



TRAITEMENT DES DEMANDES, RECEPTION DES ECHANTILLONS ET PRISE EN CHARGE DES NON CONFORMITES

I – OBJET :

Cette procédure précise les principes de prise en charge des demandes d'examens et de la réception des échantillons et notamment les règles d'acceptation ou de refus de la demande et/ou de l'échantillon.

II – DOMAINE D'APPLICATION :

Cette procédure concerne tout le personnel en charge de la réception des échantillons qui parviennent au laboratoire, soit les secrétaires et les techniciens.

Les biologistes sont responsables de l'acceptation ou du refus des demandes et/ou des échantillons.

III – DEFINITIONS / ABREVIATION :

SIL : Système Informatique de Laboratoire

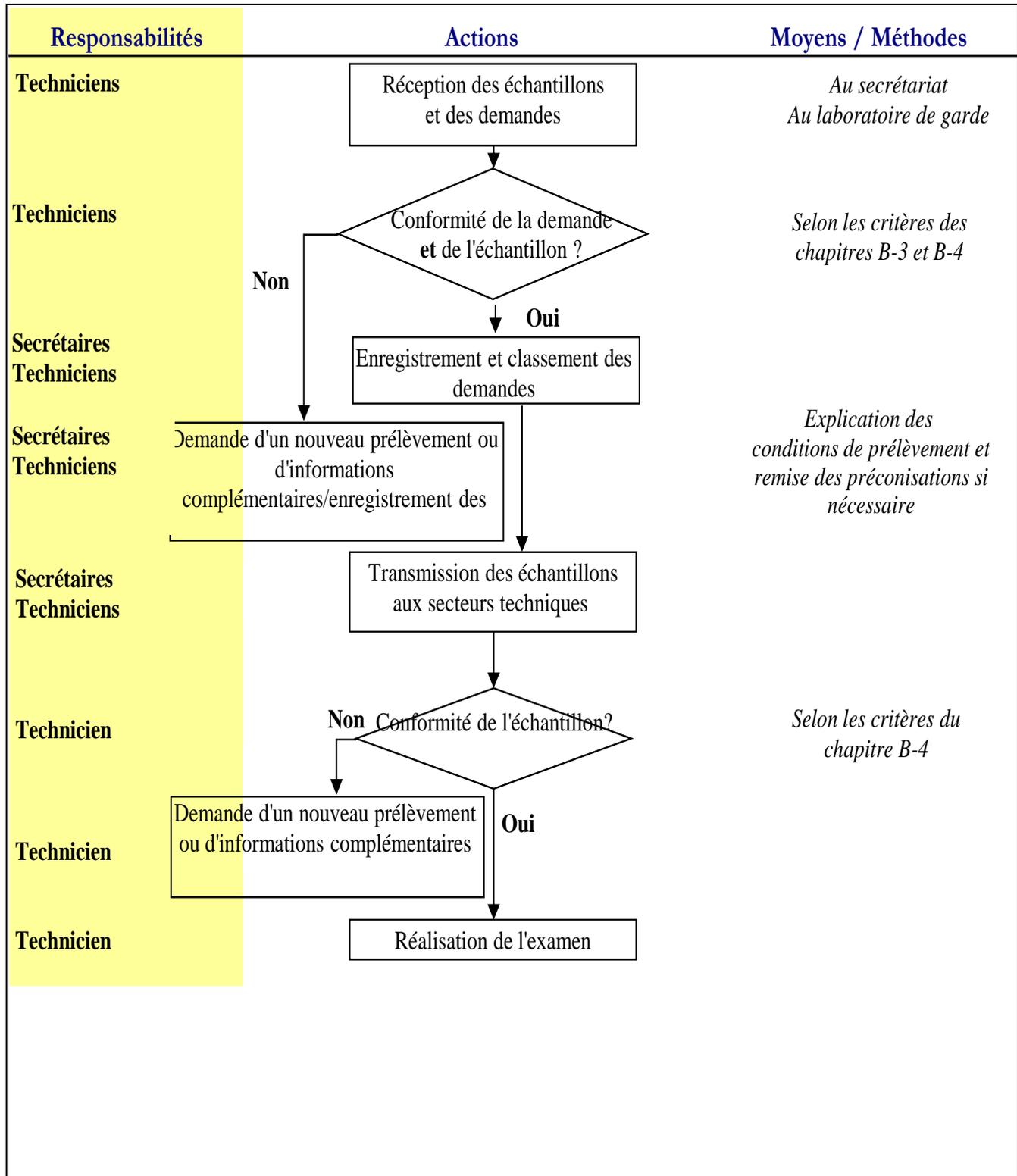
IV – DOCUMENTS DE REFERENCE :

Néant



V – CONTENU :

A – Logigramme :





B – Commentaires :

Les instructions relatives aux prélèvements et à la manipulation des échantillons primaires sont détaillées dans le guide des prélèvements mis à disposition des professionnels de santé sur INTRANET et sur le site INTERNET : www.ch-niort.fr (rubrique : **Professionnels de santé/guide des prélèvements biologiques**).

Le personnel du laboratoire dispose également des guides des analyses spécialisées fournis par les laboratoires sous-traitants.

1 - Réception des échantillons et des demandes au secrétariat / au laboratoire de garde

Pour les bilans des patients hospitalisés déposés au laboratoire, la date et l'heure de réception des prélèvements au laboratoire sont notées dans le Cahier d'enregistrement des bilans transmis au laboratoire de biologie C2/EQ-LAB-002 dans le cadre d'une tournée programmée. Pour les courses non programmées (urgences principalement) la traçabilité est disponible dans le logiciel PTAH **des coursiers**.

Pour les bilans des patients hospitalisés transmis par le pneumatique, la date et l'heure de réception des prélèvements correspondent à la date et l'heure d'enregistrement à 10 minutes près dans la mesure où ils sont de suite pris en charge.

Le personnel (technicien) en charge de la réception des échantillons vérifie :

- L'intégrité des échantillons (absence de tube vide, souillures externes,...),
- Que le bon de prescription médicale d'examen biologiques ou microbiologiques soit correctement rempli,
- Que les ordonnances des patients prélevés à l'extérieur du laboratoire (à domicile, en consultation dans les services de soins,...) soient bien accompagnées de la fiche Laboratoire de biologie - Fiche de transmission des échantillons - Renseignements cliniques C1/EQ-LAB-006 dûment complétée sauf exception pour le CeGIDD (date et heure de prélèvement et identité du préleveur indiqués sur l'ordonnance)
- Que les échantillons déposés par les patients (urines de 24H, selles,...) soient bien accompagnés de l'ordonnance et de la feuille de Préconisations pour le patient C1/FI-LAB-004 dûment complétée (secrétaires).

Note : tout prélèvement déposé au laboratoire (hors hospitalisation) doit être accompagné des renseignements (Fiche de transmission ou de préconisation), si besoin la secrétaire devra faire compléter les documents par le patient en réceptionnant les échantillons.

Attention : afin de s'assurer d'avoir tous les renseignements nécessaires, les bilans personnels des agents hospitaliers doivent être apportés en main propre par l'agent. Ce dernier doit alors s'adresser à l'accueil des externes. Cf Procédure d'accueil des patients C2/P-LAB-003.

- Que, dans tous les cas, la « prescription » comporte les éléments suivants :
 - Identification et signature du prescripteur,
 - Nom du préleveur
 - Identification du patient (Nom d'usage, Prénom, et Nom de naissance pour les patients mariés)
 - Le sexe et la date de naissance
 - Date de la demande
 - Date et heure du prélèvement
 - Nature des examens
 - Renseignements cliniques, fiche de renseignement pour les groupes sanguins, consentement éclairé si nécessaire
 - Le type de spécimen et le site anatomique le cas échéant



- Que les échantillons soient identifiés correctement, soit au minimum :
 - Nom d'usage,
 - Nom de naissance,
 - Prénom,
 - Date de naissance,
 - Sexe,
- La concordance entre l'identité portée sur les échantillons et celle figurant sur la prescription,
- L'adéquation des *réceptifs* au type d'analyse requis,
- Que les délais entre l'heure de prélèvement et l'heure de réception soient compatibles avec la réalisation des examens conformément aux délais pré-analytiques fixés,
- La présence de tous les **renseignements nécessaires** à la bonne exécution analytique,

Une fiche d'instruction spécifique aux examens de bactériologie (Conditions pré analytiques - Prélèvements pour analyse microbiologique C2/FI-LAB-004) décrit les conditions pré analytiques nécessaires à la bonne prise en charge des échantillons.

Après vérification des échantillons et des demandes, le technicien ou la secrétaire appose ses initiales sur la prescription. Il corrige les éventuelles erreurs de cochage bloquantes (ex : analyses manuscrites demandées et la case « Autres examens » en bas à droite non cochée) sur les bons de prescription et note les éventuelles non conformités.



Cas particuliers des demandes urgentes :

Les bilans signalés urgents (poches rouges) et ceux provenant des services des urgences doivent être traités en priorité.

- Si le bon est coché urgent et que les échantillons ne sont pas signalés urgents ⇒ marquer les échantillons de manière significative (marquage sur le bouchon **sauf pour les tubes passant sur la chaîne**)
- Si les échantillons sont signalés urgents et que le bon n'est pas coché comme tel ⇒ cocher la case « urgent » du bon.
- Dans le cadre du suivi de chimiothérapie, un agent d'oncologie peut être amené à remettre en main propre un échantillon sanguin EDTA, qui doit être rapidement pris en charge (selon les 3 étapes) et redonné à l'agent afin qu'il aille directement en hématologie pour obtenir immédiatement les résultats.
- **Les personnes qui réceptionnent et prennent en charge le bilan urgent, appelle les techniciens des services concernés pour les prévenir de l'urgence.**
- Dans le cadre de l'urgence vitale, les modalités de prise en charge des échantillons sont décrites dans une procédure spécifique « Gestion des urgences vitales » C2/P-LAB-005.



Cas particuliers des boîtes de transport déposées au laboratoire (IDE libérales et HAD):

Comme pour les autres bilans, la date et l'heure de réception des prélèvements au laboratoire sont notées dans le Cahier d'enregistrement des bilans transmis au laboratoire de biologie C2/EQ-LAB-002 avec le nom et la signature de l'agent ou de l'IDE libérale.

Les mêmes vérifications sont faites, néanmoins la personne qui prend en charge les boîtes de prélèvement doit s'assurer, après traitement des échantillons, qu'il ne reste plus de tubes remplis dans chaque boîte et qu'il n'y a pas d'aiguilles (dans le cas contraire, celles-ci doivent être jetées).



2 - Enregistrement des demandes au secrétariat / au laboratoire de garde

Une fois toutes les vérifications réalisées, les échantillons sont rangés par patient sur le portoir de « pré enregistrement » et la prescription est transmise au personnel (secrétaire ou technicien) en charge de l'enregistrement des demandes. Cf. Création informatique du dossier patient (enregistrement des demandes) C2/MO-LAB-001 et/ou Enregistrement manuel des examens de microbiologie sur GLIMS C2/FI-LAB-005. La traçabilité est assurée par le login de la personne qui s'est connectée pour enregistrer la (les) demande(s). La création du dossier dans le SIL génère l'édition d'étiquettes codes à barres nominatives (nom d'usage, prénom, nom de naissance, date de naissance, sexe) où sont mentionnés les examens à réaliser ainsi que les *réipients* à utiliser.

3 - Etiquetage des échantillons au secrétariat / au laboratoire de garde

Le personnel (technicien) en charge de l'étiquetage des échantillons colle les étiquettes sur la feuille de prescription ainsi que sur les échantillons. Cf. fiche d'instruction « Réception et étiquetage des échantillons » C2/FI-LAB-003. Il vérifie au moment de l'étiquetage, sur les échantillons, les étiquettes et la prescription :

- L'identité du patient,
- La nature des *réipients* (ex : SECG),
- Les temps (ex : cycle glycémique)

Attention :

Les étiquettes doivent être collées de façon à laisser visible :

- Le nom de naissance, le nom d'usage et le prénom du patient,
- Dans la mesure du possible, **pour les tubes d'hémostase et d'hématologie**, une fenêtre afin de visualiser l'échantillon.

N.B. : Pour toutes les prescriptions autres que les bons scannés de « prescription médicale d'examens biologiques ou microbiologiques » du laboratoire, qui sont saisies manuellement ; ainsi que pour tous les autres documents accompagnant la prescription (feuille de renseignement, de consentement...) ; l'étiquette « SCAN1 » est collée sur la feuille (ex : ordonnance) puis celle-ci est scannée à postériori.

Les échantillons, et les éventuels documents papiers (ex : fiche de renseignement pour les Groupes Sanguins), sont transmis aux techniciens des secteurs concernés (Envois, IHR principalement).



Cas particuliers:

- 1) Tous les échantillons concernés par des conditions ou des délais particuliers de conservation sont **immédiatement** transmis aux techniciens.
- 2) S'il y a trop d'étiquettes d'imprimées par rapport au nombre de *réipients* prélevés pour un même patient :
 - a) Il s'agit d'une non-conformité (absence de prélèvement), l'étiquette inutile est jetée.
 - b) Il s'agit de 2 examens concernant des postes de travail différents et pouvant être réalisées sur le même type de *réipient* (ex : ELEC et HIV demandés pour un seul tube sec), l'examen prioritaire est déterminé et le *réipient* est transmis au secteur concerné. Cf. Détermination de(s) examen(s) prioritaire(s) C2/FI-LAB-001.



3) S'il y a trop de récipients par rapport aux examens demandés, des étiquettes supplémentaires sont éditées : la case « tube supp » est cochée ou la mention est précisée (pour les externes) par la personne réceptionnant la demande, un code est saisi et un champ s'ouvre pour renseigner le type de récipient. Les *récipients* supplémentaires étiquetés (tubes secs jaunes, tubes héparinés, monovettes urinaires jaunes) sont conservés sur un portoir en biochimie (si examens de biochimie demandés), sinon par le secteur concerné par les examens demandés et le type de *récipient* :

- Tube citraté → Hémostase,
- Petit tube EDTA → IHR,
- Grand tube EDTA et tubes secs (à bouchon rouge) → Sérologie,
- Autres échantillons biologiques → Bactériologie

4 - Modalités de réception des échantillons dans le secteur technique

Les échantillons sont répartis dans les différents secteurs techniques en fonction de la nature des examens demandés. Chaque technicien vérifie :

- L'adéquation des *récipients* par rapport aux examens demandés (étiquettes).
- Le respect des volumes préconisés (notamment le bon remplissage des tubes).
- La qualité de l'échantillon (hémolyse, lactescence, coagulation ...). Les automates de biochimie et d'hémostase qualifient automatiquement l'échantillon avec les indices d'hémolyse, de lactescence et d'ictère.

5 - Modalités d'ajout des examens

Les modalités d'ajout des examens sont décrites dans la fiche d'instruction « Prescription orale d'examens » C2/FI-LAB-008.



6 - Critères d'acceptation des demandes

L'acceptation ou le refus de la prescription selon les modalités décrites dans cette procédure vaut pour revue de contrat.

Critères vérifiés	Lieu	Problème rencontré	Décision
Identification et signature du prescripteur	Secrétariat Laboratoire de garde	Absence de nom ou identification illisible	Non critique Accepter la demande (traitement des NC prescripteur par échantillonnage)
Identification du préleveur		Absence de signature	
		Absence de nom	
Identification du patient		Absence de nom ou identification illisible	Critique Accepter la demande après vérification des examens prescrits auprès du prescripteur au nom des échantillons et cocher la mention de non-conformité NC/NC1* Condition : échantillons correctement identifiés.
		Absence de prénom ou de date de naissance	Critique Accepter la demande après vérification des examens prescrits auprès du prescripteur et cocher la mention de non-conformité NC/NC1* après avoir appelé le service pour obtenir l'information.
		Absence de nom de naissance pour un examen de groupe	
Date de la demande		Absence de la date de la demande	Non critique Cas ① : Le délai entre le prélèvement et l'examen n'a pas d'impact sur le résultat. Accepter la demande et cocher la mention de non-conformité NC/NC1* . Dans ce cas, un commentaire est engendré dans Glims « Heure non communiquée » Critique Cas ② : Le délai entre le prélèvement et l'examen a un impact sur le résultat. Appeler le service pour connaître l'heure de prélèvement et définir (avec le biologiste) si l'examen est réalisable. Cocher la mention de non-conformité NC/NC1* et enregistrer la NC correspondante (annulation de la demande ou réalisation sous réserve).
Date et heure du prélèvement		Absence de la date et/ou de l'heure du prélèvement	
		Date et heure de prélèvement incohérentes avec date et heure de réception	
Nature des examens		Absence d'examens prescrits	Non critique Accepter la demande et cocher la mention de non-conformité NC/NC1* après avoir appelé le service afin d'obtenir l'information
Renseignements cliniques	Absence de renseignements nécessaires pour l'interprétation des résultats		
Type de spécimen et site anatomique	Absence du type de spécimen et du site anatomique		

*Les Non Conformités NC/NC1 pré analytiques sont notées sur la demande en cochant la case « NC » et en inscrivant le code correspondant (ex : ID01) à la non-conformité ainsi que celui correspondant à l'action menées (ex : RE01). Lorsque qu'une information manquante a été obtenu auprès du service, demander le nom de l'interlocuteur et le noter sur la demande.



7 - Critères d'acceptation des échantillons (récipients)

Critères pré analytiques :

Critères vérifiés	Lieu	Problème rencontré	Décision
Identification de l'échantillon	Secrétariat Laboratoire de garde	Absence de nom ou identification illisible	Critique Refus de l'échantillon* Demande d'un nouveau prélèvement Mention de non-conformité NC/NC1*
		Absence de prénom ou de date de naissance sur l'échantillon	Critique Acceptation de l'échantillon après obtention de l'information Mention de non-conformité NC/NC1*
		Absence de nom de naissance sur l'échantillon pour un examen de groupe	Critique Acceptation de l'échantillon après obtention de l'information Mention de non-conformité NC/NC1*
Concordance entre identité portée sur le récipient et celle figurant sur la prescription (ordonnance ou bon de prescription)	Secrétariat Laboratoire de garde	Discordance	Critique Cas ① : Acceptation de l'échantillon sous réserve d'engagement du préleveur uniquement dans le cas où l'échantillon est correctement identifié et non la demande. Mention de non-conformité NC/NC1* Critique Cas ② : Dans les autres cas ou si le préleveur est absent, refus de l'échantillon* et demande d'un nouveau prélèvement. Mention de non-conformité NC/NC1*
Adéquation des récipients par rapport aux examens demandés et respect des modalités de prélèvement		Secrétariat Laboratoire de garde Technique	Absence de demande d'examen (ex : tube "en trop")
		Mode de recueil (flacon ou tube) et de transport (conditions et délais) des échantillons non respecté	Critique Indications des préconisations à respecter. Refus de l'échantillon* et demande d'un nouveau prélèvement devant l'impossibilité de réaliser les examens. Mention de non-conformité NC/NC1*

* Les échantillons refusés sont conservés 24h sur un portoir à la réception des échantillons / laboratoire de garde. Y coller l'étiquette NON_CONF et avertir le biologiste responsable ou d'astreinte en cas de difficulté avec un service devant le refus de prélèvement.

*Les Non Conformités NC/NC1 pré analytiques sont notées sur la demande en cochant la case « NC » et en inscrivant le code correspondant (ex : ID01 : Absence d'identité sur l'échantillon) à la non-conformité ainsi que celui correspondant à l'action menées (ex : RE01 : Analyse(s) annulée(s), service prévenu par téléphone). Lorsque qu'une information manquante a été obtenu auprès du service, demander le nom de l'interlocuteur et le noter sur la demande

Dérogation : toutefois et **exceptionnellement**, dans l'**urgence** et/ou dans l'**impossibilité** de recommencer le prélèvement (échantillon précieux, ex : LCR, Tubage,...), le laboratoire, malgré la non-conformité, procède à l'examen de celui-ci, sous réserve d'engagement du préleveur et/ou du prescripteur quant à l'identité de l'échantillon.



Dans ce cas, un commentaire ainsi que l'identité du prescripteur et/ou du préleveur sont enregistrés dans l'informatique afin de paraître sur le compte rendu.

En cas de modification ou absence d'identité acceptée par dérogation, remplir la fiche C2/EQ-LAB-010 qui doit être validée par un biologiste. Pour traçabilité elle sera scannée et enregistrée en docscan_1 dans le dossier Glims.

Critères analytiques :

Critères vérifiés	Lieu	Problème rencontré	Décision
Qualité du prélèvement	Technique	Tube coagulé pour examen nécessitant du sang total ou du plasma	Critique Examen impossible. Demande d'un nouveau prélèvement Mention de non-conformité NC2/NC3*
		Hémolyse, lactescence (> seuils techniques pré définis)	Critique Demande d'un nouveau prélèvement Et / Ou Annulation des résultats impactés. Mention de non-conformité NC2/NC3* (sauf si GLIMS mentionne la non-conformité automatiquement).
Quantité		Volume non respecté	Critique Demande d'un nouveau prélèvement Ou A la rigueur rendre « Résultat n'ayant pas pu être contrôlé – Volume insuffisant » mais pas 'sous réserve 'Mention de non-conformité NC2/NC3*

***Les non conformités NC2/NC3 analytiques** sont enregistrées dans le dossier informatique en saisissant le code correspondant (ex : AN01 : Prélèvement coagulé) à la non-conformité ainsi que celui correspondant à l'action menée (ex : RE01 : Analyse(s) annulée(s), service prévenu par téléphone). L'existence de 2 codes (NC2 et NC3) permet d'enregistrer deux non conformités différentes sur le même dossier.

Attention, si l'automate détecte le volume insuffisant, pensez à saisir le code NC correspondant dans glims.

Dans tous les cas, en cas de difficulté (prélèvement particulier, incompréhension du prescripteur et/ou du préleveur,...) prévenir le biologiste à qui il appartiendra de refuser ou d'accepter l'échantillon (si problème d'identité, le préleveur doit venir identifier correctement l'échantillon au laboratoire : les échantillons ne sont pas renvoyés dans le service). Une mention de « réserve » motivée est alors enregistrée dans l'informatique.



8 - Discordance d'identité entre les échantillons/la demande et celle connue dans Glims

Critères vérifiés	Lieu	Problème rencontré	Décision
Identification de l'échantillon	Secrétariat Laboratoire de garde	Discordance entre l'identité (Nom, prénom, date de naissance, nom de jeune fille) indiquée sur la demande et les échantillons et celle connue dans le SIL (Système Informatique du Laboratoire).	<p>Contacteur le service de soins. Signaler la discordance à l'infirmière. Lui demander dans la mesure du possible d'interroger le patient.</p> <p>1^{er} cas : l'identité indiquée sur la demande et les échantillons est correcte ⇒ Accepter l'ensemble et prévenir le service des admissions de l'erreur (pendant les gardes, prévenir le biologiste d'astreinte qui donnera les consignes à suivre sur les éventuelles modifications à apporter dans le SIL).</p> <p>2^{ème} cas : L'identité sur la demande et les échantillons est incorrecte ⇒ Refuser la demande et les échantillons*</p> <p>Demander un nouveau prélèvement Mention de non-conformité NC/NC1*</p>

9 – Cas particulier : examens sous traités

Toutes les non conformités détectées au laboratoire avant l'envoi sont des non conformités préanalytiques ou analytiques selon les critères définis précédemment.

Les non conformités NC_ENVOI sont enregistrées dans le dossier informatique et sont regroupés en 2 catégories :

Les codes commençant par NI (Niort) : si l'hôpital est responsable de la non-conformité,

Les codes commençant par EX (Externes) : si le laboratoire sous-traitant est responsable de la non-conformité.



Les NC relatives au post analytique sont décrites dans la procédure de sous-traitance (C4/P-LAB-001).

10 – Enregistrement des non conformités

L'enregistrement des non conformités bloquantes (ex : absence d'identité) doit être effectué rapidement par le personnel qui enregistre les dossiers (secrétaires et/ou techniciens).

Pour des demandes urgentes ou en cas de manque de temps, les dossiers avec les non conformités **non bloquantes** (ex : absence de l'identité du préleveur) peuvent être laissés de côté, **après avoir été scannées**, pour être saisis ultérieurement par le personnel qui enregistre les demandes.

Il est important de sélectionner la(les) analyses concerné(es) par la non-conformité bloquante pour qu'elle apparaisse sur le Compte rendu.

Cf Liste des codes de non conformités (K1/EQ-LAB-001)