

Laboratoire de biologie 	RECEPTION ET CONTRÔLE DE CONFORMITE DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES		Code : C1-PR02-CONFORM Version : 05.00 Date d'application : 28/10/2017
	Procédure	Révision : 0	Page 1 sur 5

	Noms	Dates
Rédaction	CRAMPE Nadège	12/10/2017
Vérification	PARADIS CAMI Marie-José	13/10/2017
Approbation	POTTIER Catherine	13/10/2017

Historique des versions

VERSION	VALIDE	COMMENTAIRE	DATE
03.00	Oui	Mise à jour à la migration de SAPA vers SAPANET	20/07/2011
04.00	Oui	Mise à jour	28/08/2014
05.00	Oui	Mise à jour suite audit PREANA	13/10/2017

Référentiels

NORME	CHAPITRE	SOUSCHAPITRE	PARAGRAPHES
BIOQUALITE	C- Pré Analytique	C3- Gestion des échantillons biologiques	Réception des échantillons
ISO 15189 2012	5. Exigences techniques	5.4 Processus préanalytiques	

I- OBJET :

Cette procédure précise les règles d'acceptation ou de refus d'un échantillon biologique réceptionné par le laboratoire.

Elle a pour objet de définir :

- les règles de conformité d'un échantillon biologique pour le laboratoire
- le recueil des non-conformités pré-analytiques
- la conduite à tenir en cas de non conformité d'un échantillon biologique

II- DOMAINE D'APPLICATION :

La présente procédure s'applique à l'ensemble des échantillons biologiques parvenant au laboratoire. Ce document s'applique à la fonction *PREANALYTIQUE*.

III- DOCUMENTS DE REFERENCE ET ASSOCIES :

- Manuel de prélèvement
- **Norme ISO 15189 et SH REF 02**
- **GBEA**

<p>Laboratoire de biologie</p> 	<p>RECEPTION ET CONTRÔLE DE CONFORMITE DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES</p>	<p>Code : C1-PR02-CONFORM Version : 05.00 Date d'application : 28/10/2017</p>	
	<p>Procédure</p>	<p>Révision : 0</p>	<p>Page 2 sur 5</p>

- **C1-MO03-CONFORM** «Contrôle et relevé des non-conformités préanalytiques»
- **C1-MO02-ENGIL** « Enregistrement d'un dossier sur le SIL Hexalis »

IV- DEFINITIONS ET ABREVIATIONS :

- **NC** : Non-conformité
- **SIL** : Système d'Information de Laboratoire

V- RESPONSABILITES :

Le personnel en charge de la réception des échantillons biologiques (secrétaire, techniciens, biologistes, cadre) en assure la responsabilité.

Il doit faire le contrôle de conformité et prendre les dispositions définies dans ce document.

Dans certains cas un **Biologiste** peut déroger aux règles établies.

VI- DESCRIPTION DU PROCESSUS :

VI-1- Déroulement :

Le logigramme suivant décrit la réception et le contrôle de conformité des échantillons biologiques au laboratoire.



Responsabilités	Actions	Moyens / Documentation
Secrétaire Technicien	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Réception des échantillons et vérification de leur conformité</div>	Vérification des critères de conformité cf VI-2
Secrétaire Technicien	<div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">non</div> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; transform: rotate(45deg); display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Prélèvement conforme ?</div> </div>	Manuel de prélèvement Norme ISO 15189 SH REF 02
Secrétaire Technicien Biologiste	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> REFUS ou ACCEPTATION : saisir codes de NC sur le SIL </div>	C1-MO03-CONFORM Listing des codes de NC
Secrétaire Technicien	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Enregistrement des analyses sur le SIL</div>	C1-MO02-ENGSIL
Technicien	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Transmission des échantillons au secteur technique</div>	
Technicien	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Vérification de la conformité des échantillons après pré-traitement</div>	Vérification des critères de conformité. Cf VI-3 Manuel de prélèvement
Technicien Biologiste	<div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">non</div> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; transform: rotate(45deg); display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Echantillon conforme ?</div> </div>	
Technicien Biologiste	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> REFUS ou ACCEPTATION : saisir codes de NC sur le SIL </div>	C1-MO03-CONFORM Listing des codes de NC
Technicien	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Réalisation des analyses</div>	

<p>Laboratoire de biologie</p> 	<p>RECEPTION ET CONTRÔLE DE CONFORMITE DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES</p>	<p>Code : C1-PR02-CONFORM Version : 05.00 Date d'application : 28/10/2017</p>	
	<p>Procédure</p>	<p>Révision : 0</p>	<p>Page 4 sur 5</p>

VI-2- Vérification de la conformité des échantillons au poste de réception :

Les éléments de conformité sont précisés dans le manuel de prélèvement, mis à disposition des préleveurs et du personnel assurant la réception, l'enregistrement et le tri des échantillons biologiques.

La secrétaire ou le technicien au poste « PREANA » ou le technicien de garde réceptionne les échantillons et horodate la prescription.

Il vérifie ensuite :

- La présence d'une prescription médicale accompagnant les échantillons.
- L'identification correcte des échantillons et de la prescription.
- La concordance entre l'identité portée sur l'échantillon (étiquette primaire) et celle figurant sur la feuille de prescription.
- Le respect du délai et des conditions de transport.
- L'adéquation des tubes et contenants par rapport aux analyses demandées.
- La conformité de la feuille de prescription : date et heure de prélèvement, nom du préleveur, nom et signature du prescripteur, identification du service de soins, renseignements cliniques et/ ou indication de traitement si nécessaires.
- La concordance entre l'identité portée sur l'échantillon (étiquette primaire) et les données administratives récupérées par le SIL.

Cette vérification est tracée sur la prescription par le paraphe de la personne l'ayant réalisée.

VI-3- Vérification de la conformité des échantillons dans le secteur technique :

Après pré-traitement (centrifugation, aliquotage...) si nécessaire, les échantillons sont distribués dans les différents secteurs techniques.

Chaque technicien vérifie :

- L'adéquation des tubes et contenants par rapport aux analyses demandées.
- La concordance de l'identité entre l'étiquette primaire et l'étiquette secondaire.
- Le respect des volumes préconisés (notamment le bon remplissage des tubes).
- La qualité de l'échantillon (hémolyse, lactescence, coagulation ...).

VI-4- Conduite à tenir face une non-conformité :

Le contrôle de conformité conduira à une des trois attitudes suivantes :

- **Acceptation** de l'échantillon si **non-conformité mineure**
- **Refus** de l'échantillon si **non-conformité majeure**
- **CAS PARTICULIER : Acceptation avec dérogation par un biologiste et sous sa responsabilité** (en cas de non-conformité majeure). A tracer au niveau du bloc note .

<p>Laboratoire de biologie</p> 	<p>RECEPTION ET CONTRÔLE DE CONFORMITE DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES</p>	<p>Code : C1-PR02-CONFORM Version : 05.00 Date d'application : 28/10/2017</p>	
	<p>Procédure</p>	<p>Révision : 0</p>	<p>Page 5 sur 5</p>

Non-Conformités PREANALYTIQUES MAJEURES :

- Echantillon non étiqueté
- Erreur d'identification (détectée en pré ou post analyse)
- Identité discordante entre la feuille de prescription et l'échantillon
- Echantillon souillé
- Echantillon absent, non adéquat ou vide
- Echantillon en quantité insuffisante
- Echantillon sanguin prélevé sur bras perfusé
- Tube cassé
- Echantillon hémolysé, lactescent (**en fonction de l'examen**)
- Echantillon coagulé (hémostase, hémogramme)
- Délai de transport non respecté

☞ **Conduite à tenir = REFUS :**

- Information du préleveur et/ou du service
- Demande d'un nouveau prélèvement
- Saisie des codes de NC sur le SIL et renseignement de tous les items (Voir **C1-MO03-CONFORM**)
- Echantillon mis dans une poche sur laquelle est collée une étiquette Hexalis avec « **ERID/ABIDT, ne pas utiliser !** ». La poche est mise dans PREANAFRI avec les prélèvements du jour pour un éventuel contrôle d'identitovigilance.

Non-Conformités PREANALYTIQUES MINEURES :

- Absence de l'heure de prélèvement
 - Absence de traitement si nécessaire à l'interprétation (hémostase, dosage de médicaments...)
 - Absence de renseignements cliniques utiles à l'interprétation des résultats
 - Absence du nom du préleveur et/ ou du prescripteur
 - Absence d'identité sur la feuille de prescription
 - Erreur d'identification mineure (orthographe nom, date de naissance, prénom)
- Cette non conformité est souvent détectée en post-analyse et s'accompagne d'une fiche administrative de correction d'identité (à scanner dans le dossier)

☞ **Conduite à tenir = ACCEPTATION**

- Saisie des codes de NC sur le SIL (Voir **C1-MO03-CONFORM**)
- Si nécessaire, demande d'informations complémentaire au service de soins et modification sur le SIL