



1. Objet et domaine d'application

Ce mode opératoire décrit comment gérer les non-conformités des prélèvements depuis leur détection jusqu'à la gestion statistique des non-conformités : il s'applique à l'ensemble des prélèvements arrivant au laboratoire.

2. Documents associés

Voir Kalilab.

3. Responsabilités

La vérification de la conformité des prélèvements est assurée par les personnels : à l'enregistrement des demandes, au poste de tri ou au poste de travail.

L'enregistrement des non-conformités sur le dossier informatique du patient est assuré par les secrétaires, et/ou les techniciens, et/ou les biologistes en fonction des cas et du moment de la journée (cf logigramme principal, [lien Logigramme principal](#))

La gestion statistique et les plans d'amélioration des prélèvements sont sous la responsabilité du responsable préanalytique et des techniciens qualitatifs habilités au traitement statistique des NC préanalytiques.

4. Déroulement de l'activité

4.1. Généralités

Toute non-conformité des prélèvements fait l'objet d'un enregistrement sur le dossier informatique du patient.

1.1.1. Ajouter une non-conformité

La saisie des non-conformités se fait via l'accueil du dossier à l'onglet « Attr.conf. » : compléter l'intitulé « Choix de l'action NC » en choisissant « Ajouter une NC » dans le menu déroulant.

Appuyer sur « OK ».

Une suite de questions successives est alors posée afin de préciser :

- l'élément de demande (sur quoi repose la NC = nature/support de la non-conformité)
- le motif de la non-conformité (et la précision du motif)
- la mesure prise (éventuellement un nom peut être demandé en mesure prise, si elle fait référence à un interlocuteur).

Il est ensuite possible de compléter par d'autres mesures prises sur cette non-conformité.

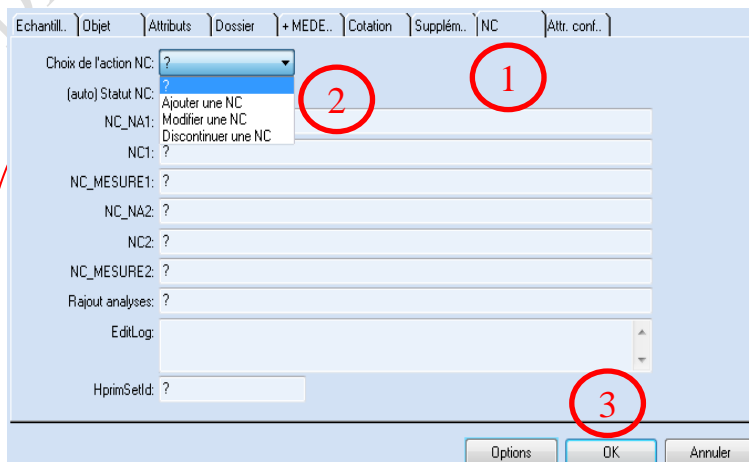
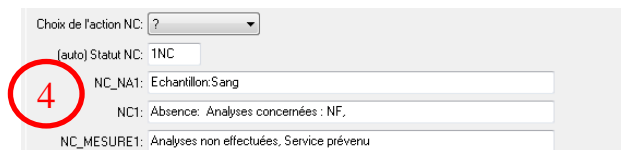
Sur Glims, en résultat, la première non-conformité est présentée en 3 points :

- NC_NA1 : la nature de la non-conformité
- NC1 : le motif de non-conformité
- NC_MESURE1 : la mesure prise

Si on retourne sur l'onglet « NC » dans l'accueil du dossier,

on voit que les lignes NC_NA1, NC1 et NC_MESURE1 ont été remplies avec les réponses données par l'utilisateur, et que le « Statut NC » a été modifié automatiquement en « 1NC ».

Tout appel à un service pour leur signaler l'annulation de l'analyse devra être tracé sur le dossier informatique du patient sur l'analyse **NC_MESURE** (clic-droit > Téléphoné).



Laboratoire
BIOLOGIE_MEDICALE
CH des Chanoux
Bd Louis Escande
71018 Mâcon Cedex

**GESTION DES NON CONFORMITES
DES PRELEVEMENTS**

Ref : C3-MO-001-V08(A)
Version : 08
Applicable le : 10-12-2020



DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

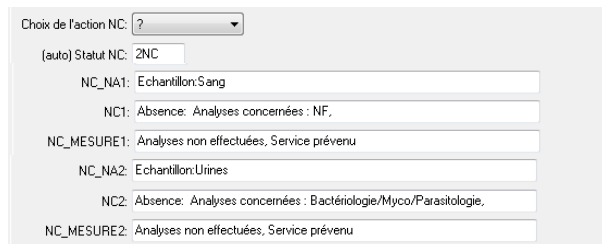


Une deuxième non-conformité peut être ajoutée en suivant la même marche à suivre que précédemment.

Sur Glims, en résultat, la deuxième non-conformité est présentée en 3 points :

- NC_NA2 : la nature de la non-conformité
- NC2 : le motif de non-conformité
- NC_MESURE2 : la mesure prise

Si on retourne sur l'onglet « Attr.conf. » dans l'accueil du dossier, on voit que les lignes NC_NA2, NC2 et NC_MESURE2 ont été remplies avec les réponses données par l'utilisateur, et que le « Statut NC » a été modifié automatiquement en « 2NC ».



Un maximum de 2 non-conformités peut être saisi par dossier, (hors non-conformité réservée aux non-conformités de transport enregistrées automatiquement par ScanBac).

Si un dossier génère une 3^{ème} non-conformité (hors NC de transport), il ne sera pas possible de la saisir dans Glims. Si le cas se présente, il a été décidé de ne pas enregistrer la(es) NC pour la(es)quelle(s) aucune mesure prise n'est nécessaire (exemple : Tube surnuméraire, Identité/Fonction du préleveur, etc...).

Si aucune des NC n'aboutit à « aucune mesure prise », le biologiste décidera des NC à conserver.

1.1.2. Modifier une non-conformité

Il est possible à tout moment de modifier une non-conformité déjà saisie.

La modification d'une non-conformité se fait via l'accueil du dossier à l'onglet « Attr.conf. » : compléter l'intitulé « Choix de l'action NC » en choisissant « Modifier une NC » dans le menu déroulant. Appuyer sur « OK ».

Si plusieurs non-conformités sont enregistrées sur le dossier, l'utilisateur choisit quelle non-conformité est à modifier (NC1 ou NC2), puis répond à la même série de questions que lors de l'ajout d'une non-conformité.

1.1.3. Discontinuer une non-conformité

Il est possible à tout moment de discontinuer une ou plusieurs non-conformité(s) déjà saisie(s).

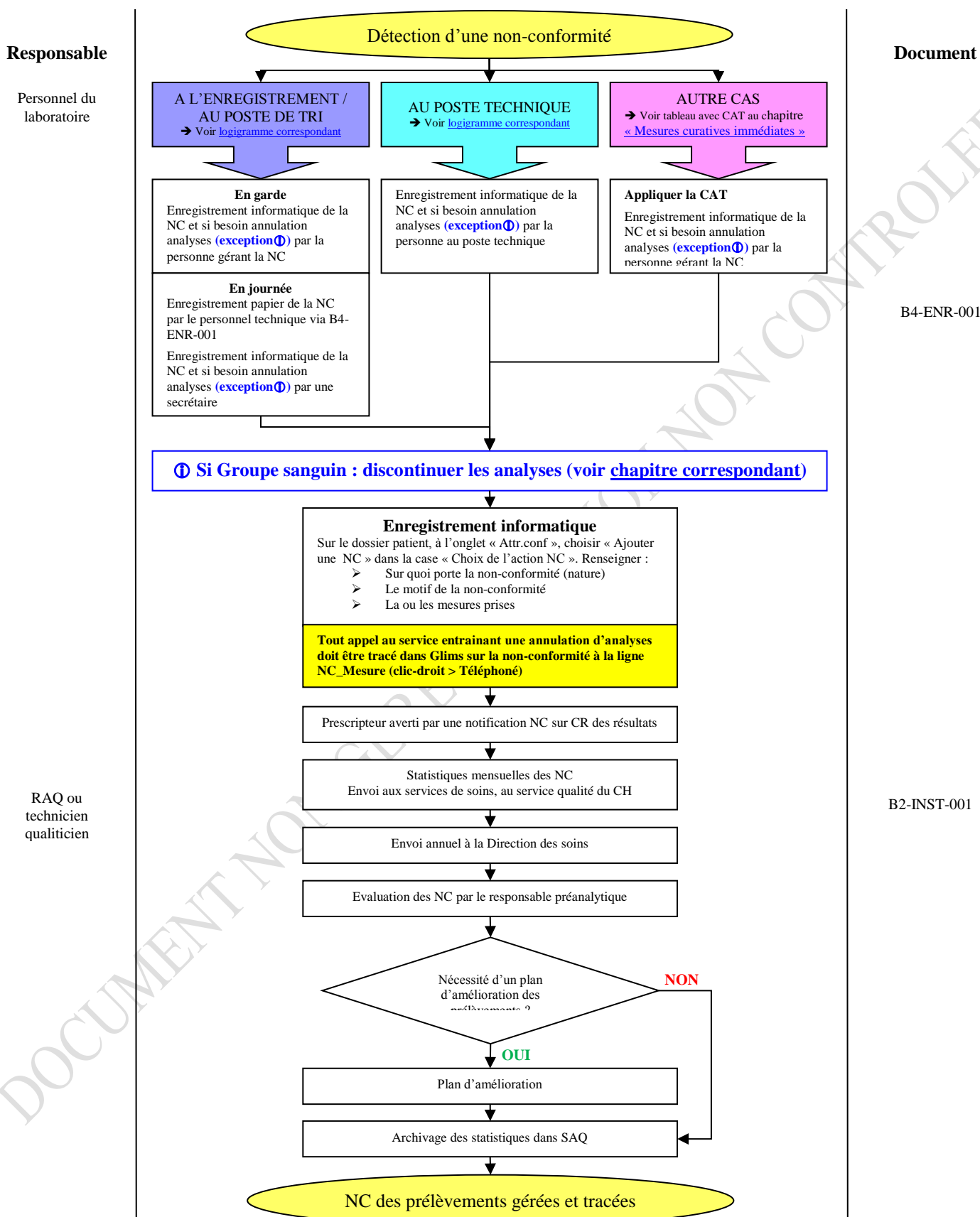
L'annulation d'une non-conformité se fait via l'accueil du dossier à l'onglet « Attr.conf. » : compléter l'intitulé « Choix de l'action NC » en choisissant « Discontinuer une NC » dans le menu déroulant. Appuyer sur « OK ».

Si plusieurs non-conformités sont enregistrées sur le dossier, l'utilisateur choisit quelle(s) non-conformité(s) est(sont) à annuler (NC1, NC2 ou toutes).

Remarque : si l'utilisateur choisit de discontinuer NC1 alors qu'une NC2 existe, la NC2 remplace alors la NC1.



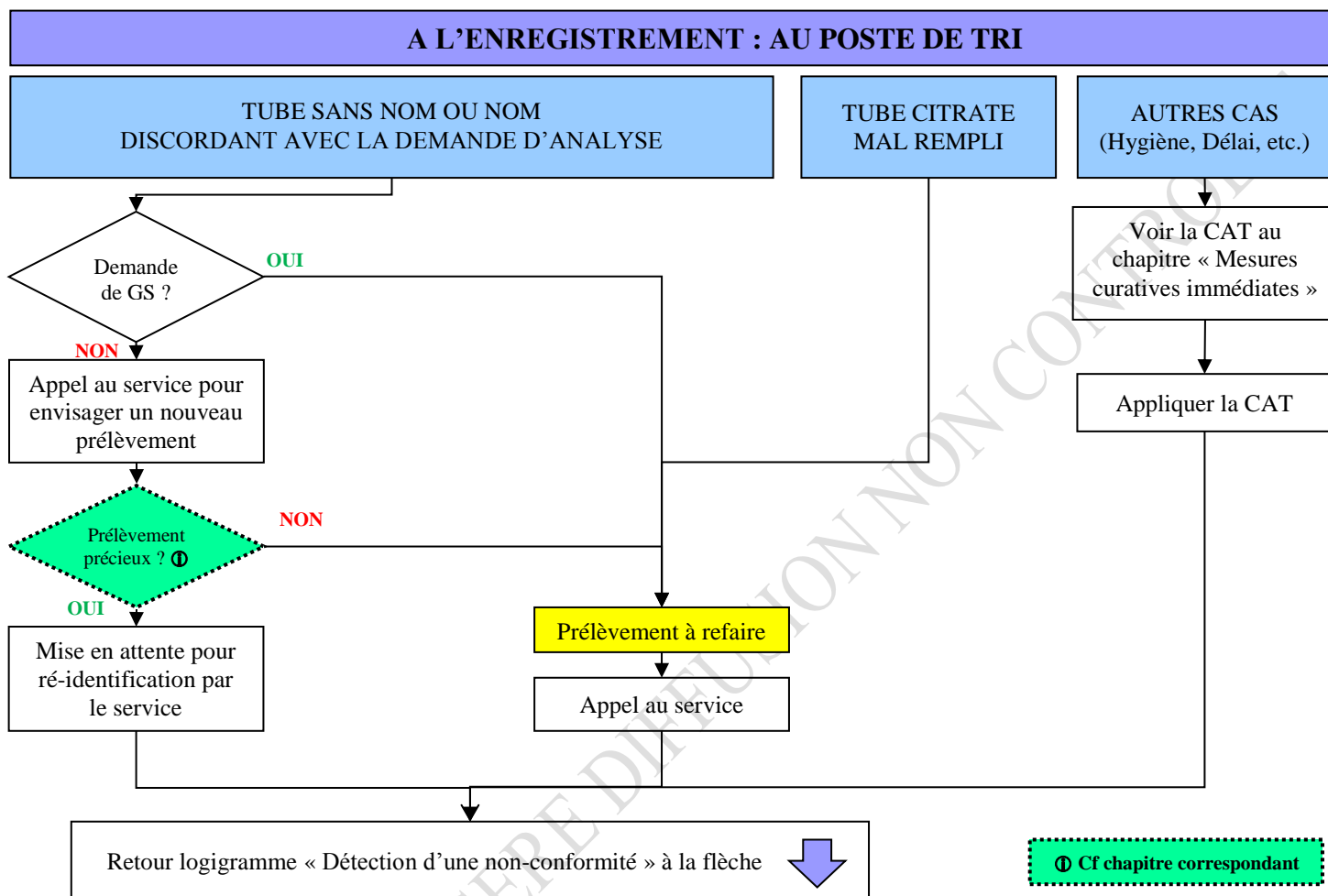
4.2. Logigramme principal



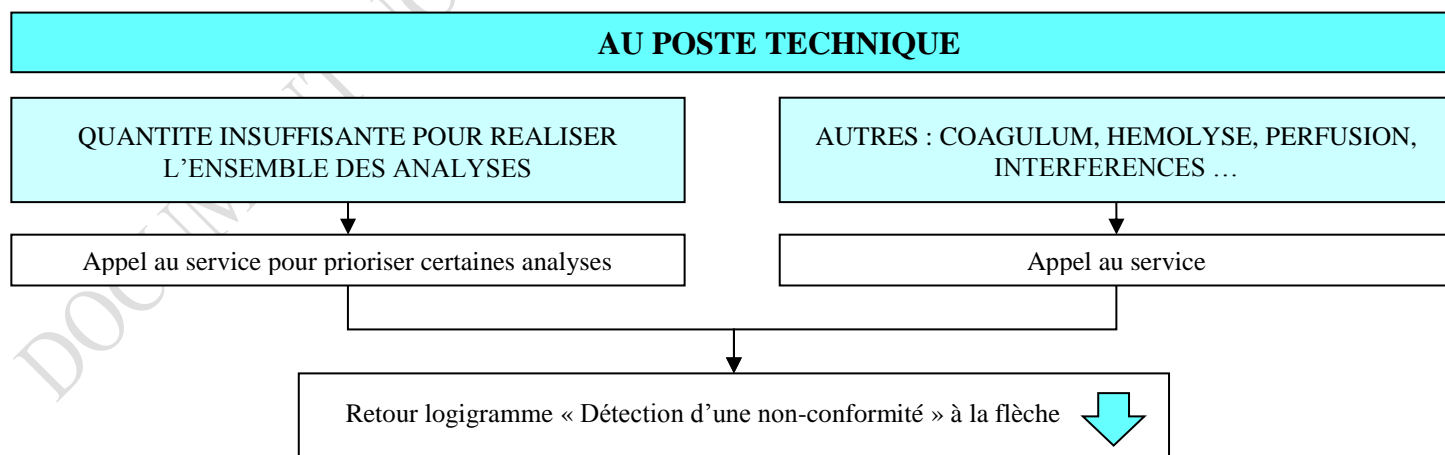


4.3. Logigrammes annexes

4.3.1. Enregistrement / Poste de tri



4.3.2. Poste technique





4.4. Cas particuliers

4.4.1. Prélèvements PRÉCIEUX (hors GROUPES SANGUINS)

Les prélèvements pouvant être considérés comme **précieux** (**HORS** demande de GROUPE SANGUIN, suivre [lien Prélèvements pour GROUPES SANGUINS](#)) sont :

- Les prélèvements **non renouvelables** (ex : dialyse commencée, patients partis, etc...)
- Les prélèvements de patients difficiles à piquer
- Les prélèvements pour les enfants
- Les prélèvements chirurgicaux (ex : pièces opératoires)
- Les ponctions (ex : LCR, articulaires, moelle, etc...)
- Les prélèvements provenant du SMUR (urgences médicales, urgences vitales)
- Gaz du sang

4.4.2. Prélèvements pour GROUPES SANGUINS

UNE DEMANDE DE GROUPE SANGUIN AVEC :

▶ **Tube NON IDENTIFIE**

▶ **NOM DISCORDANT** entre le tube et la demande d'analyse

ne sera pas réalisée et devra faire l'objet d'un NOUVEAU PRELEVEMENT

Remarque : dans ce cas, l'analyse Groupe sanguin devra être **DISCONTINUEE**

TOUTES LES ANALYSES liées à la demande de groupe sanguin devront être discontinuées (y compris GS_ant)

4.4.3. Tube citraté mal rempli

Pour les analyses sur tube citraté, du fait de la dilution liée à l'anticoagulant liquide, il est **IMPERATIF** que le niveau minimum soit atteint : remplissage >90% (recommandé) et >80% (acceptable) (voir tube témoin sur automate d'hémostase).

Tout tube **MAL REMPLI** pour un bilan d'hémostase ou une demande de plaquettes sur citrate sera **REFUSE** et devra faire l'objet d'un **NOUVEAU PRELEVEMENT** (qui nécessitera une nouvelle prescription).

4.4.4. Autres cas

Pour les autres cas, appliquer la CAT indiquée dans le chapitre Mesures curatives immédiates ([Lien Mesures curatives immédiates](#)).

4.5. Mesures curatives immédiates

Les mesures curatives immédiates dépendent de la nature de la non-conformité du prélèvement. Voir tableau page suivante.

Remarque :

En cas d'annulation des examens, une fiche de prescription doit être refaite si le service décide de refaire le prélèvement.



Support / Nature	Motifs de non-conformités	Mesures curatives immédiates	
ECHANTILLON	TRES HEMOLYSE	Voir MO aux différents secteurs techniques	
	TUBE(S) SURNUMERAIRE(S) PRELEVE(S)	Aucune (Ne pas téléphoner) → Rajout d'analyse non autorisé sur ces tubes	
	ABSENT	Annulation	
	PRELEVEMENT COAGULE	Annulation	
	TUBE MAL REMPLI	Annulation (hémostase)	
	IDENTIFICATION	absence	Annulation sauf prélèvement précieux (Lien Prélèvements précieux)
		erreur	
		illisible	
		incomplet	
	ANTICOAGULANT INCORRECT	Annulation si anticoagulant différent de l'anticoagulant correspondant au manuel de prélèvement SAUF POUR LA BIOCHIMIE si prélèvement Précieux ou non renouvelable (ex: SMUR, avant dialyse...): voir D3-INST-021 pour les différents types d'échantillons utilisables (avec dérogation) Remarque : En cas d'absence de tube fluoré pour une demande de glycémie et si présence d'un tube hépariné et délai respectant C3-INST-005, possibilité d'effectuer une glycémie sur tube hépariné → il ne sera pas nécessaire dans ce cas-là d'enregistrer une non-conformité	
	PROTOCOLE DE PRELEVEMENT INCORRECT	Sous réserve/annulation	
	QUANTITE INSUFFISANTE (QI)	Annulation	
	PROBLEME D'HYGIENE	Sous réserve/annulation	
	BULLES D'AIR (Gaz du sang)	Sous réserve/annulation	
	INTERFERENCE/PERFUSION	Annulation	
HEURE DE PRELEVEMENT NON CONFORME (traitement/jeûne)	Sous réserve/annulation		
MATERIEL DE PRELEVEMENT INCORRECT	Sous réserve/annulation		
AUTRE	Voir avec un biologiste		



Support / Nature	Motifs de non-conformités	Mesures curatives immédiates	
TRANSPORT	DELAI DEPASSE	Annulation sauf prélèvement précieux et dérogation (Lien Prélèvements précieux) (Délai et dérogations prévues : C3-INST-005)	
	TEMPERATURE INCORRECTE	Annulation	
	TUBE(S) CASSE(S)	Annulation	
	HORAIRE DE RECEPTION INCORRECT	Aucune / annulation / sous réserve.	
	AUTRE	Voir avec un biologiste	
FEUILLE DE DEMANDE/ PRESCRIPTION	PRESCRIPTION	absence	Modification par le préleveur / personne du service / biologiste / prescripteur → Attention : saisir le nom de la personne qui modifie et sa qualification
		modification	
		erreur	
		illisible	
		incomplet	
	TRAITEMENT ANTICOAGULANT	absence	Modification par le préleveur / personne du service / biologiste / prescripteur → Attention : saisir le nom de la personne qui modifie et sa qualification <i>Remarque : un traitement anticoagulant « non communiqué » est déjà comptabilisé dans les statistiques de NC, il n'est pas nécessaire d'enregistrer une non-conformité.</i>
		erreur	
		illisible	
		incomplet	
	IDENTIFICATION	absence	Modification par le préleveur / personne du service → Attention : saisir le nom de la personne qui modifie et sa qualification
		erreur	
		illisible	Modification par le préleveur / personne du service → Attention : saisir le nom de la personne qui modifie et sa qualification
		incomplet	
	ENTETE ID préleveur / qualification	absence	Aucune → Ne pas téléphoner
		erreur	
		illisible	
		incomplet	
	EN-TETE Date et heure de prélèvement	absence	Modification par le service
		erreur	
		illisible	
incomplet			
SERVICE	absence	Modification par le préleveur / personne du service	
	erreur		
	illisible		
	incomplet		



Support / Nature	Motifs de non-conformités	Mesures curatives immédiates	
FEUILLE DE DEMANDE/ PRESCRIPTION	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES (traitement, diurèse, O ₂ ...)	absence erreur illisible incomplet	Modification par le préleveur / personne du service
	AUTRE		
GROUPE / BON DE GROUPE	ABSENCE		Rapporté par le préleveur/personne du service → Attention : s'assurer que le bon a bien été établi par le préleveur avant le prélèvement. Saisir le nom de la personne qui l'apporte et sa qualification.
	ERREUR MAJEURE/DISCORDANCE		Annulation (dans tous les cas)
	ILLISIBLE		Modification par le préleveur/ personne du service → Attention : saisir le nom de la personne qui modifie et sa qualification, faire signer le bon (puis le scanner)
	INCOMPLET/ORTHOGRAPHE		
	AUTRE		Voir avec un biologiste
	2 GROUPES DANS LA MEME POCLETTE	2 bons de groupe + 2 bons de demande (même si tubes non différenciés) 2 bons de groupe + 1 seul bon de demande (même si tubes non différenciés) 1 seul bon de groupe	
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	ERREUR		Modification si possible par le préleveur ou personne du service → Attention : saisir le nom de la personne qui modifie et sa qualification
	ABSENT		
	INCOMPLET		
	ILLISIBLE		
	AUTRE		

5. Classement et archivage

La gestion du classement et de l'archivage des documents est décrite dans la procédure I2-PROC-002.