


**CRITERES d' ACCEPTATION OU REJET DES ÉCHANTILLONS, LISTE DES NON-CONFORMITES (NC) EN HEMATOLOGIE :**

Liste adaptée pour les services d'hématologie-hémostase (Trousseau) et d'hématologie biologique (Bretonneau) à partir de la liste transversale des non conformités. Les colonnes « catégorie », « sous catégorie » reprennent les différents items des menus déroulants intégrés dans le module Non-conformité de DxLab qui concernent la discipline. Les colonnes « Impact », « Acceptation » et « Dérogation / Action » sont une aide à la saisie des NC adaptée aux exigences de l'hématologie.

Note : Dérogation pour **prélèvement précieux** en hématologie : Est considéré comme précieux un prélèvement impossible ou difficile à obtenir par un second prélèvement : il s'agit des prélèvements de moelle osseuse pour le diagnostic ou le suivi des hémopathies. Dans des cas exceptionnels et non prévisibles le biologiste peut être amené à déroger pour des prélèvements autres. Toute dérogation de ce type doit être tracée sur le Système Informatique du Laboratoire (SIL). Dans cette situation il convient d'évaluer le risque d'accepter un prélèvement imparfait par rapport à la perte de chance que pourrait provoquer un refus d'analyse pour le patient.

NON CONFORMITÉS TYPE EXTERNE (survenues en dehors du laboratoire)				
Catégorie	Sous catégorie	Impact	Acceptation	Dérogation/ Action
1 - Identité patient	Identité absente sur le bon et présente sur l'échantillon	MAJEUR	REFUSÉ	❶ « identité absente sur le bon » avec présence de l'identité sur l'échantillon : Enregistrer la non-conformité dans DXLAB, cocher la case dérogation et choisir dans le menu déroulant « autre motif de dérogation (préciser) » Inscrire « dérogation par le biologiste » et <u>accepter la prescription</u> . ❷ Pour tous les autres items : Enregistrer la non-conformité dans DXLAB et <u>refuser la prescription</u> . Une dérogation ne peut être faite qu'exceptionnellement en cas d'échantillon précieux et uniquement si une décharge est signée par le préleveur (décharge accessible dans le manuel des prélèvements) elle doit être scannée avec la demande. Dans ce cas enregistrer la non-conformité dans DXLAB, cocher la case dérogation et choisir dans le menu déroulant « Engagement du préleveur sur la validité de l'échantillon » Dérogation pour acceptation : obtention des renseignements. Dans menu déroulant des dérogations choisir « Obtention des informations manquantes »
	Identité absente sur l'échantillon	MAJEUR	REFUSÉ	
	Identité discordante Bon/Echantillon	MAJEUR	REFUSÉ	
	Identité erronée	MAJEUR	REFUSÉ	
	Identité incomplète	MAJEUR	REFUSÉ	
2 - Bon de demande d'examen	Bon absent	MAJEUR	REFUSÉ	Dérogation pour acceptation : obtention du bon de prescription par le service préleveur dans les délais compatibles avec l'examen. Dans menu déroulant des dérogations « choisir Obtention des informations manquantes »
	Bon inadéquat	mineur	accepté	Les examens prescrits sont reportés sur un bon conforme
	Date absente	MAJEUR	REFUSE	Dérogation pour acceptation : Contacter service par téléphone corriger le bon de demande
	Date incohérente	MAJEUR	REFUSE	Renseigner la case interlocuteur et le numéro de téléphone appelé
	Date et heure absentes	MAJEUR	REFUSE	Dans menu déroulant des dérogations « Obtention des informations manquantes »
	Heure absente	MAJEUR	REFUSE	
	Heure incohérente	MAJEUR	REFUSE	



NON CONFORMITÉS TYPE EXTERNE (survenues en dehors du laboratoire)				
Catégorie	Sous catégorie	Impact	Acceptation	Dérogation/ Action
	Horaire inapproprié	MAJEUR	REFUSE	
	N° Hospitalisation absent	mineur	accepté	-
	Préleveur absent	MAJEUR	accepté	Enregistrer la NC systématiquement selon le mode opératoire du service (Trousseau LBM N IT027, Bretonneau DXLAB)
	Prescripteur absent			
	Etiquette UF absente	mineur	accepté	-
3 - Examens sur le bon 3- Examens sur le bon	Examen coché au stylo	mineur	accepté	-
	Examen coché par erreur	MAJEUR	REFUSE	-
	Examen non réalisé au laboratoire (cas d'un examen envoyé à l'extérieur)	Ne pas enregistrer de NC pour tous les examens envoyés à l'extérieur		
	Examen non réalisé en garde	Ne pas enregistrer de NC. Congeler les échantillons après double centrifugation pour les examens spécialisés d'hémostase différés.		
4 - Conditions d'acheminement	Examen redondant	MAJEUR	REFUSE	
	Délai non respecté	MAJEUR	REFUSE	Pas de dérogation possible
5 - Échantillon AVANT traitement pré-analytique	Température non respectée	MAJEUR	REFUSE	Pas de dérogation possible
	Contenant inadapté à l'examen prescrit	MAJEUR	REFUSÉ	Pas de dérogation possible
	Contenant périmé	MAJEUR	REFUSÉ	Pas de dérogation possible
	Echantillon absent pour l'examen prescrit	MAJEUR	REFUSÉ	Pas de dérogation possible
	Echantillon coagulé	MAJEUR	REFUSÉ	Pas de dérogation possible
	Frottis défectueux	MAJEUR	REFUSÉ	Décision à prendre par le Biologiste qui lira le frottis et mettra un commentaire sur son résultat. <b>N'enregistrer la NC qu'en cas de refus du biologiste.</b>
6-Renseignements cliniques	Quantité insuffisante : Voir image en annexe 1 pour l'hémostase	MAJEUR	REFUSÉ	Pas de dérogation possible pour l'hémostase Dérogation possible en hématologie cellulaire pour prélèvement précieux
	Examen non réalisable avec le traitement en cours	MAJEUR	REFUSÉ	Pas de dérogation possible
	Traitement non précisé	MAJEUR	REFUSÉ	Dérogation = acceptation si renseignement obtenu dans le service : contacter IDE ou médecin prescripteur <b>Dans menu déroulant des dérogations choisir « Obtention des informations manquantes »</b>
7 - Hygiène et sécurité	Examen non réalisable avec INR > 3	MAJEUR	REFUSE	Pas de dérogation possible
	Bon, pochette, et/ou étiquette souillés	mineur	accepté	-
	Contenant détérioré ou non étanche	MAJEUR	REFUSE	Pas de dérogation possible



NON CONFORMITÉS TYPE EXTERNE (survenues en dehors du laboratoire)					
Catégorie	Sous catégorie	Impact	Acceptation	Dérogation/ Action	
8 - Documents associés à la demande	Consentement absent (ou incomplet)	MAJEUR	REFUSE	<p><u>Hématologie Hémostase Trousseau</u> :</p> <p>Pas d'enregistrement immédiat de la NC :</p> <p>1) enregistrer les examens demandés et congeler le Buffy + marquer sur le bon : consentement absent, le porter au poste de travail ; les analyses ne seront pas effectuées</p> <p>2) s'assurer que le laboratoire n'a pas déjà un consentement (cas de vérification de l'analyse)</p> <p>3) réclamer au prescripteur l'envoi du consentement, préciser que le consentement est téléchargeable à partir de la fiche analyse dans le manuel de prélèvement et <u>tracer la demande sur le bon</u></p> <p>5) <b>si le consentement n'est pas envoyé dans le mois qui suit l'envoi du courrier les examens sont annulés avec le motif « consentement absent »</b></p> <p><u>Hématologie Cellulaire à Bretonneau</u></p> <p>1) l'enregistrement est fait et l'analyse effectuée mais non rendue</p> <p>2) un courrier est envoyé au prescripteur pour réclamer le consentement</p> <p>3) <b>si le consentement n'est pas envoyé dans le mois qui suit l'envoi du courrier les examens sont annulés avec le motif « consentement absent »</b></p>	
	Formulaire de renseignement absent ou incomplet	mineur	accepté		<u>Hématologie Hémostase Trousseau</u> : <b>A voir au cas par cas avec le biologiste</b>
		MAJEUR	REFUSÉ		<u>hématologie cellulaire</u> : Dérogation par le biologiste possible si prélèvement précieux
9 - Échantillon APRÈS traitement pré-analytique/analytique	Contenant périmé	MAJEUR	REFUSÉ	Pas de dérogation possible	
	hémolysé (voir gamme en annexe 2)	MAJEUR	REFUSE	<p>❶ <b>Tests colorimétriques chromogènes, Liatest, ELISA : se référer au pictogramme : au dessus de 60mg/dl : pas de dérogation possible</b></p> <p>❷ <b>Tests chronométriques sur STAR accepté</b></p>	
	ictérique	MAJEUR	REFUSÉ	<p>❶ <b>Tests colorimétriques chromogènes, Liatest, ELISA</b> Pas de dérogation possible</p> <p>❷ <b>Tests chronométriques sur STAR accepté</b></p>	
	lactescent	MAJEUR	REFUSÉ	<p>❶ <b>Tests colorimétriques chromogènes, Liatest, ELISA</b> Pas de dérogation possible</p> <p>❷ <b>Tests chronométriques sur STAR accepté</b></p>	
	Prélèvement dilué par la perfusion	MAJEUR	REFUSÉ	Dérogation : à voir avec Biologiste qui s'il accepte les résultats met un commentaire sur le résultat	
	Quantité insuffisante	MAJEUR	REFUSÉ	Pas de dérogation possible	



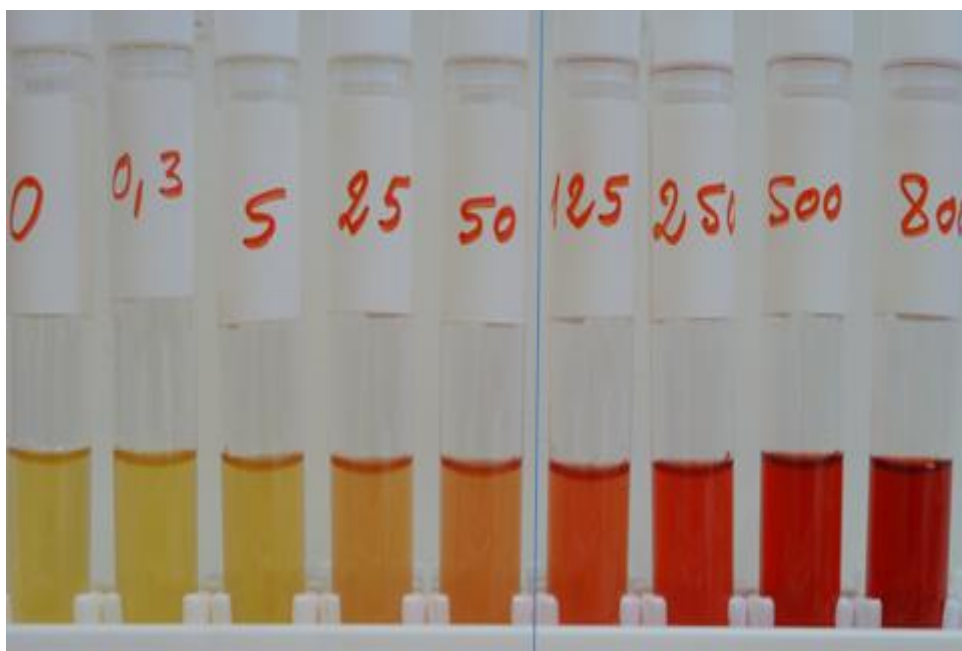
**NON CONFORMITÉS TYPE INTERNE (survenues au laboratoire)**

Catégories	Sous catégories Motif	Impact	Acceptation	Dérogation
Pré-analytique	Conservation inappropriée : Réalisation impossible	MAJEUR	REFUSÉ	NON
	Erreur d'enregistrement	MAJEUR	REFUSE	NON
	Incident technique : Réalisation impossible	MAJEUR	REFUSÉ	NON
Analytique	Erreur technique	MAJEUR	REFUSÉ	NON
Post-analytique	Conservation inappropriée : Réalisation impossible	MAJEUR	REFUSÉ	NON
	Délai de conservation dépassé : Réalisation impossible	MAJEUR	REFUSÉ	NON
	Pas d'échantillon disponible : Réalisation impossible	MAJEUR	REFUSÉ	NON
	Quantité insuffisante : Réalisation impossible	MAJEUR	REFUSÉ	NON



Indicateur de remplissage minimum (90%) pour les tubes citratés utilisés en hémostase = limite d'acceptabilité

ANNEXE 1



1) Pas d'interférence de l'hémolyse sur la détection du caillot avec les réactifs utilisés au laboratoire et le système de détection du caillot par viscosimétrie des STA R. (données fournisseurs et publication Wooley et al. International Journal of Laboratory Hematology 2016)

2) Interférence de l'hémolyse sur les tests colorimétriques (ELISA, Chromogène et Liatest) à partir de 60mg/ml (0,6g/l) (données fournisseurs) : Ne pas effectuer les examens, demander un second prélèvement, Enregistrer une NC.

En cas de difficulté (urgence vitale) : seul le biologiste prend la décision éventuelle de déroger à cette règle, le notifie et interprète les résultats



ANNEXE 2 : Echelle d'hémolyse



Dérogations pour les NC Majeures libellé court (libellé long)	Commentaires
Analyte non altéré par la N.C	-
Autre motif de dérogation	Préciser le motif
Consentement envoyé plus tard	-
Contenant acceptable pour la technique	-
Echantillon précieux	Exemples : LCR, Calcul, Humeur aqueuse ou vitrée, Biopsie, Ponction, Per-opératoire
Echantillon d'un patient difficile à prélever	-
Echantillon pédiatrique	-
Engagement du préleveur sur la validité de l'échantillon	décharge préleveur remplie
Externalisation validée	-
Obtention des informations manquantes	-
Prélèvement à un moment stratégique	-
Prise en charge de l'examen possible	-

Actions curatives (actions immédiates) libellé court (libellé long)	Commentaires
Appel au service clinique	Préciser l'interlocuteur
Autre action curative	Préciser l'action curative en commentaire
Demande d'une décharge du préleveur	Préciser l'interlocuteur
Demande priorisation des examens	Préciser l'interlocuteur
Demande de retrait des périmés	Préciser l'interlocuteur
Demande externalisée	-
Modification de l'enregistrement	-
Modification du résultat (qui annule et remplace le précédent)	-
Rappel de l'utilisation du guide des examens du LBM	-
Ré-analyse sur tube primaire	-
Ré-analyse sur tube secondaire	-
Re-programmation des examens	-
SIH (Admissions) contacté	-
Tribunal de Grande Instance informé	-



