

## 1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

- Cette procédure décrit le processus de gestion des non-conformités relatives aux échantillons.
- Elle est un complément de la procédure de gestion des PIP, PLC et NCE et est d'application dans l'ensemble du département des laboratoires cliniques.
- Elle est disponible sur le site internet des laboratoires à l'usage de tous les utilisateurs externes (patients, prescripteurs et laboratoires).

## 2. DESCRIPTION

### 2.1. Principe général

Un échantillon est qualifié de non-conforme par le laboratoire si :

- L'identité du patient ou de l'échantillon est incorrecte
- L'échantillon parvient au laboratoire en retard par rapport aux préconisations
- La température de manipulation ou de stockage de l'échantillon n'est pas correcte
- Le matériel de recueil de l'échantillon est inapproprié
- Le volume d'échantillon est insuffisant
- La nature de l'échantillon est inappropriée
- Les renseignements administratifs ou cliniques accompagnant l'échantillon sont insuffisants

En règle générale, les échantillons non-conformes ne sont pas analysés par le laboratoire. L'utilisateur des services du laboratoire doit en être informé le plus rapidement possible.

Le laboratoire considère deux exceptions :

- Si la non-conformité porte sur des renseignements administratifs ou cliniques insuffisants, le laboratoire va tenter de contacter le prescripteur/laboratoire externe pour compléter les renseignements manquants.
- Les échantillons précieux non-conformes peuvent parfois être analysés après une étude du risque pour la sécurité du patient. Dans ce cas, le compte rendu doit conseiller une certaine prudence quant à l'interprétation des résultats.

## 2.2. Les acteurs :

Le contrôle de l'acceptabilité des échantillons s'effectue à plusieurs niveaux :

- Le personnel administratif du centre de gestion des échantillons de laboratoire (CGL) et du secrétariat d'anatomopathologie constitue la première ligne de contrôle.
- Le personnel scientifique ou technique de chaque laboratoire constitue une deuxième ligne.
- Les responsables médicaux des analyses sont les contrôleurs-décideurs ultimes.

## 2.3. Le processus :

### 2.3.1. PREMIERE LIGNE

Vérification de l'acceptabilité de chaque échantillon.

Si un échantillon est non-conforme :

- Maintien de l'échantillon dans les conditions d'arrivée au laboratoire (RT ; 4°C ; -20°C)
- Corriger le problème si possible en contactant le prescripteur ou le laboratoire externe
- Enregistrer une non-conformité dans Beaker (ou dans PipPa) si le problème n'est pas résolu.
- Arrêter les échantillons dont la non-conformité est bloquante (problème d'identitovigilance, tube vide, certains tubes accidentés) et prévenir dans ces cas le prescripteur/laboratoire externe de l'impossibilité de réaliser la ou les analyses :
  - Pour les échantillons des prescripteurs ou laboratoires externes, annuler la demande en mentionnant la raison de l'annulation.
  - Pour les prescripteurs internes et le cPRV, demander un nouveau prélèvement (EPIC).
- Dans tous les autres cas, envoyer l'échantillon identifié comme non-conforme (avec indication de la nature de la non-conformité) au laboratoire concerné, pour le contrôle de deuxième ligne
- Prendre l'avis d'un responsable médical en cas de doute

### 2.3.2. DEUXIEME LIGNE

Vérification secondaire (dans chaque laboratoire) de l'acceptabilité des échantillons.

- Enregistrer une non-conformité ou remarque dans BEAKER ou PipPa si nécessaire (si le problème n'a pas été détecté au CGL).
- Prendre l'avis d'un responsable médical en cas de doute
- Réaliser l'analyse si pertinent

### 2.3.3. VERIFICATION ULTIME

- Valider les résultats analytiques si l'échantillon est acceptable.
- Si nécessaire, en fonction des non-conformités constatées, mentionner dans le compte-rendu qu'une certaine prudence est de mise quant à l'interprétation du résultat (retranscription dans le rapport des remarques encodées dans les commentaires associés à la demande d'analyse.
- PRÉVENIR le prescripteur/laboratoire externe de l'impossibilité de réaliser la ou les analyses le cas échéant.

## 2.4. Conditions d'acceptabilités des échantillons.

Ces conditions sont disponibles sous plusieurs formats :

### *Information disponible sur le site internet des laboratoires (pour tous les utilisateurs du laboratoire)*

- Manuel de prélèvement
- Compendium des analyses
- Procédure des conditions de transport des échantillons
- Bons des demandes d'analyse

### *Information disponible dans EPIC (pour les prescripteurs internes)*

- Compendium des analyses

### *Information disponible dans PaCo (pour le personnel des laboratoires)*

- Procédures internes spécifiques au laboratoire

### 3. DISTRIBUTION

Cette procédure est à diffusion

Publique

Restreinte à l'unité/entité/département

### 4. APPROBATION

Alexia Verroken