

	Procédure		Référence	PROC-00274	
	BQ-Gestion des non conformités pré analytiques		Version	05	Page 1 sur 10
			Applicable le	28/09/2022	
Rédaction		Vérification		Approbation	
Isabelle CHOUVIAC, Helene JEULIN, Pierre VERMEULEN		Christine ANDRE-BOTTE, Sophie CHARROIS-SCIAUDEAU		Patricia FRANCK, Sylvain SALIGNAC	

Seule la version électronique du document est valide

Sommaire

1. Objet	2
2. Domaine d'application	2
3. Référence(s) et document(s) annexe(s)	2
3.1.1. <i>Références documents internes</i>	2
3.1.2. <i>Références externes</i>	2
Document(s) annexe(s).....	2
4. Définitions et abréviations	2
5. Responsabilités et personnes ressources	2
Responsabilités.....	2
5.1.1. <i>Participants à la rédaction</i>	3
5.1.2. <i>Référents</i>	3
6. Diffusion	3
7. Contenu	3
7.1 Logigramme.....	3
7.2 Description.....	4
7.2.1 <i>NC pré analytique sur un prélèvement biologique</i>	4
7.2.2 <i>Dérogation en cas de prélèvement précieux</i>	4
7.2.3 <i>Contacteur l'US</i>	5
7.2.4 <i>Tracer l'appel à l'US</i>	5
7.2.5 <i>Tracer la NC</i>	5
7.2.6 <i>Mettre en place les actions d'améliorations</i>	5
7.2.7 <i>NC prise en charge</i>	6
7.2.8 <i>Principales NC pré analytiques</i>	6
7.2.8.1 <i>NC relatives à l'identification du patient</i>	6
7.2.8.2 <i>NC du bon de laboratoire</i>	7
7.2.8.3 <i>NC de l'échantillon</i>	7
7.2.8.4 <i>NC en relation avec le transport des prélèvements</i>	8
7.2.8.5 <i>NC survenues au LBM</i>	8
7.2.8.6 <i>NC des examens transmis</i>	9
7.2.8.7 <i>NC spécifiques de certaines analyses / secteurs analytiques</i>	9
7.2.8.8 <i>NC prescription connectée</i>	10

	Procédure		Référence	PROC-00274	
	BQ-Gestion des non conformités pré analytiques		Version	05	Page 2 sur 10
			Applicable le	28/09/2022	
Rédaction		Vérification		Approbation	
Isabelle CHOUVIAC, Helene JEULIN, Pierre VERMEULEN		Christine ANDRE-BOTTE, Sophie CHARROIS-SCIAUDEAU		Patricia FRANCK, Sylvain SALIGNAC	

Seule la version électronique du document est valide

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)

3.1.1. Références documents internes

- Manuel de prélèvement
- PROC-00276 BQ-Procédure Préanalytique
- PROC-00283 Traitement des NC pré analytiques

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

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

5. Responsabilités et personnes ressources

Responsabilités

	Procédure		Référence	PROC-00274	
	BQ-Gestion des non conformités pré analytiques		Version	05	Page 3 sur 10
			Applicable le	28/09/2022	
Rédaction		Vérification		Approbation	
Isabelle CHOUVIAC, Helene JEULIN, Pierre VERMEULEN		Christine ANDRE-BOTTE, Sophie CHARROIS-SCIAUDEAU		Patricia FRANCK, Sylvain SALIGNAC	

Seule la version électronique du document est valide

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.

5.1.1. Participants à la rédaction

P.Franck, Responsable Qualité
S. Salignac, Responsable Qualité
D. Gérard, Biologiste

5.1.2. Référents

P.Franck, Responsable Qualité
S. Salignac, Responsable Qualité
D. Gérard, Biologiste

6. Diffusion

La diffusion pour mise en application sous la responsabilité du RL et des RAQ

7. Contenu

7.1 Logigramme

	Procédure		Référence	PROC-00274	
	BQ-Gestion des non conformités pré analytiques		Version	05	Page 4 sur 10
			Applicable le	28/09/2022	
Rédaction		Vérification		Approbation	
Isabelle CHOUVIAC, Helene JEULIN, Pierre VERMEULEN		Christine ANDRE-BOTTE, Sophie CHARROIS-SCIAUDEAU		Patricia FRANCK, Sylvain SALIGNAC	

Seule la version électronique du document est valide

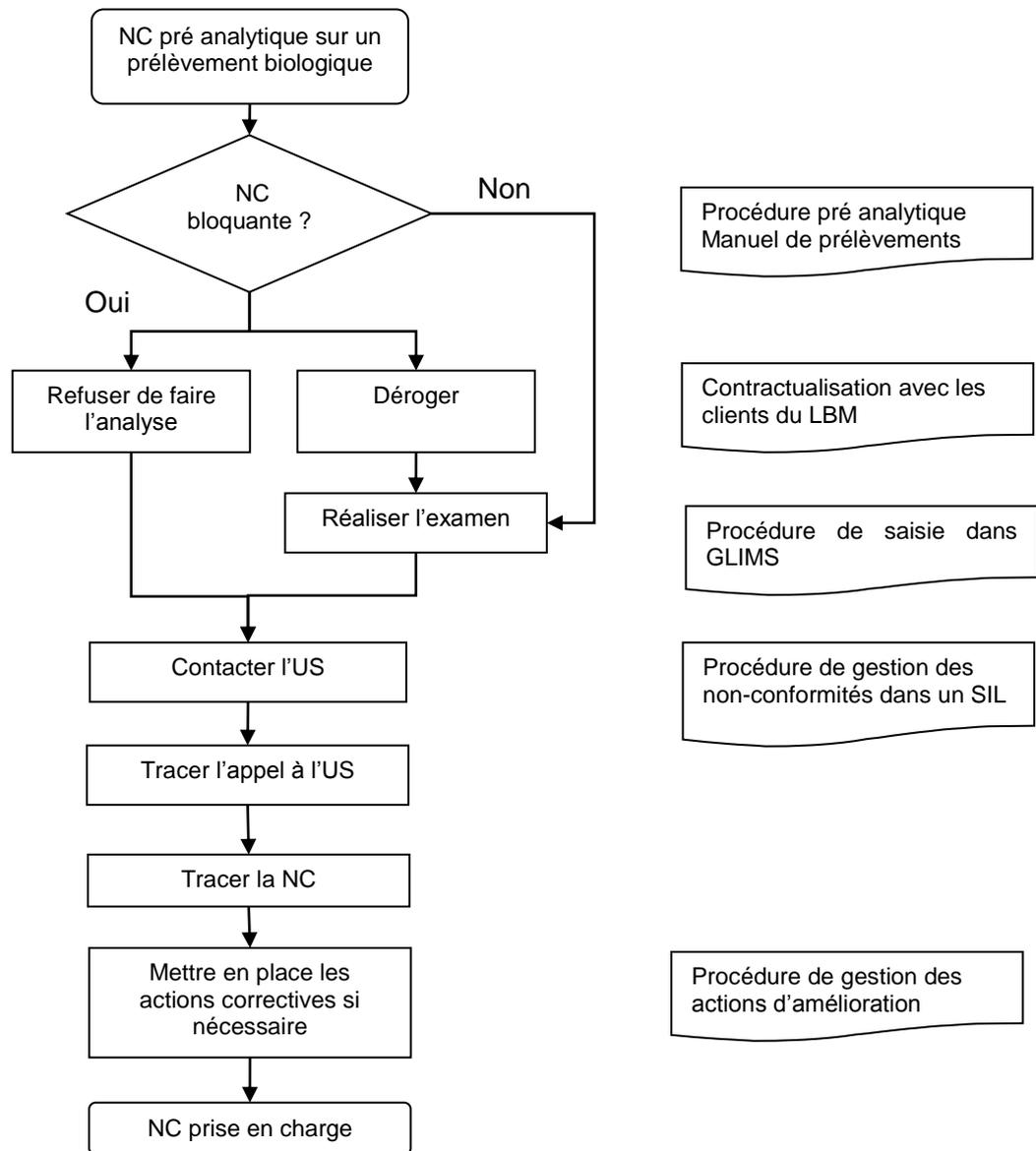
IDE, TLM,
médecins

TLM, biologiste

Biologiste

TLM, agent
administratif,
biologiste

TLM, agent
administratif,
biologiste,
médecin, IDE



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.

Les tableaux du paragraphe 7.2.8 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

	Procédure		Référence	PROC-00274	
	BQ-Gestion des non conformités pré analytiques		Version	05	Page 5 sur 10
			Applicable le	28/09/2022	
Rédaction		Vérification		Approbation	
Isabelle CHOUVIAC, Helene JEULIN, Pierre VERMEULEN		Christine ANDRE-BOTTE, Sophie CHARROIS-SCIAUDEAU		Patricia FRANCK, Sylvain SALIGNAC	

Seule la version électronique du document est valide

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. **La dérogation doit être tracée dans le SIL.**

- Si la NC **sur prélèvement précieux** 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 **ou le biologiste** enregistre la NC dans le SIL et pour ceux qui ont GLIMS il complète la partie « demande de régularisation ». 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 **BQ-Procédure Préanalytique PROC-00276**.

Les structures sans Glims tracent la régularisation sur le **SIL propre à leurs structures**.

- 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

	Procédure		Référence	PROC-00274	
	BQ-Gestion des non conformités pré analytiques		Version	05	Page 6 sur 10
			Applicable le	28/09/2022	
Rédaction		Vérification		Approbation	
Isabelle CHOUVIAC, Helene JEULIN, Pierre VERMEULEN		Christine ANDRE-BOTTE, Sophie CHARROIS-SCIAUDEAU		Patricia FRANCK, Sylvain SALIGNAC	

Seule la version électronique du document est valide

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 7.1.2)

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 (ou un professionnel du service en cas d'absence du 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.

7.2.8.1 NC relatives à l'identification du patient

Pour une erreur d'identité, se référer à PROC-01536

Si le dossier contient des examens pris en charge au P2U, il est nécessaire de prévenir le P2U de la NC.

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

	Procédure BQ-Gestion des non conformités pré analytiques		Référence	PROC-00274		
			Version	05	Page 7 sur 10	
			Applicable le	28/09/2022		
Rédaction		Vérification		Approbation		
Isabelle CHOUVIAC, Helene JEULIN, Pierre VERMEULEN		Christine ANDRE-BOTTE, Sophie CHARROIS-SCIAUDEAU		Patricia FRANCK, Sylvain SALIGNAC		

Seule la version électronique du document est valide

7.2.8.2 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
Etiquette de visite antérieure	Prise en compte du service de la dernière demande
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

7.2.8.3 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 et refus de l'examen en fonction de l'examen
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

	Procédure		Référence	PROC-00274	
	BQ-Gestion des non conformités pré analytiques		Version	05	Page 8 sur 10
			Applicable le	28/09/2022	
Rédaction		Vérification		Approbation	
Isabelle CHOUVIAC, Helene JEULIN, Pierre VERMEULEN		Christine ANDRE-BOTTE, Sophie CHARROIS-SCIAUDEAU		Patricia FRANCK, Sylvain SALIGNAC	

Seule la version électronique du document est valide

	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)	Information du préleveur 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
Nombre de tube prélevé excessif	Information du préleveur

7.2.8.4 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
Transport hors délai par panne de pneumatique	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

7.2.8.5 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

	Procédure		Référence	PROC-00274	
	BQ-Gestion des non conformités pré analytiques		Version	05	Page 9 sur 10
			Applicable le	28/09/2022	
Rédaction		Vérification		Approbation	
Isabelle CHOUVIAC, Helene JEULIN, Pierre VERMEULEN		Christine ANDRE-BOTTE, Sophie CHARROIS-SCIAUDEAU		Patricia FRANCK, Sylvain SALIGNAC	

Seule la version électronique du document est valide

7.2.8.6 NC des examens transmis

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

7.2.8.7 NC spécifiques de certaines analyses / secteurs analytiques

Non-conformité	Action(s)
Echantillon sans glace	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Tube au contact de la glace durant le transport	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Proportion volume sang / acide non respecté	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Non protection contre la lumière	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Absence de posologie	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Absence de renseignements cliniques pour myélogramme	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Thérapeutique mal renseignée	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
INR inadéquat	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Absence date de fécondation	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Absence de formulaire pour AES	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Lame de myélogramme non identifiée	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen

	Procédure		Référence	PROC-00274	
	BQ-Gestion des non conformités pré analytiques		Version	05	Page 10 sur 10
			Applicable le	28/09/2022	
Rédaction		Vérification		Approbation	
Isabelle CHOUVIAC, Helene JEULIN, Pierre VERMEULEN		Christine ANDRE-BOTTE, Sophie CHARROIS-SCIAUDEAU		Patricia FRANCK, Sylvain SALIGNAC	

Seule la version électronique du document est valide

Absence de diurèse des 24H	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
----------------------------	---

7.2.8.8 NC prescription connectée

Non-conformité	Action(s)
Acte manquant inadapté	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur
Prélèvement non conforme	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Etiquettes illisibles	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Etiquetage des tubes non conformes	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Erreur d'acheminement	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur ou refus en fonction de la nature de l'examen
Heure de prélèvement non corrigée	Enregistrement de la NC sur le SIL, Information du prescripteur et du préleveur