7
NC en relation avec le transport des prélèvements .....	7
NC survenues au LBM.....	8
NC des examens transmis (signalées par le laboratoire destinataire) .....	8

## 1. Objet

Ce document a pour objet de décrire la gestion des non-conformités pré analytiques des prélèvements biologiques adressés au LBM.

## 2. Domaine d'application

Ce document s'applique à toutes les structures qui composent le LBM et à tout établissement extérieur qui confie ses prélèvements au LBM.

## 3. Référence(s) et document(s) annexe(s)

### 3.1. Référence(s)

#### 3.1.1. *Références documents internes*

- Manuel des prélèvements biologiques
- LABO210-PROC-0019 « Pré Analytique au Laboratoire de Biologie Médicale »
- LABO210-PROC-0028 « Procédure d'analyse des non conformités et actions correctives »
- Fiche technique de maîtrise des NC spécifiques à chaque structure

#### 3.1.2. *Références externes*

- Manuel de certification des établissements de santé, version en vigueur
- Norme NF EN ISO 15189 Laboratoire d'analyses de biologie médicale Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, version en vigueur
- SH REF 02, version en vigueur
- Document SH GTA 01, version en vigueur

### 3.2. Document(s) annexe(s)

- Echantillons biologiques. Phase pré analytique et prélèvements en biologie médicale  
Collection Option Bio Elsevier ed Paris 1998

- Recommandations pour l'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale, tome 1, année 2010,  
John Libbey, numéro hors série des ABC

## 4. Définitions et abréviations

**DMDIV** = Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro.

**IDE** = Infirmière Diplômée d'Etat

**LBM** = Laboratoire de Biologie Médicale

**NC** = non-conformité

**SIL** = Système d'Information du Laboratoire

**TLM** = Technicien de Laboratoire Médical

**US** = Unité de Soins

**Non-conformité pré-analytique** = tout écart d'application qui peut entraîner des conséquences sur la fiabilité des résultats entre les dispositions prévues dans les documents définis par le LBM qui s'appliquent à la phase pré-analytique et ce qui est réellement fait.

**Prélèvement précieux** = prélèvement que le biologiste considère comme unique et/ou irremplaçable.

**Réactovigilance** : surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro.

## **5. Responsabilités et personnes ressources**

### **5.1. Responsabilités**

Le Responsable du Laboratoire, les Responsables Qualité, les Biologistes, le Cadre Supérieur de Santé du pôle et les Cadres de Santé sont responsables de la mise en application du document ainsi que les responsables qualités des établissements extérieurs.

### **5.2. Personnes ressources**

#### **5.2.1. *Participants à la rédaction***

C. Jacob, Suppléant du responsable du LBM  
MA. Moret, CSS Qualité et Gestion des Risques  
S. Salignac, Responsable Qualité

#### **5.2.2. *Référents***

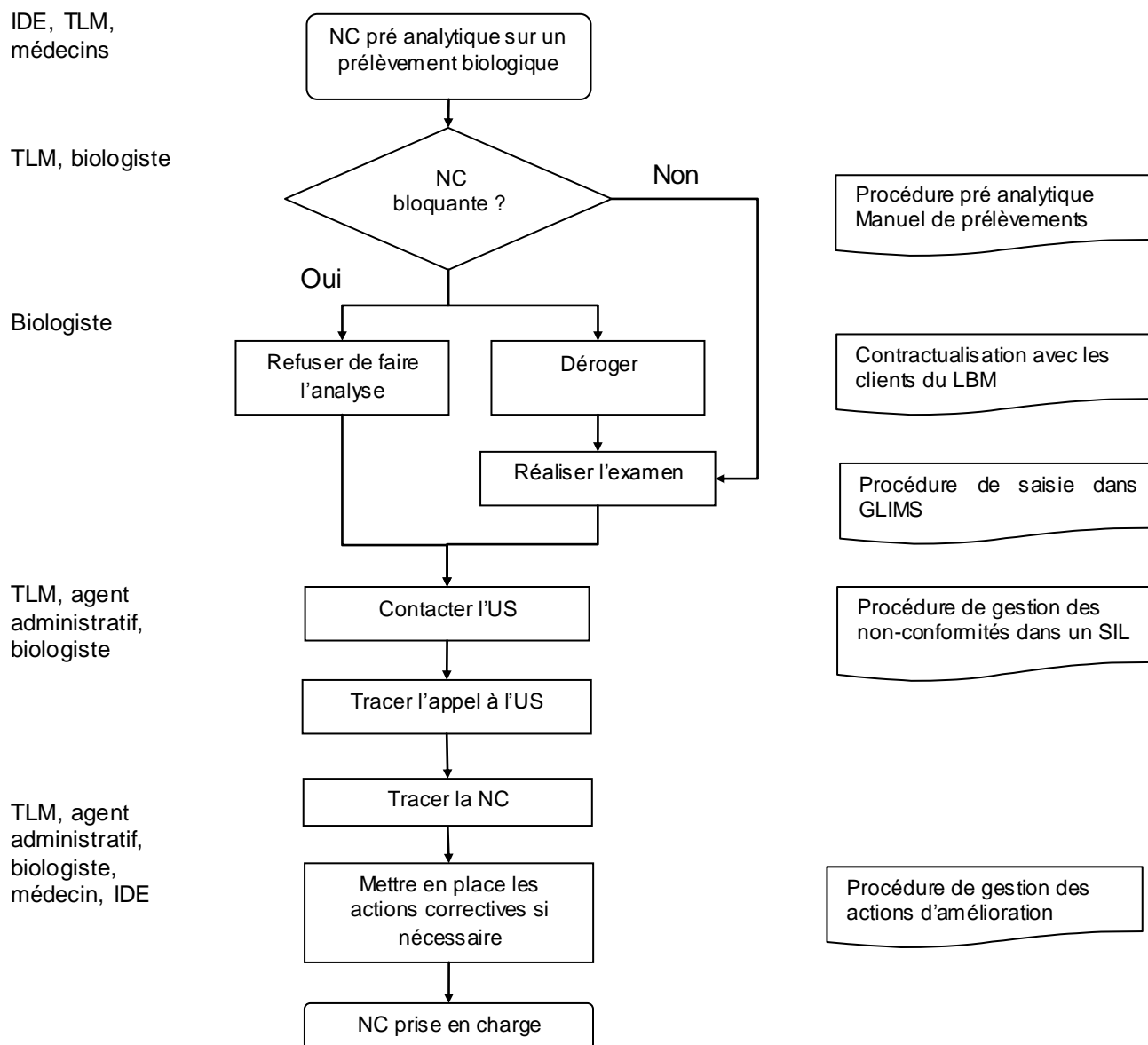
C. Jacob, Suppléant du responsable du LBM  
MA. Moret, CSS Qualité et Gestion des Risques  
S. Salignac, Responsable Qualité

## **6. Diffusion**

Le document est diffusé via MESDOCS à l'ensemble des agents qui participent à l'étape pré-analytique du processus de réalisation des analyses biologiques.

## 7. Contenu

### 7.1. Logigramme



### 7.2. Description :

#### 7.2.1. NC pré analytique sur un prélèvement biologique

Tout agent qui prend en charge un prélèvement biologique doit s'assurer qu'il est conforme aux règles décrites dans le manuel de prélèvements biologiques et à celles qui concernent le prétraitement au LBM.

Toutes les non-conformités pré analytiques ne sont pas détectables à l'arrivée au LBM mais une grande majorité l'est.

Les tableaux du paragraphe 7.3 vont permettre à l'ensemble des agents qui assurent l'accueil et la prise en charge des prélèvements de détecter un maximum de non-conformités pré analytiques en privilégiant la qualité des résultats et l'intérêt du patient.

### **7.2.2. Dérogation en cas de prélèvement précieux**

**Pour chaque NC, il est à considérer le cas particulier du prélèvement précieux.** Si la NC conduit au refus de faire l'examen mais que le prélèvement est identifié par le TLM comme potentiellement précieux, il doit informer le biologiste qui prendra la décision ou non de lever l'action prévue et de faire les analyses prescrites.

Si la NC concerne un problème d'identitovigilance (absence ou erreur d'identité sur le prélèvement, le bon de laboratoire, ou une discordance entre le prélèvement et le bon de laboratoire), le TLM enregistre la NC dans le SIL et pour ceux qui ont GLIMS il complète la partie « demande de régularisation » comme indiqué dans la procédure de saisie des non conformités du manuel GLIMS. Le document est imprimé, le préleveur signe le formulaire (le préleveur se déplace au LBM ou échange par fax avec le TLM). Le préleveur ou le TLM, si le préleveur n'a pas pu se déplacer, rectifie l'erreur en collant une étiquette du patient sur le tube ou en inscrivant manuellement sur le tube le nom, le prénom et la date de naissance du patient.

Le prélèvement reprend le circuit du pré analytique comme indiqué dans la procédure LABO210-PROC-0019 « Pré Analytique au Laboratoire de Biologie Médicale ».

Les structures sans Glims tracent la régularisation sur un formulaire propre à leur structure.

Si la NC est d'une autre nature, il convient d'informer l'US et de tracer sur le compte rendu que les analyses ont été réalisées malgré un écart par rapport aux bonnes pratiques pré-analytiques et en spécifiant la nature de la NC.

### **7.2.3. Contacter l'US**

Dans un certain nombre de cas, la NC peut avoir une incidence sur la qualité de prise en charge **immédiate** du patient ou sur la prise en charge du prélèvement biologique. Il est donc indispensable de contacter l'US afin de l'informer de la NC pour obtenir un prélèvement conforme ou d'obtenir les renseignements nécessaires à une prise en charge conforme.

Les renseignements obtenus peuvent également permettre d'identifier un prélèvement précieux.

### **7.2.4. Tracer l'appel à l'US**

Si une NC a fait l'objet d'un appel téléphonique à l'unité de soins, l'appel ainsi que le nom de l'interlocuteur doivent être tracés dans le dossier biologique du patient du SIL.

### **7.2.5. Tracer la NC**

Toute NC pré analytique doit être tracée dans le SIL en respectant la procédure de saisie des NC afin de pouvoir faire l'exploitation statistique à intervalle régulier et permettre la mise en place du plan d'action qualité avec les acteurs qui participent à l'étape pré analytique.

### **7.2.6. Mettre en place les actions d'améliorations**

L'étude statistique des NC va fournir des indicateurs pertinents qui permettront de prioriser les actions à mettre en place avec :

- les US afin d'améliorer les pratiques conformément à la contractualisation passée avec les unités de soins et avec les prestataires extérieurs qui nous confient leurs prélèvements biologiques
- les différents services logistiques (service intérieur, service transport,...) qui assurent le ramassage des prélèvements entre les US et le LBM
- les structures qui composent le LBM

### 7.2.7. NC prise en charge

La prise en charge d'une NC est de trois types :

- Refus de faire l'examen
- Prise en charge du prélèvement après mise en application des actions prévues dans les tableaux ci-dessous
- Prise en charge du prélèvement dans le cas d'une dérogation (cf 7.2.2)

### 7.2.8. Principales NC pré analytiques

Les tableaux suivants vont permettre une formulation des items et des actions à mettre en place dans le but d'assurer l'uniformisation des pratiques dans les structures du LBM.

Dans tous les cas, le professionnel responsable de la NC doit être informé.

Les tableaux des différents types de NC sont classés pour chacun des domaines qui composent l'étape pré analytique et présentent les actions permettant éventuellement d'y remédier et, ainsi, de réaliser l'examen.

Dans le cas où les compléments d'informations demandés au préleveur ne peuvent être fournis, les examens sont annulés, seule la trace de la NC demeure.

Les listes qui suivent sont données à titre indicatif et ne sont pas exhaustives.

#### NC relatives à l'identification du patient

Dans le cas d'une NC relative à l'identification du patient, le TLM applique les actions prévues dans le tableau ci-dessous et prévient le cadre qui doit informer les cadres des autres structures du pôle Laboratoires afin que chacun applique les actions prévues dans le tableau sur les échantillons du même prélèvement.

En période de garde, le TLM téléphone à ces collègues de garde pour assurer cette vérification et trace l'action sur le cahier de garde.

Numéros à appeler en service de garde : Hématologie Biologique 53781, Biochimie Brabois 53226, PUPL 51202 ou 51016.

Non-conformité	Action(s)
Identification de l'échantillon et de la feuille de prescriptions absentes	Refus de l'examen
Identification de la feuille de prescription ou de l'échantillon absente	Refus de l'examen
Non-concordance entre l'identification de la feuille de prescription et celle de l'échantillon	Refus de l'examen
Identification incomplète sur le bon de laboratoire, l'ordonnance ou l'échantillon : absence de nom de naissance, nom d'usage, sexe, date de naissance	Demande de complément d'information au préleveur
Erreur d'identification des échantillons et de la feuille de prescription signalée par le demandeur avant ou après réalisation des examens	Refus de l'examen
Erreur d'identification décelée par le LBM (incohérence avec les résultats antérieurs par ex)	Demande de confirmation et de complément d'information au préleveur

## NC du bon de laboratoire

Non-conformité	Action(s)
Absence d'indication sur les analyses à réaliser	Demande d'information au préleveur
Absence de renseignements cliniques ou absence de renseignements cliniques pertinents	Demande d'information au préleveur
Analyse prescrite inadéquate	Demande d'information au préleveur
Libellé de l'analyse illisible ou ininterprétable	Demande d'information au préleveur
Bon de laboratoire ou feuille de prescription souillé	Information au préleveur et si la NC est fréquente déclaration GRANIT
Absence du jour, de la date et/ ou de l'heure de prescription et/ou du prélèvement	Demande d'information au préleveur
Absence du nom du prescripteur ou nom du prescripteur illisible	Enregistrement de la NC sur le SIL
Absence du nom du préleveur	Enregistrement de la NC sur le SIL
Absence du service demandeur	Prise en compte du service de la dernière demande et si le patient n'a pas de demande antérieure, appel au bureau des entrées
Absence du formulaire accompagnant certaines demandes ou formulaire incomplet	Demande d'information au prescripteur
Analyse non réalisée en garde et ne pouvant être conservée	Refus de l'examen et information du prescripteur et du préleveur
Absence de prise de rendez-vous pour les examens obligatoirement programmés	Information du prescripteur et du préleveur

## NC de l'échantillon

Dans le cas où la NC concerne un DMDIV et qu'elle n'est pas liée à la mauvaise utilisation du DMDIV, il convient de faire une déclaration de réactovigilance sur GRANIT.

Non-conformité	Action(s)
Contenant inadapté	Refus de l'examen
Contenant vide	Refus de l'examen
Contenant périmé	Refus de l'examen
Contenant mal rempli / quantité insuffisante	Refus de l'examen ou information du préleveur en fonction de l'examen
Tube manquant en regard de la demande d'analyse	Demande d'un nouvel échantillon
Echantillon coagulé	Information du préleveur
Echantillon hémolysé	Information du préleveur
Echantillon lactescent	Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Echantillon ictérique	Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Prélèvement dilué ou contaminé par la perfusion	Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Prélèvement suspecté d'avoir été prélevé dans un tube non conforme et d'avoir été transvasé dans un tube conforme (ex tube hépariné transvasé dans un tube EDTA)	Refus de l'examen et annulation des résultats
Deux échantillons identiques reçus dans deux bons de laboratoires différents et en même temps	Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Récipient non étanche	Refus de l'examen
Prélèvement réalisé à un horaire inapproprié avec l'analyse prescrite	Refus de l'examen et information du prescripteur et du préleveur

## NC en relation avec le transport des prélèvements

Non-conformité	Action(s)
Non-respect de la réglementation ADR	Information au préleveur

Transport hors délai	Information au préleveur ou refus de l'examen en fonction de l'analyse demandée
Non-respect des conditions de transport (abri de la lumière, température, ...) telles qu'indiquées dans le catalogue des analyses	Refus de l'examen
Détérioration du contenant	Refus de l'examen
Détérioration de l'étiquette	Demande de complément d'information au préleveur
Erreur d'acheminement	Information au préleveur
Perte de l'échantillon au cours du transport	Information au préleveur
Contenant cassé ou renversé	Demande d'un nouvel échantillon

### NC survenues au LBM

Non-conformité	Action(s)
Contenant cassé ou renversé	Demande d'un nouvel échantillon
Erreur d'identification du tube secondaire après décantation	Reprise sur le tube primaire ou demande d'un nouvel échantillon
Examen oublié par le LBM	Correction de l'erreur ou demande d'un nouvel échantillon
Examen rajouté par erreur par le LBM	Annulation des résultats
Délai de réalisation dépassé	Demande d'un nouvel échantillon
Erreur d'étiquetage du tube primaire au LBM	Correction de l'erreur ou demande d'un nouvel échantillon
Echantillon égaré au LBM	Demande d'un nouvel échantillon
Non-respect des conditions de conservation de l'échantillon détecté après analyse	Refus de l'examen

### NC des examens transmis (signalées par le laboratoire destinataire)

Non-conformité	Action(s)
Délai d'envoi dépassé	Envoi d'un nouvel échantillon
Erreur de destination de l'échantillon	Envoi d'un nouvel échantillon
Décantation non réalisée	Envoi d'un nouvel échantillon
Bon de demande non joint à l'envoi	Envoi du bon de demande
Conditions de température non respectées	Envoi d'un nouvel échantillon
Absence de renseignements cliniques ou du consentement éclairé du patient	Envoi des documents manquants
Volume d'échantillon insuffisant pour envoyer à un laboratoire extérieur	Envoi d'un nouvel échantillon
Contenant non étanche	Envoi d'un nouvel échantillon