

Réception des échantillons - Critères d'acceptation

_C3PR01

Sommaire

1. Objet et domaine d'application	2
2. Responsabilités	2
3. Documents associés	2
4. Déroulement de l'activité	3
4.1. Modalités de réception des échantillons	3
4.2. Critères d'acceptation	4
4.3. Suivi des patients reconvoqués	9
5. Maîtrise des principaux risques liés à l'activité	9
6. Autoévaluation de la compréhension de la procédure.....	10

Réception des échantillons - Critères d'acceptation

_C3PR01

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure précise les principes de réception d'un échantillon (et notamment les règles d'acceptation-dérogation-refus de l'échantillon) pour l'ensemble des sites du laboratoire. Elle s'applique à l'ensemble des échantillons parvenant au laboratoire (échantillons obtenus par recueil ou acte de prélèvement).

Les modifications par rapport à la version précédente apparaissent en rouge.

2. Responsabilités

L'opérateur d'accueil (secrétaire, technicien, infirmière, biologiste) est responsable de la réception des échantillons apportés au laboratoire.

Les techniciens ou biologistes sont responsables de la réception de l'ensemble des échantillons techniques par le laboratoire.

En cas de doute, le biologiste est le seul à pouvoir accepter ou refuser un échantillon.

3. Documents associés

C2PR01	« Prélèvements ».
C2ENR03	« Fiche de Demande d'analyses »
C2ENR...	« Préconisation pour le prélèvement ... »
C2ENRBACT	« Prélèvements Microbiologie et PCR : supports, températures et délais avant traitement »
C2ENRCONS	« Conservation préanalytique des échantillons (hors microbiologie et PCR)
C3MOETIQ	« Etiquetage des échantillons biologiques »
C3ENR01	« Liste des laboratoires sous-traitants »
C3ENR03	« Dispatching des échantillons »
D4MOASPE	« Aspect du sérum – Interférences »

Site internet du laboratoire ou autre site laboratoire sous traitant pour préconisations (cf C3ENR01 : liste des laboratoires sous-traitants et liens vers manuels)

Sur le SIL, indications en commentaire sur les codes analyses du laboratoire ou lien SIL pour accéder aux commentaires Eurofins.

Réception des échantillons - Critères d'acceptation

_C3PR01

4. Déroulement de l'activité

4.1. Modalités de réception des échantillons

Les échantillons apportés au laboratoire (provenant des tournées ou apportés par les patients, les infirmières libérales, les médecins,...ou prélevés en clinique, etc...) sont réceptionnés au secrétariat.

L'opérateur d'accueil vérifie :

- Les données patients : l'identité du patient, la corrélation prescription/fiche de demande d'analyses/SIL, les données administratives.
- Les conditions pré-analytiques, la présence des renseignements clinique/attestation/consentement si nécessaire.
- Les renseignements prélèvement/préleveur.
- L'identification des échantillons.
- Les données échantillons :

*Délai de conservation et condition de conservation :

A l'aide si besoin du site internet du laboratoire ou des documents C2ENRCONS « Conservation préanalytique des échantillons (hors microbiologie) » et C2ENRBACT « Prélèvements Bactériologie, Mycologie, Parasitologie: supports,températures et délais de conservation avant traitement ».

Pour les prélèvements sanguins, les délais de conservation courts à température ambiante sont signalés à l'enregistrement par des pop-up sur les codes analyses.

Si le tube doit être conservé à +4°C et/ou être traité rapidement, ajouter un snap ring orange.

*Respect du volume :

Pour les tubes citratés, se référer à la flèche présente sur l'étiquette du flacon :



← Niveau de remplissage minimum accepté.

Pour les autres tubes, si le volume est faible, ajouter sur le tube un snap ring vert.

* L'adéquation des récipients par rapport aux analyses demandées (supports) :

Pour les prélèvements sanguins, se référer au guide du préleveur C2MOPREL. Pour les prélèvements de bactériologie se reporter aux documents C2ENR...

* Les dates de péremption des récipients

* Et si visible, la qualité de l'échantillon, par exemple un tube coagulé pour une analyse de coagulation ou une NFS.

Réception des échantillons - Critères d'acceptation

_C3PR01

Les échantillons acceptés sont enregistrés, étiquetés, dispatchés, transférés en technique selon les consignes de conservation et traités dans les meilleurs délais.

L'ensemble des échantillons traités par le laboratoire arrive en technique et sont dispatchés aux différentes paillasse en fonction des analyses demandées.

L'opérateur technique vérifie la qualité de l'échantillon (hémolyse, lactescence, ictère, coagulation ...) si impact sur analyse, à l'aide si besoin du document : D4MOASPEC

« Aspect du sérum – Interférences ».

4.2. Critères d'acceptation

4.3. Le tableau suivant indique :

- Les **critères à vérifier** pour considérer l'échantillon comme conforme à la réception.
- Les **actions à mener** si une Non-Conformité est détectée.
- La **suite à donner** selon les réponses aux actions et **Traçabilité de la Non-conformité** sur le dossier.

- **Acceptation de l'échantillon sans Non-Conformité** car renseignements obtenus, sans doute possible : ajouter sur la fiche de demande d'analyses ou en commentaire dossier patient « Renseignement ... vu avec + initiales de l'opérateur ».
- **Acceptation de l'échantillon avec une Non-Conformité** : sur le dossier ajout du code NCT (Non-Conformité **Traitée**) avec ou sans dérogation (cf tableau).
- **Dérogation** : la norme ISO 15189 :2012 réf 5.4.6.précise « En cas de problèmes d'identification du patient ou de l'échantillon,d'instabilité de l'échantillon due au délai de transport ou à l'utilisation d'un conditionnement inapproprié, de volume d'échnatillon insuffisant ou si l'échantillon est critique ou irremplaçable d'un point de vue clinique », le laboratoire peut **choisir de traiter l'échantillon**.

Dans ce cas, et seulement après accord du biologiste, l'échantillon est traité et sur le compte-rendu final est indiqué la nature du problème, le cas échéant l'analyse concernée, et le nom du biologiste qui accorde la dérogation.

- **Refus** de l'échantillon : sur le dossier ajout du code NCR (Non-Conformité **Refusée**) . Sur le compte-rendu final est indiqué la raison du refus, le cas échéant l'analyse concernée, et le nom du biologiste qui refuse l'échantillon.

Soit l'opérateur d'accueil contacte directement le patient pour un nouvel échantillon, soit il prévient le préleveur ou le correspondant pour obtenir un nouvel échantillon s'il s'agit d'un prélèvement externe. Cette action est tracée en commentaire/dossier patient et dans le classeur à l'accueil « Suivi des reconvoqués », document C2ENR04.

Réception des échantillons - Critères d'acceptation

_C3PR01

Seul le biologiste est habilité à déroger ou refuser un échantillon.

La liste de l'ensemble des anomalies pour NCT ou NCR est accessible sur le SIL à partir de

RENSEIGNEMENTS DIVERS

NCT[1] Non(s) conform... 

Proposition à sélectionner dans le menu déroulant :

- Anomalie d'échantillon (autres) : Délai de conservation non respecté
- Anomalie d'échantillon (autres) : Condition de conservation non respectées ...
- Anomalie d'échantillon (autres) : Volume non respecté dans le tube ou flaco...
- Anomalie d'échantillon (autres) : Conditionnement (tube, flacon...) inadapt...
- Anomalie d'échantillon (autres) : Tube(s) / flacon(s) / écouvillon(s)... pé...
- Anomalie d'échantillon (autres) : Plasma ou sérum hémolysé
- Anomalie d'échantillon (autres) : Plasma ou sérum lactescent
- Anomalie de prélèvement et/ou préleveur : Date de prélèvement absente
- Anomalie de prélèvement et/ou préleveur : Heure de prélèvement absente

Si besoin préciser l'analyse concernée → « nom de l'analyse concernée »

Exemple :

NCT[1] Non(s) conformité(s) : Anomalie d'échantillon (autres) : Délai de conservation non respecté : LDH

Si plusieurs Non-conformité , appuyer en même temps sur  , une nouvelle ligne est insérée avec la proposition de l'autre anomalie dans le menu déroulant.

NCR[1] Non(s) conformité(s) dossier refu... Délai de conservation non respecté pour analyse(s) : LDH
Condition(s) spécifique(s) non respectée(s)(à jeun, régime, arrêt du traitement...) : Folates
Condition(s) de conservation non respectée(s) (T°, lumière...) pour analyse(s) : Folates

Réception des échantillons - Critères d'acceptation

_C3PR01

Critères vérifiés		Problèmes rencontrés	Actions à mener	Suite des actions et Traçabilité de la Non-Conformité		
Données Patient (SIL/Ordonnance /fiche de demande)	Critères obligatoires	Absence ou discordance des données (SIL /ordonnance/fiche de demande d'analyses) - du nom utilisé -du nom de naissance -du 1^{er} prénom de naissance -de la date de naissance -de l' adresse - Sexe non précisé	Obtention et/ou vérification auprès du préleveur, patient, correspondant ou prescripteur	Identité confirmée sans erreur possible Ajouter sur la fiche de demande d'analyses ou commentaire dossier patient , « Renseignement identité vu avec IDE, patient ... initiales opérateur ».	Identité non confirmée Demander au biologiste	
	Autres critères	-Erreur ou discordance avec la base de données de la clinique/SIL -Erreur de numéro de chambre	Vérification auprès du correspondant clinique	Ajouter en commentaire patient , « Vérification identité/chambre vu avec IDE, patient ... + initiales opérateur ». Signalement de l'erreur en clinique.	Accord : NCT Dérogation biologiste -Anomalie d'une donnée patient -Biologiste prévenu	Refus : NCR -Identité du patient absente/partielle /illisible/incorrect -Biologiste prévenu -Demande d'un nouveau prélèvement
		-Données administratives absentes, partielles ou discordantes	Obtention et/ou vérification éventuelle auprès du préleveur, patient, correspondant*	Renseignements obtenus -Facturation FSE	Absence de renseignements -Facturation patient ou correspondant	

Réception des échantillons - Critères d'acceptation

_C3PR01

Critères vérifi		Problèmes rencontrés	Actions à mener	Suite des actions et Traçabilité de la Non-Conformité	
Renseignements Cliniques	Critères Obligatoires (pour certaines analyses)	-Absence du poids -Absence de la date des dernières règles -Absence de renseignement sur le traitement -Feuille de renseignements cliniques absente ou non remplie Analyses génétiques : -Absence de renseignement pour HT21 -Absence d'attestation de consentement -Absence d'attestation de consultation	Obtention du renseignement /de l'attestation auprès du préleveur, patient, correspondant	Renseignements obtenus	Renseignements non obtenus
		Ajouter sur la fiche de demande d'analyses ou en commentaire patient, « Renseignement clinique vu avec IDE, patient... + initiales de l'opérateur ».		NCT Anomalie de renseignement clinique -Sélectionner le critère absent	
Prélèvement/Préleveur	Critères Obligatoires	-Absence ou erreur de date de prélèvement -Absence d'heure de prélèvement -Absence d'heure d'accouchement -Absence d'identification du préleveur	Obtention et/ou vérification du renseignement auprès du préleveur, patient, correspondant	Renseignements obtenus	Renseignements non obtenus
		Ajouter sur la fiche de demande d'analyses ou en commentaire patient, « Renseignement vu avec IDE, patient... initiales de l'opérateur ».		NCT Anomalie Pélèvement/Préleveur -Sélectionner le critère absent Attention : suivre le tableau ci-dessous (données échantillons, délai de conservation) si le critère manquant impacte sur l'acceptation de l'échantillon.	
	-Patient non à jeûn -Non respect des conditions spécifiques (régime, arrêt du traitement)		Demander au biologiste	Accord NCT -Anomalie de Prélèvement/Préleveur -nom de l'analyse concernée -Biologiste prévenu	Refus NCR -Nom de l'analyse refusée -Critère : non respect des conditions spécifiques -Biologiste prévenu -Patient reconvoqué
Autres critères	-Prélèvement difficile		NCT -Signalement en technique		

Réception des échantillons - Critères d'acceptation

_C3PR01

Critères vérifiés	Problèmes rencontrés	Actions à mener	Suite des actions et Traçabilité de la Non-Conformité		
Données Echantillon	Critères obligatoires	Echantillon Identité -Absence d'identité sur l'échantillon -Identité illisible sur l'échantillon -Identité de l'échantillon discordante avec l'ordonnance ou fiche de demande d'analyses/données PADweb Elément manquant sur l'échantillon pour un Groupe Sanguin : -Nom utilisé -Nom de naissance -Prénom -Date de naissance	Vérification auprès du préleveur, patient, correspondant ou prescripteur	Identité confirmée sans erreur possible	Identité non confirmée
		-Délai de conservation non respecté -Condition de conservation non respectée (t°, lumière ...) -Volume non respecté (pour les tubes citratés). - Tube/Flacon inadapté par rapport à l'analyse demandée. -Tube/flacon/écouvillon périmé -Plasma hémolysé, lactescent, ictérique	Si volume faible, ajout d'un snap ring vert. Si conservation à + 4°C et/ou à traiter rapidement, ajout d'un snap ring orange.	Accord Dérogation biologiste NCT -Anomalie d'une donnée patient -Choix du critère -Biologiste prévenu	Refus : NCR -Identité du patient absente/partielle/illisible/incorrect -Biologiste prévenu -Demande d'un nouveau prélèvement
		-Tube/facon/écouvillon manquant -Nature du tube/flacon échantillon incorrect -Tube coagulé pour analyse nécessitant du sang total ou du plasma		Demander au biologiste (Vérification de l'impact sur le résultat selon analyse) Accord :Dérogation biologiste NCT anomalie échantillon -Choix du critère -Choix de l'analyse -Biologiste prévenu	Refus :NCR -Nom de l'analyse refusée -Choix du critère de refus -Biologiste prévenu
	Autres critères	-Tubes en trop	Vérification impérative de la saisie de l'ordonnance et éventuelle auprès du préleveur	Identifier l'échantillon, ajouter sur le dossier le code analyse « TUBES », sélectionner tube(s) correspondant(s), et coller l'étiquette correspondante sur le tube.	

Réception des échantillons - Critères d'acceptation

_C3PR01

4.4. Suivi des patients reconvoqués

A l'accueil, un classeur suivi des patients reconvoqués permet de s'assurer du retour des échantillons .

L'opérateur d'accueil vérifie quotidiennement ce classeur et note la date du retour.

Si l'échantillon n'est pas reçu au bout de 2 semaines, recontacter le patient, préleveur ou correspondant selon le cas. Sur le document C2ENR04 « Suivi des patients reconvoqués » , annoter en commentaires , 2^{ème} rappel effectué :

- par ...(téléphone, courrier, mail...)

- le(date)

- par ...(opérateur)

Si non reçu 15 jours après le 2^{ème} rappel, consulter le biologiste qui avisera de la procédure à suivre (nouveau courrier, appel du prescripteur ...).

Tracer sur le classeur et en suivi post-it dossier le nom du biologiste si clôture du dossier.

5. Maîtrise des principaux risques liés à l'activité

Risques liés à l'activité	Actions préventives (moyens de les maîtriser)
Critères d'acceptation non vérifiés	Opérateur d'accueil qualifié et habilité à l'enregistrement des dossiers. Technicien/biologiste qualifié et habilité pour l'acceptation des échantillons. Critères d'alerte automate pour échantillon hémolysé, lactescent ...)
Accepter un prélèvement non conforme	Appliquer les critères d'acceptation-refus-dérogação des échantillons En cas de doute, se référer au biologiste
Refus ou dérogação non tracé(e)	NCT ou NCR , code enregistré sur le dossier. Case « Non conforme » cochée sur la fiche de demande d'analyses. Commentaire dossier patient
Dans le cas d'un dérogação acceptée par le biologiste, ne pas informer le client et le prescripteur des difficultés rencontrées	Non-conformité indiquée sur le compte-rendu.
Demande d'un nouvel échantillon non réceptionné	Classeur « Suivi des reconvoqués »
Renseignement manquant	Toujours tracer sur fiche de demande d'analyse ou en commentaire dossier patient pour tracer l'obtention de l'élément manquant avec initiales opérateur.

Réception des échantillons - Critères d'acceptation

_C3PR01

6. Autoévaluation de la compréhension de la procédure

Chacun peut à la fin de la lecture évaluer sa compréhension du mode opératoire à l'aide de cette grille.

Réception des échantillons _C3PR01 Vérification des connaissances
QCM : Vrai ou faux Ce questionnaire non exhaustif se veut avant tout pédagogique
NOM : Prénom : Site :

	Votre compréhension de la procédure « Réception des échantillons » _C3PR01	VRAI	FAUX
1	Une Non-Conformité est toujours tracée sur le dossier avec le code NCT		
2	Le code NCT, signifie Non-Conformité traitée, c'est-à-dire que toutes les actions ont été menées pour lever la Non-Conformité.		
3	Le biologiste et les techniciens peuvent accepter une dérogation.		
4	L'absence d'heure de prélèvement sur la fiche de demande d'analyses est tracée par une NCT.		
5	La vérification du respect des conditions pré-analytiques n'est pas obligatoire pour l'acceptation d'un échantillon.		
6	Un échantillon à l'identification incomplète qui, après vérification auprès du préleveur, confirme l'identité sans erreur possible, justifie une demande de dérogation auprès du biologiste.		
7	Il n'est pas nécessaire d'identifier par étiquetage les tubes « en trop » reçus au laboratoire.		
8	Le non respect du volume pour les échantillons est un critère de refus d'échantillon.		
9	L'échantillon est accepté sans restriction si la fiche de renseignement clinique n'est pas complétée.		
10	Un technicien doit vérifier l'impact pour l'analyse si un sérum est hémolysé.		

Date :

Signature :