



SOMMAIRE

1 – OBJET	1
2 – DOMAINE D'APPLICATION	1
3 – DEFINITIONS	1
4 – PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DES PRELEVEMENTS AU LABORATOIRE.....	2
5 – NATURE DES NON CONFORMITES ET MESURES CORRECTIVES	3
6 – EVALUATION.....	6
7 – DOCUMENTS ASSOCIES	6

1 – OBJET

Cette procédure définit les critères d'acceptation ou de refus par le laboratoire du Centre Hospitalier de CHOLET, des prélèvements qui lui sont adressés ainsi que les actions à mener en conséquence.

2 – DOMAINE D'APPLICATION

Elle concerne tous les personnels du Centre Hospitalier intervenant dans le processus pré-analytique :

- prescription des analyses ;
- prélèvement des échantillons ;
- transport des échantillons ;
- contrôle de la conformité des échantillons biologiques.

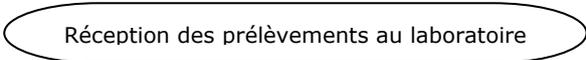
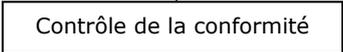
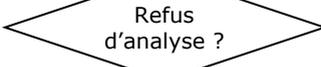
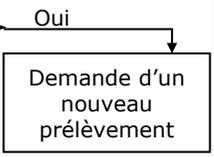
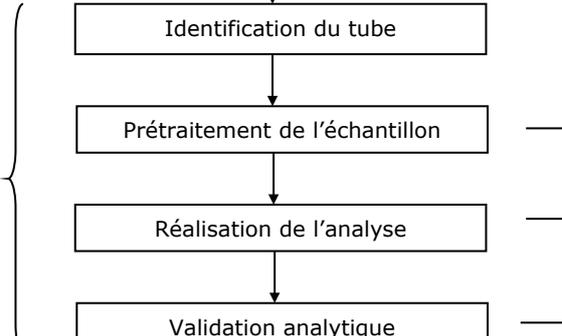
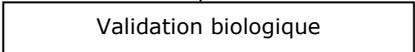
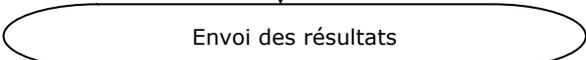
3 – DEFINITIONS

Non conformité

Tout écart par rapport à des normes, pratiques, procédures, réglementation... qui pourrait entraîner, directement ou indirectement, des blessures ou maladies, des dommages à la propriété, à l'environnement du lieu de travail, ou à une combinaison de ces éléments.



4 – PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DES PRELEVEMENTS AU LABORATOIRE

Qui ?	Quoi ?	Non-conformités détectables (entraînant mesures correctives cf. point 5)
<i>Techniciens ou secrétaires</i>		
<i>Techniciens</i>		<ul style="list-style-type: none"> Transport inadéquat Tube/matériel de prélèvement non approprié, manquant Niveau de remplissage insuffisant Identité absente, erronée Prescription erronée, incomplète Absence de fiche de renseignement Hygiène défectueuse
<i>Techniciens ou secrétaires</i>		<ul style="list-style-type: none"> Prescripteur et/ou préleveur non identifié Demande non datée Renseignements cliniques/de traitement absents
<i>Biologiste Techniciens</i>		
		
<i>Techniciens</i>		<ul style="list-style-type: none"> Plasma hémolysé/lactescent Présence d'un caillot Expectoration : mauvaise qualité, prélèvement salivaire Dilution de l'échantillon (perfusion) Transvasement de tubes (Valeurs non physiologiques)
<i>Biologistes</i>		<ul style="list-style-type: none"> Hémostase : traitement non ou mal renseigné (incohérence de résultat)
<i>Techniciens, secrétaires ou biologistes</i>		<ul style="list-style-type: none"> Résultats discordant avec les antécédents



Laboratoire
CH de Cholet
1, rue de Marengo
49300 CHOLET

TRAITEMENT DES NON CONFORMITES AU LABORATOIRE

LABO-SMQ-PRO-009
Version : 3
Applicable le : 10-11-2023





5 – NATURE DES NON CONFORMITES ET MESURES CORRECTIVES

GESTION DES NON-CONFORMITE A LA RECEPTION AU CENTRE DE TRI					
	Rejet de la demande	Dérogation avec preuve papier	Création de NC	Commentaire	
BON DE DEMANDE	Absence de bon de demande	OUI	OUI si prélèvement précieux*	OUI	
	Absence ou erreur : de nom de naissance, de nom marital ou du prénom	OUI	OUI si prélèvement précieux*	OUI	
	Absence ou erreur de date de naissance	OUI	OUI si prélèvement précieux*	OUI	
	Erreur de sexe	OUI	OUI si prélèvement précieux*	OUI	
	Discordance d'identités entre le bon de demande et le prélèvement	OUI	OUI si prélèvement précieux*	OUI	
	Bon de demande non identifié	NON	NON	OUI	
	Fiche de renseignement pour l'Immuno-Hématologie absente ou incomplète	NON	NON	OUI	
	Absence ou illisibilité du : nom prescripteur, nom préleveur	NON	NON	OUI	
	Absence de date et/ou heure de prélèvement	NON	NON	OUI	Hémostase : -s'assurer (auprès du préleveur) du respect du délai pré-analytique. -le tracer (DxLab).
	Absence de renseignements cliniques sur le bon de demande	NON	NON	OUI	

GESTION DES NON-CONFORMITE A LA RECEPTION AU CENTRE DE TRI					
	Rejet de la demande	Dérogation avec preuve papier	Création de NC	Commentaire	
	Délai d'acheminement non respecté : Si > à 4 heures pour l'hémostase Si > à 2 heures pour la glycémie	OUI	NON		
	Condition de prélèvement non respectée : En période de permanence de soin : prélèvement vaginal non prélevé sur écouvillon BBLZ	OUI	NON		
	Conditions de transport non respectées pour : Délai d'acheminement non respecté : Si > 30 minutes pour seringue Si > 10 minutes pour capillaire	NON prélèvement précieux	NON (prélèvement précieux et NC sans nécessité de preuve papier pour acceptation)		
	Conditions de transport non compatibles pour : Ammoniémie : Transport dans la glace (4°C) Acide lactique : Transport dans la glace (4°C) Cryoglobuline : 37°C	OUI	NON		
	Prélèvement souillé	OUI	OUI si prélèvement précieux*		



GESTION DES NON-CONFORMITE A LA RECEPTION AU CENTRE DE TRI				
	Rejet de la demande	Dérogation avec preuve papier	Création de NC	Commentaire
Prélèvement non identifié	OUI	Non pour l'immuno-hémato OUI pour les autres si prélèvement précieux*	OUI	
Erreur d'étiquetage	OUI	Non pour l'immuno-hémato OUI pour les autres si prélèvement précieux*		
Discordance entre le bon et le prélèvement	OUI	Non pour l'immuno-hémato OUI pour les autres si prélèvement précieux*		
Erreur d'étiquetage	OUI	Non pour l'immuno-hémato OUI pour les autres si prélèvement précieux*		
NC de nom/prénom/sexe/ DN	OUI	Non pour l'immuno-hémato OUI pour les autres si prélèvement précieux*		
Bon de demande non identifié	NON	Non		

***PRELEVEMENT PRECIEUX**

Prélèvement difficilement répétable per opératoire compte tenu de son caractère invasif ou de sa difficulté de réalisation (en tenant compte du contexte clinico-biologique, lié à l'urgence aux traitements...) : toute ponction de liquide type : LCR, liquide articulaire, LBA, Hémoculture, du bloc opératoire (digestif, orthopédie). Tout prélèvement unique type ponction médullaire, BOM, génital, gaz du sang ou issus de pédiatrie néonatale SI.

▣ Pour toute dérogation demander l'avis du biologiste responsable du secteur d'activité concerné.

Gestion des Non-conformité en zone technique			
	Rejet de la demande	Dérogation avec preuve papier	Création de NC
Remplissage du tube insuffisant	OUI	NON	OUI
Prélèvement coagulé			
Prélèvement hémolysé Hémostase(+) IH(+) Biochimie : Cf. MO Validation technique biochimie	OUI (Hémostase-IH) OUI/NON (Biochimie) Cf. MO Validation technique biochimie		
Prélèvement lactescent pour : -DDimères -AntiXa HNF -Anti-Xa HBPM			
Prélèvement dilué (perfusion) Transvasement de tubes (Valeurs non physiologiques)	OUI		
Incidents techniques au laboratoire			
Résultats non compatibles avec les antécédents			
Usurpation d'identité			



Mauvaise qualité du prélèvement (expectoration)	OUI	NON	
Examen déjà effectué	OUI	NON	
Hémostase : absence de traitement ou traitement mal renseigné	NON	NON	
Seringue de gaz du sang non purgée	NON prélèvement précieux	NON (prélèvement précieux et NC sans nécessité de preuve papier pour acceptation)	OUI

Cas particuliers :

- ☐ Les étiquettes manuscrites sont acceptées :
 - l'écriture doit être lisible ;
 - l'étiquette doit comporter : nom, prénom, nom de naissance, date de naissance, sexe.

- ☐ Enregistrement des prélèvements anonymes :
Voir les documents transversaux existant (*onglet « chap ress. trans » N°21*)
 - Gestion de l'identité du patient
 - Admission d'un patient non identifiable (hors plan blanc)
 - Admission d'un patient sous X
 - Admission d'un patient Concernant un patient souhaitant bénéficier de la confidentialité de son séjour

- ☐ Annulations en hémostase : prévenir le technicien au poste pour qu'il puisse réaliser l'annulation

6 – EVALUATION

Des réunions avec un groupe de travail ; Direction des Soins, Cadres, Responsable Assurance Qualité du laboratoire ont lieux régulièrement.
Le bilan des mois précédents est transmis aux différents services. Des actions ponctuelles d'information pour mise en place d'actions correctives sont menées dans les services si nécessaire

7 – DOCUMENTS DE REFERENCE

- Norme NF EN ISO 15189
- GEHT Hémostase
- SFBC (Société Française de Biologie Clinique)
- CNBH (Collège National De Biochimie Des Hôpitaux)



Laboratoire
CH de Cholet
1, rue de Marengo
49300 CHOLET

TRAITEMENT DES NON CONFORMITES AU LABORATOIRE

LABO-SMQ-PRO-009
Version : 3
Applicable le : 10-11-2023



- EFS (Etablissement Français du Sang)