I - Objet

Définir la marche à suivre en fonction des critères d'acceptation ou de refus d'un échantillon.

II - Domaine d'application

Cette procédure s'applique aussi bien au secrétariat – centre de tri que dans les secteurs techniques. L'ensemble du personnel est concerné.

III - Définitions

III - 1 - Non conformité majeure (NC)

Une non-conformité majeure (NC) révèle un problème grave. Elle entraîne un refus de l'échantillon et empêche le rendu d'un résultat. Il s'agit, entre autres, des problèmes liés à l'identification du prélèvement.

III - 2 - Non-conformité mineure relative à une (ou plusieurs) analyse(s) (NCA)

C'est un message transmis au préleveur/prescripteur pour signaler une mauvaise pratique. L'échantillon est accepté et le résultat rendu. Il s'agit, entre autres, des analyses ajoutées par téléphone, un mauvais cochage du bon de demande…

III - 3 - Non-conformité mineure relative à la demande d'analyses dans sa globalité (NCD)

C'est un message transmis au préleveur/prescripteur pour signaler une mauvaise pratique dans l'organisation de la demande d'analyses. L'échantillon est accepté et le résultat rendu. Il s'agit, entre autres, d'une absence du nom du préleveur, du l'UF du service…

NB : A noter, malgré tout, qu'une NCD inhérente à l'absence d'heure de prélèvement peut empêcher le rendu d'un résultat dans des cas bien identifiés (gaz du sang, hémostase…) si l'information ne peut être obtenue auprès du prélèveur (le délai d'acheminement au laboratoire étant ainsi non connu).

IV - Règles générales et principes

IV - 1 - Quelques règles générales

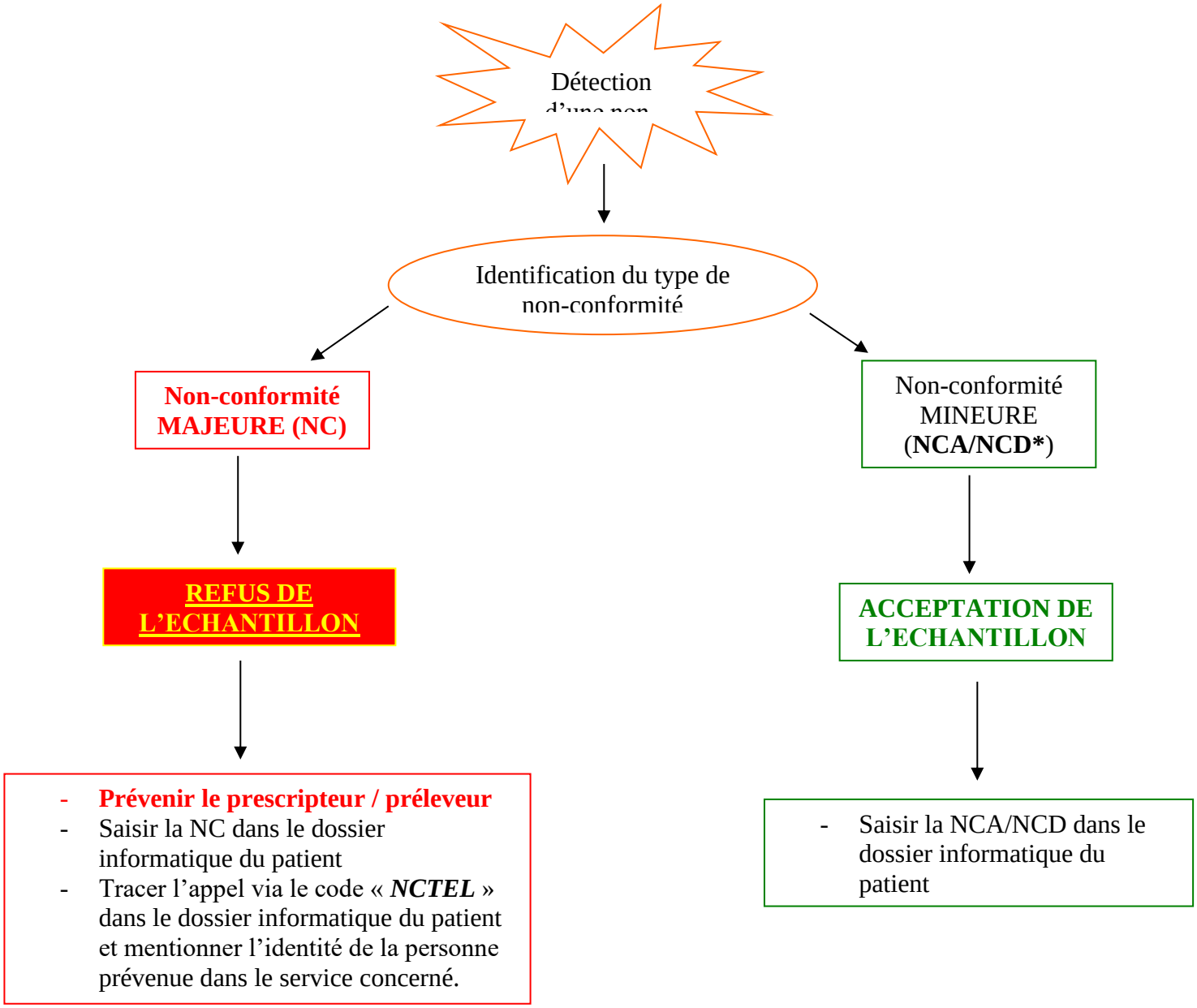
Les non-conformités sont enregistrées dans le dossier patient correspondant. Aucun dossier n'est supprimé.

La personne qui découvre une non-conformité est responsable de sa gestion jusqu'à sa résolution. Le service est informé le plus rapidement possible.

Refus systématique d'échantillon non ou mal identifié (sauf cas particulier des prélèvements précieux).

Des moyens sont mis en oeuvre pour recueillir les renseignements cliniques facilitant la validation des résultats (cf ***« Prise en charge des patients et des échantillons » (Site de Laval et site de Mayenne)***). Comme indiqué dans ***« Procédure de validation biologique »***, en absence de renseignements, la mention « absence de renseignements cliniques fournis par le prescripteur » apparait sur le compte-rendu.

IV - 2 - Schéma du principe général de gestion d'une non-conformité sur un échantillon



***** : Une NCD « **RHEUA** » devient **MAJEURE** si l'heure de prélèvement ne peut être obtenue auprès du préleveur et si elles concernent des analyses « sensibles » telles que les gaz du sang, l'hémostase. Dans ce cas, suivre l'arbre décisionnel de la Non-conformité MAJEURE (NC)

La fiche technique : ***« Identification des non-conformités et conduite à tenir »*** présente une liste des non-conformités communes au laboratoire. Pour les non-conformités ne figurant pas dans ce tableau, la conduite est adaptée en fonction du problème et de l'avis d'un biologiste.

Pour la saisie informatique des Non-Conformités, voir le mode opératoire ***« Saisie d'une non-conformité dans laboserveur »***.

V - Cas particulier d'un échantillon précieux

Un échantillon est considéré précieux lorsqu'il est réellement impossible de le re-prélever. Il s'agit d'une impossibilité physique. Les prélèvements dits précieux, non renouvelables, irremplaçables, vitaux voire pour certains urgents ne sont jamais annulés (LCR, Liquide de ponction, Gaz du sang, prélèvement de nouveaux - nés, placenta, ponction médullaire, pus d'abcès profond, test dynamique, recherche de palu….) En cas de doute sur la préciosité d'un échantillon, consulter un biologiste.

Si un échantillon précieux présente une non-conformité majeure, le système doit être assoupli. Les demandes sont alors acceptées et les analyses réalisées dans la mesure du possible. La trace de la non-conformité doit être gardée.

VI - Transmission aux préleveurs / prescripteurs

Outre l'appel téléphonique passé au préleveur/prescripteur pour les non-conformités majeures (qui font l'objet d'un refus de l'échantillon et/ou de l'annulation d'une analyse), les non-conformités pour les patients hospitalisés sont visibles sur les comptes rendu de résultats.

VII - Exploitation

Le biologiste responsable fait deux fois par an un relevé statistique des non-conformités grâce au SIL (Voir ***« Recueil des non-conformités sur le SIL »***). Ce relevé est transmis aux différents services de soins des établissements. Lorsque que des services présentent deux trimestres de suite des résultats « mauvais », une rencontre est organisée si besoin avec le cadre du service.

Les relevés statistiques sont aussi repris en revue de direction. Ils permettent de détecter des axes d'amélioration.