



1. Objet et domaine d'application

1.1. Objet

Cette procédure a pour but de donner les principales règles concernant l'acceptation ou le rejet d'un échantillon biologique primaire en vue de la réalisation d'un examen biologique, au CHRU de Montpellier.

1.2. Domaine d'application

Cette procédure s'applique :

- à l'ensemble des disciplines de biologie médicale du Laboratoire de Biologie Médicale du CHU,
- l'Assistance Médicale à la Procréation.

2. Fondements, références et définitions

1.1. Fondements, références

- PR gestion des non-conformités LBM/TRANSV/2.1/014
- Catalogue des actes de biologie,
- Vérification d'identité du patient à toutes les étapes de sa prise en charge PROC 3.3/008/1.
- liste des NC pré-analytiques déclarables paramétrée sur le SIL

1.2. Définitions

- **demande d'examen biologique** : ensemble des pièces transmises par un prescripteur au laboratoire comportant obligatoirement :
 - un ou plusieurs échantillons biologiques,
 - un contenant identifié au nom du patient,
 - un conditionnement secondaire de transport,
 - une ordonnance ou une feuille de prescription matérialisée,

et selon les cas :

- un conditionnement supplémentaire pour des obligations de conservation ou de transport routier
- des documents réglementaires « ou recommandés » (pour consentement renseigné et signé ...)

- **conformité** (norme ISO 9000) : satisfaction d'une exigence ;
- **non-conformité** : non satisfaction d'une exigence ;



- **échantillon biologique** (d'après la norme ISO 15189) :
une ou plusieurs parties prélevées sur un organisme en vue de fournir des informations sur cet organisme, souvent pour servir de base à la décision médicale ;
- **échantillon biologique précieux** : tout échantillon issu d'un prélèvement à caractère invasif et/ou irremplaçable.
- **échantillon biologique conforme**, échantillon dont :
 - l'ordonnance et/ou la feuille de prescription sont :
 - identifiées par les nom(s), prénom, sexe et date de naissance du patient (IPP et n° de séjour pour les patients du CHU),
 - dont les rubriques sont correctement remplies, notamment le nom du prescripteur, du préleveur, l'heure et la date de prélèvement,
 - le contenant est :
 - identifié, avec concordance de l'identification avec la demande d'examen biologique,
 - et conforme à l'examen prescrit, suivant les informations du catalogue des actes,
 - dont le conditionnement respecte les procédures de prélèvement définies dans le catalogue des actes et les règles de sécurité biologique,
 - dont les attestations de consultation du prescripteur et de recueil de consentement ou la copie du consentement du patient sont associés pour les examens qui le nécessitent.
- **générique** : commun à toutes les disciplines de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologique ;
- **refus** : refus d'exécution de l'examen.

1.3. Abréviations

- **EB** : échantillon biologique,
- **NC** : non-conformité,
- **LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale du CHU,
- **SIL** : Système Informatique du Laboratoire

3. Responsabilités concernant l'observation de la procédure

Le responsable du LBM et le président de la CME.

4. Exécution



4.1. Circonstances de refus

Le laboratoire conserve l'échantillon dans l'attente éventuelle des informations complémentaires pendant la durée compatible avec la réalisation de l'analyse.

a) Non conformités portant sur un échantillon biologique précieux

La conduite à tenir est évaluée par le biologiste/interne, en concertation avec le médecin prescripteur.

b) Non conformités portant sur un échantillon biologique non précieux

b1. relatives à la feuille de demande :

- identité différente de celle du contenant de l'échantillon,
- erreur d'identification signalée par le service,
- feuille absente ou mal renseignée entraînant soit un délai de réalisation soit une non-réalisation d'un (des) examen(s) prescrit(s), en absence de vérification du respect des renseignements obligatoires demandés par la feuille de demande appropriée.

b2. relatives à l'échantillon ou son contenant :

- absence d'étiquette sur un contenant d'échantillon sans confirmation d'identité,
- erreur d'identification du contenant signalée par le service,
- délai entre le prélèvement et la réception empêchant une exécution fiable de l'analyse,
- conditionnement ou contenant non-conforme,
- prélèvement non-conforme empêchant une exécution fiable de l'analyse,
- aspect non conforme de l'échantillon (présence d'une bulle en gazométrie...).



4.2 Tableaux récapitulatifs

	ECHANTILLON PRECIEUX	ECHANTILLON NON PRECIEUX
ATTESTATION DE CONSULTATION GENETIQUE		
Absence	ACCEPTATION SOUS RESERVE de réception des documents réglementaires ou recommandés, préservation de l'EB permettant sa prise en charge	
FEUILLE DE DEMANDE		
Absence d'étiquette	ACCEPTATION SOUS CONDITION - de confirmation de l'identité , dans un délai compatible avec la réalisation de l'analyse, par : * le médecin prescripteur, * la personne responsable du prélèvement, avec confirmation écrite signée (cf. formulaire de confirmation d'identité)	ACCEPTATION SOUS CONDITION de confirmation de l'identité dans un délai compatible avec la réalisation de l'analyse par : * le médecin prescripteur, * la personne responsable du prélèvement, avec confirmation écrite signée (cf. formulaire de confirmation d'identité)
Identité différente de celle de l'échantillon ou étiquette non conforme	- ou à défaut, si le responsable de l'unité du LBM l'autorise,	REFUS
Erreur d'identification signalée par le service demandeur	report dans le compte rendu de résultats, du nom de la personne du service prescripteur responsable de la confirmation, après en avoir informé celle-ci	élimination de l'échantillon sur place
Feuille non-conforme	ACCEPTATION SOUS CONDITION - de vérification du respect des renseignements obligatoires demandés sur la feuille de demande appropriée - si recueil de ces renseignements par téléphone/fax le cas échéant - de contenant approprié	



Transversal
371, avenue du Doyen
Gaston Giraud
34295 MONTPELLIER
Cedex 5

**MO Non conformités à la
réception des échantillons
biologiques**

TR-7a-MO-001
Version : 1
Applicable le : 24-11-2021



	ECHANTILLON PRECIEUX	ECHANTILLON NON PRECIEUX
FEUILLE DE DEMANDE		
Absence de date de prélèvement	ACCEPTATION SOUS CONDITION DE COMPATIBILITE AVEC LE DELAJ DE REALISATION DE L'ANALYSE - si recueil des renseignements par téléphone/DxCare	REFUS
Absence d'heure de prélèvement	ACCEPTATION SOUS CONDITION DE COMPATIBILITE AVEC LE DELAJ DE REALISATION DE L'ANALYSE - si recueil des renseignements par téléphone ou par écrit selon l'impact clinique	ACCEPTATION SOUS CONDITION DE COMPATIBILITE AVEC LE DELAJ DE REALISATION DE L'ANALYSE OU SON INTERPRETATION



	ECHANTILLON PRECIEUX	ECHANTILLON NON PRECIEUX
CONTENANT D'ECHANTILLON		
Absence d'étiquette	ACCEPTATION SOUS CONDITION - de confirmation de l'identité , dans un délai compatible avec la réalisation de l'analyse, par : * le médecin prescripteur, * la personne responsable du prélèvement, avec confirmation écrite signée (cf. formulaire de confirmation d'identité)	REFUS élimination de l'échantillon sur place
Erreur d'identification signalée par le service demandeur	- ou à défaut, si le responsable de l'unité du LBM l'autorise, report dans le compte rendu de résultats, du nom de la personne du service prescripteur responsable de la confirmation , après avoir informé celle-ci ou scan du document écrit	REFUS élimination de l'échantillon sur place
AUTRES		
Prélèvement non conforme	REFUS	REFUS
Conditionnement non conforme	si la non-conformité a un impact sur le résultat de l'examen ;	élimination de l'échantillon sur place
Délai d'acheminement non conforme	ACCEPTATION SOUS CONDITION	
Echantillon non-conforme (aspect, quantité,...)	après analyse du rapport bénéfice/risque pour le patient par le biologiste (interprétation du résultat,...)	



4.3. Logigramme

Qui ?

Transporteur interne,
externe,
personnel du LBM

Technicien,
aide de labo.
ou interne de garde

Technicien,
Interne/biologiste
ou secrétaire

Auteur de
l'appel

Technicien,
aide de labo.
ou secrétaire

Technicien

Interne/Biologiste
concerné

Secrétaire,
Technicien
ou interne de garde

Cellule
maîtrise des
risques

Quoi ?

Dépôt dans le LBM
d'un échantillon biologique

Détection
d'une non-conformité générique

Contact du service demandeur
pour l'informer de la non-conformité
en cas de refus de la demande

Enregistrement selon les cas
- du nom et fonction de la personne
jointe ;
- demande systématique de trace
écrite en cas de modification

Réception de la modification écrite,
avec signature

Association de la trace de la
modification écrite,
à la feuille de demande

L'échantillon
est-il accepté ?

OUI

Réalisation de l'analyse

Validation de la non-conformité et/ou
du résultat, avec mention éventuelle
du nom du responsable de la
confirmation (=clôture)

Transmission de la
non-conformité
avec ou sans résultat

Poursuite
de la gestion de la NC
(analyse des causes, mise
en place éventuelle d'une
action préventive, évaluation
de son efficacité)

Comment ?

Cf. mode opératoire ou
appel de l'unité de soins

- sur la fiche de non-
conformité (AMP/DPI)
- ou dans le SIL

Par télécopie
et/ou par courrier si
examen non urgent

Formulaire de
confirmation
identité du patient
intranet/catalogue
des actes de
biologie

NON

Elimination ou stockage
de l'échantillon

Par informatique
et /ou par courrier

Cf. PR gestion des NC,
Fiche action



La fréquence d'exploitation des non-conformités pré-analytiques est de 3 mois.

5. Support de travail

- fiche de non-conformité LBM/TRANSV/2.1/005 pour l'AMP/DPI,
- FI LBM/TRANSV/7/045 pour Dxlab
- FI LBM/TRANSV/7/056
- formulaire de confirmation identité LBM/TRANSV/7/027 (intranet/catalogue des actes de biologie) transmis par le service demandeur pour tracer la ou les modification(s) demandée(s), associé à la feuille de demande
- feuilles de demande,
- consentements

6. Archivage, élimination, préservation des supports de travail

Durée définie dans la PR de gestion des documents et des enregistrements.