

Nom du document : Procédure d'acceptabilité et de rejet des échantillons biologiques	Identifiant : PON-UBM-0007 Version : 08
Autorité responsable : Carine Nyalendo Adj. Dir. médicale, Qualité et recherche	Date d'entrée en vigueur : 2021-08-26

## 1. OBJECTIFS

Établir les critères d'acceptabilité pour les laboratoires OPTILAB Montréal – CHUSJ et les exigences minimales concernant la conformité des échantillons biologiques, requêtes et ordonnances.  
Décrire le processus d'acceptabilité et de rejet des échantillons biologiques en lien avec la complétion des requêtes et de l'identification du prélèvement.

## 2. CONTEXTE/DOMAIN D'APPLICATION

Cette procédure s'adresse à toute personne de la grappe OPTILAB Montréal – CHU Sainte-Justine qui traite et manipule des échantillons biologiques autant dans les phases pré-analytiques, analytiques ou post-analytiques au laboratoire de biologie médicale.

Étant donné que certaines unités:

- sont « sans papier » (pas de fax);
- utilisent uniquement le système ICCA pour consulter les résultats de laboratoire;
- les rapports de non-conformité complétés dans SoftLab ne sont pas transférés dans ICCA.

Les unités suivantes doivent être avisées (par téléphone) lorsqu'il y a un ou des critères d'acceptabilité qui ne sont pas respectés soit sur l'échantillon biologique ou sur la requête / ordonnance, et ce, pour les échantillons précieux ET non précieux:

- Soins intensifs pédiatriques;
- Soins intensifs néonataux;
- CRME;
- Unité de médecine de jour (3<sup>ème</sup>1, 3<sup>ème</sup>2 et 5<sup>ème</sup>1).

Cette procédure ne s'applique pas à la banque de sang; se référer à « PON-BS-0001 – Acceptabilité des requêtes et prélèvements sanguins ».

Pour le laboratoire de dépistage de la trisomie 21, des exigences spéciales concernant les informations cliniques et le consentement de la patiente sont à respecter. Veuillez-vous référer au document –*Exigences du CHU Sainte-Justine pour le PQDPT21* [DOC-DOWN-0003](#).

Pour le laboratoire de génétique, veuillez-vous référer à la procédure-*Réception\_échantillon\_laboratoire* [PON-GEN-0010](#) pour avoir les spécificités concernant les patients n'ayant pas de RAMQ.

Cette procédure est conforme aux exigences de la norme internationale ISO 15189 point 5.4.3.

### 3. DOCUMENTATION EN LIEN

Nom de la politique	Identification de la politique
Politique sur le traitement des non conformités	<a href="#">POL-UBM-0021</a>
Nom de la procédure	Identification de la procédure
Procédure de traitement des non-conformités, actions correctives et préventives	<a href="#">PON-UBM-12494</a>
Déclaration des Non-conformités dans le SIL-Softlab	<a href="#">PON-UBM-0093</a>
NCBAC : Non-conformité en Bactériologie	<a href="#">PON-BACT-0072</a>
Réception-échantillon-laboratoire	<a href="#">PON-GEN-0010</a>
Nom du formulaire	Identification du formulaire
Formulaire de certification d'un échantillon diagnostique	<a href="#">FOR-UBM-0056</a>
Nom du document	Identification du document
Liste des échantillons diagnostiques précieux	<a href="#">DOC-UBM-11059</a>
Utilisation des formulaires de certifications d'un échantillon diagnostique	DOC-UBM-16086
Manuel sur la qualité	<a href="#">DOC-UBM-0725</a>
Exigences du CHU Sainte-Justine pour le PQDPT21	<a href="#">DOC-DOWN-0003</a>

### 4. DÉFINITIONS / ABRÉVIATIONS

**Échantillon biologique précieux** : tout échantillon de nature unique qui, la plupart du temps, a été obtenu par une procédure invasive (ex : LCR, biopsie etc.). Tout échantillon biologique dont la nature représente une difficulté ou impossibilité de reprise ou encore dont le rejet entraînerait un risque élevé dans le contexte de la pathologie du patient. Se référer au [DOC-UBM-11059](#)– *Liste des échantillons diagnostiques précieux*.

**Échantillon biologique** : une ou plusieurs parties prélevées sur un humain à des fins diagnostiques.

**Identification unique** : numéro d'assurance maladie (RAMQ), numéro de dossier de l'hôpital, numéro des Forces Armées, numéro d'immigrant (ces derniers numéros seront inscrits dans le commentaire requête)

**Nom et prénom** : le nom et le prénom de l'usager sont des éléments indissociables, ils forment un identifiant. Pour un bébé, l'acronyme "BB" fait office de prénom.

**Ordonnance** : une ordonnance est une prescription donnée à un professionnel par un médecin, par un dentiste ou par un autre professionnel habilité par la loi, ayant notamment pour objet les médicaments, les traitements, les examens ou les soins à dispenser à une personne ou à un groupe de personnes, les circonstances dans lesquelles ils peuvent l'être de même que les contre-indications possibles. L'ordonnance peut être individuelle ou collective.

**Requérant** : prescripteur / personne légalement habilitée à prescrire une ordonnance dans le but d'obtenir une ou des analyses de laboratoire dans un but diagnostique ou pour un suivi clinique.

**Requête** : une requête est une retranscription fidèle d'une ordonnance signée par le requérant qui elle-même doit être au dossier de l'utilisateur. La requête est un document de travail utilisé à l'intérieur des établissements de santé du MSSS (Ministère de la Santé et des Services Sociaux). Elle permet la fluidité du travail, l'acheminement d'un prélèvement à plus d'un laboratoire et même d'acheminer à un laboratoire extérieur sans avoir à inclure des éléments comme la signature du requérant.

## 5. RESPONSABILITÉS

### 5.1 Direction OPTILAB Montréal – CHU Sainte-Justine

- Approuver cette procédure et responsable de sa diffusion.

### 5.2 Spécialistes (biochimistes cliniques, médecins, PhD/MSc)

- Identifier les échantillons biologiques d'exception sur une liste officielle;
- Responsables de la décision finale au niveau de l'acceptation ou de rejet d'un échantillon biologique suite à une non-conformité.

### 5.3 Chefs de services en collaboration avec les spécialistes

- Assurer l'application de cette procédure dans les laboratoires sous leur responsabilité;
- Documenter les non-conformités et assurer un suivi lorsque requis.

### 5.4 Assistants-chefs (administratif et qualité)

- Assurer la mise en place de cette procédure;
- Collaborer avec les chefs de services à l'investigation des faits et à la résolution des non-conformités.

### 5.5 Technologistes médicaux, techniciens et/ou assistants-techniciens

- Appliquer cette procédure;
- Déclarer en temps réel les non-conformités dans le SIL;
- Référer à une personne d'expérience, un supérieur, un gestionnaire ou un spécialiste lorsque nécessaire;
- Répondre avec diligence aux unités de soins et aux cliniques à la suite d'une déclaration d'une non-conformité.

## 6. ÉNONCÉ / SYSTÈME DE FONCTIONNEMENT

Lors de la réception d'un échantillon biologique, la personne autorisée doit vérifier la concordance entre la requête et l'échantillon et s'assurer que les conditions de transport ainsi que l'état de l'échantillon soient acceptables conformément aux procédures spécifiques de chaque laboratoire.

Une demande d'analyse peut être faite par téléphone exceptionnellement et exclusivement sous les deux conditions suivantes :

- demande d'analyses supplémentaires sur un prélèvement conservé au laboratoire dans les conditions requises;
- réception d'une requête dûment complétée par FAX ou en mains propres.

Afin d'assurer la sécurité des patients, **les échantillons seront rejetés dans les cas suivant :**

- lorsqu'il y a discordance au niveau de l'identification du patient sur l'échantillon et celui inscrit sur la requête;
- lorsque les critères obligatoires d'acceptabilité n'auront pas été respectés.

Cependant, certains échantillons ne devront **jamais être rejetés** selon le [DOC-UBM-11059](#) – *Liste des échantillons diagnostiques précieux.*

## **6.1 Critères obligatoires d'acceptabilité**

### **6.1.1 Échantillon biologique (interne, cliniques et laboratoires extérieurs)**

- Nom et prénom; \*
- Identifiant unique. \*\*

\* Uniquement pour les lames ou aliquotes, le prénom tronqué peut être accepté.

\*\* Si l'identifiant unique n'est pas le numéro de RAMQ ou le numéro de dossier du CHUSJ, la date de naissance et le sexe doivent être présent.

### **6.1.2 Requête (provenant de l'interne au CHU Sainte-Justine)**

- **Information sur l'usager :**
  - Nom et prénom;
  - Identifiant unique. \*\*

\*\*Si l'identifiant unique n'est pas le numéro de RAMQ ou le numéro de dossier du CHUSJ, la date de naissance et le sexe doivent être présents.

- **Information sur le requérant :**
  - Nom et prénom (première lettre du prénom acceptée);
  - Numéro de permis d'exercice complet du Québec.

- **Coordonnées pour le retour des résultats :**
  - Unité requérante;
  - Nom de la clinique.

- **Analyses demandées :**
  - Analyses demandées individuellement et inscrites lisiblement
- **Source et type d'échantillon (autres que le sang)**
- **Date et heure de prélèvement.**
- **Identification du phlébotomiste et/ou préleveur.**
- Toutes informations cliniques obligatoires pour l'interprétation ou pour effectuer l'analyse. \*  
\*Sur la requête, si une information clinique est obligatoire, celle-ci est dans une zone grise.

**EXCEPTION :**

Pour le laboratoire central ainsi que l'hématologie spéciale, **ne pas rejeter** les échantillons si la zone grise du renseignement clinique n'est pas complétée.

Renseignement clinique: _____
<input type="checkbox"/> Grossesse (préciser l'âge gestationnel) : _____ semaines

**6.1.3 Requête (provenant de l'externe du CHU Sainte-Justine)**

- **Information sur l'utilisateur :**
  - Nom et prénom;
  - Identifiant unique.
- **Information sur le requérant :**
  - Nom et prénom (première lettre du prénom acceptée)
- Ou**
  - Numéro de permis d'exercice complet du Québec.
- **Coordonnées pour le retour des résultats**
  - Nom de l'établissement;
  - Adresse complète.
- **Analyses demandées :**
  - Analyses demandées individuellement et inscrites lisiblement
- **Source et type d'échantillon (autres que le sang)**
- **Date et heure de prélèvement**

#### **6.1.4 Ordonnance**

- **Information sur l'utilisateur :**
  - Nom et prénom;
  - RAMQ ou date de naissance.
- **Information sur le requérant :**
  - Nom et prénom (première lettre du prénom accepté);
  - Numéro de permis d'exercice complet du Québec;
  - Signature obligatoire.
- **Coordonnées pour le retour des résultats :**
  - Nom de l'établissement;
  - Adresse complète;
  - Numéro de téléphone.

#### **6.1.5 Particularités**

Dans tous les cas, la double identification doit être respectée.

- **Bénéficiaire inconnu:**
  - Nom et prénom selon la PON-UBM-0034 – Procédure pour bénéficiaire inconnu;
  - Numéro de dossier.
- **Incognito:**
  - Provient généralement du bureau de santé ou d'hôpitaux extérieurs.
- **Spécimens fœtaux :**
  - Nom de la mère et le numéro de dossier.
- **Banque de sang :**
  - Numéro d'employé ou licence du médecin;
  - Contre signature.
- **Cas de greffe en salle d'opération :**
  - Se référer au [DOC-LC-0308](#) – *Sang du donneur*.
- **Projet de recherche**
  - Requêtes imprimées spécialement pour le projet en cours avec numéro unique (PRXXX).

#### **6.2 Actions lors d'une non-conformité selon les cas suivants :**

Lors d'une non-conformité, assurez-vous de respecter la procédure PON-UBM-12494- Procédure de traitement des non-conformités, actions correctives et préventives.

## 6.2.1 Échantillons biologiques **PRÉCIEUX** selon le DOC-UBM-11059

S'il y a un ou des critères d'acceptabilité qui ne sont pas respectés soit sur l'échantillon biologique ou sur la requête / ordonnance, vous devez prendre les mesures nécessaires afin de procéder au traitement de l'échantillon.

### 6.2.1.1 S'il y a absence ou discordance au niveau de l'identification du patient :

- Aviser l'unité de soins. Le responsable du prélèvement devra se déplacer au laboratoire pour compléter l'information manquante ou inadéquate ainsi que le [FOR-UBM-0056](#)—*Formulaire de certification d'un échantillon diagnostique* (voir point 6.3). De plus, une lettre lui sera remise (DOC-UBM-16086).

N.B. Pour les patients de la salle d'opération, d'un autre hôpital, autre laboratoire ou d'une clinique extérieure, le [FOR-UBM-0056](#) devra être envoyé par FAX ou courriel.

### 6.2.1.2 Pour tous critères d'acceptabilité non respectés autres que l'identification du patient :

- Aviser l'unité de soins. Envoyer la requête à corriger via le Fax et lorsque la correction sera effectuée, ils devront vous retourner la requête corrigée par FAX ou courriel.

- ***Si le délai compromet le résultat, effectuer les analyses en aveugle et attendre que le [FOR-UBM-0056](#) et/ou la requête soient complétés avant la diffusion du résultat.***
- ***Dans les cas où il y a refus de la part de la personne responsable du prélèvement de venir compléter les informations manquantes ou inadéquates, aviser un professionnel responsable qui devra prendre en charge le cas et s'il y a lieu, une procédure de plainte sera complétée.***

## 6.2.2 Échantillons biologiques **NON-PRÉCIEUX** (autres que ceux listés dans le DOC-UBM-11059).

S'il y a un ou des critères d'acceptabilité qui ne sont pas respectés soit sur l'échantillon biologique ou sur la requête / ordonnance;

### Patient interne ou externe :

- **Rejeter** l'échantillon et déclarer la non-conformité conformément à la procédure [PON-UBM-0093- Déclarations de non-conformité dans SIL](#) et si le problème est récurrent faire une déclaration d'action corrective selon la procédure [PON-UBM-12494– Procédure de traitement des non-conformités, actions correctives et préventives](#).
- **Conserver** l'échantillon selon les délais de conservation établis dans chacune des procédures.
- **Ne pas analyser** l'échantillon à l'aveugle.

### 6.2.2.1 Appel de l'unité de soins, laboratoires ou cliniques externes (échantillons non-précieux)

Dans les cas où un appel est reçu au laboratoire dans le but de compléter les éléments manquants : vous devez vous **s'assurer que l'échantillon est conforme selon les délais de conservation** établis dans chacune des procédures.

#### 6.2.2.1.1 Si les éléments manquants étaient **autres que** l'identification du patient :

- La requête devra être envoyée par FAX ou courriel.
- La personne autorisée du laboratoire devra alors faire un amendement / correction de rapport dans le but de démontrer que malgré la non-conformité, l'analyse sera effectuée.

#### 6.2.2.1.2 Si les éléments manquants étaient au niveau de l'identification du patient,

- Référer la personne au professionnel de garde du laboratoire. Celui-ci devra prendre une décision s'il accepte ou pas l'échantillon.

<b>Si l'échantillon est accepté par le professionnel;</b>
---

- La personne responsable du prélèvement devra se déplacer au laboratoire pour compléter l'information manquante ou inadéquate ainsi que le FOR-UBM-0056— *Formulaire de certification d'un échantillon diagnostique* (voir point 6.3). De plus, une lettre lui sera remise (DOC-UBM-16086).
- La personne autorisée du laboratoire devra alors faire un amendement / correction de rapport dans le but de démontrer que malgré la non-conformité, l'analyse sera effectuée.
- Le professionnel ayant accepté l'échantillon doit obligatoirement signer la section 2 du formulaire FOR-UBM-0056— *Formulaire de certification d'un échantillon diagnostique* et ce dans un délai de 24 heures.



N.B. Pour les patients de la salle d'opération, d'un autre hôpital ou d'une clinique extérieure, le FOR-UBM-0056 devra être envoyé par FAX ou courriel.

### Si l'échantillon est refusé par le professionnel :

- Patient interne ou externe :
- Il n'y a pas d'actions à poser puisque le rejet de l'échantillon aura déjà été fait et finalisé.

### 6.3 Formulaire de certification

Le formulaire de certification a une valeur légale et doit se retrouver au dossier du patient.

**NOTE : Ceci s'applique seulement pour les patients internes.** Les formulaires complétés par les hôpitaux ou cliniques extérieures devront être conservés avec les requêtes originales.

- Remplir le formulaire [FOR-UBM-0056](#) – *Formulaire de certification d'un échantillon diagnostique; remettre une lettre explicative lors de la complétion du formulaire DOC-UBM-16086.*

Dès que le formulaire est rempli et signé par tous les intervenants, déposer le formulaire dans une enveloppe destinée au courrier interne (voir au local 2903). Inscrire sur l'enveloppe : ARCHIVES. Lorsque l'enveloppe est prête, déposer la sur la tablette prévue au courrier interne, à l'entrée du local 2903.

Les archives demandent que les formulaires soient envoyés le plus tôt possible, afin de se retrouver dans le dossier du patient (via Chartmax).

## 7. RÉFÉRENCES

- Politique sur la double identification d'un usager – CHU Sainte-Justine – 1305-00-000
- Norme internationale ISO 15189 – Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence
- OPTMQ – OCQ – SQBC – Guide de transport et de conservation des échantillons dans le domaine de la biologie médicale
- Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin
  - Loi médicale chapitre M-9, r. 25.1

**Localisation du document et des copies :**

<b>Original papier</b> : Bureau soutien administratif
<b>Copie officielle</b> (S.O., si non applicable) : S.O.
<b>Original électronique</b> : Logiciel de gestion documentaire

## Revue de documentation

Date	Par	Statut	Action
	Mylène Dugas	<input type="checkbox"/> Doc. pertinent et conforme. <input type="checkbox"/> Doc. pertinent nécessite corrections mineures. <input checked="" type="checkbox"/> Doc. Pertinent nécessite une révision. <input type="checkbox"/> Doc. n'est plus pertinent.	<input type="checkbox"/> Renouvelé sans modification. <input type="checkbox"/> Renouvelé avec modifications mineures. <input checked="" type="checkbox"/> Crée nouvelle version après révision. <input type="checkbox"/> Inactivé
2020-09-14	Manon Labrecque	<input type="checkbox"/> Doc. pertinent et conforme. <input type="checkbox"/> Doc. pertinent nécessite corrections mineures. <input type="checkbox"/> Doc. pertinent nécessite une révision. <input type="checkbox"/> Doc. n'est plus pertinent.	<input type="checkbox"/> Renouvelé sans modification. <input type="checkbox"/> Renouvelé avec modifications mineures. <input type="checkbox"/> Crée nouvelle version après révision. <input type="checkbox"/> Inactivé
2020-10-09	Geneviève Labbé	<input type="checkbox"/> Doc. pertinent et conforme. <input type="checkbox"/> Doc. pertinent nécessite corrections mineures. <input checked="" type="checkbox"/> Doc. pertinent nécessite une révision. <input type="checkbox"/> Doc. n'est plus pertinent.	<input type="checkbox"/> Renouvelé sans modification. <input type="checkbox"/> Renouvelé avec modifications mineures. <input checked="" type="checkbox"/> Crée nouvelle version après révision. <input type="checkbox"/> Inactivé
2021-03-26	Manon Labrecque	<input type="checkbox"/> Doc. pertinent et conforme. <input type="checkbox"/> Doc. pertinent nécessite corrections mineures. <input checked="" type="checkbox"/> Doc. pertinent nécessite une révision. <input type="checkbox"/> Doc. n'est plus pertinent.	<input type="checkbox"/> Renouvelé sans modification. <input type="checkbox"/> Renouvelé avec modifications mineures. <input checked="" type="checkbox"/> Crée nouvelle version après révision. <input type="checkbox"/> Inactivé
2021-05-04	Manon Labrecque	<input type="checkbox"/> Doc. pertinent et conforme. <input type="checkbox"/> Doc. pertinent nécessite corrections mineures. <input checked="" type="checkbox"/> Doc. pertinent nécessite une révision. <input type="checkbox"/> Doc. n'est plus pertinent.	<input type="checkbox"/> Renouvelé sans modification. <input type="checkbox"/> Renouvelé avec modifications mineures. <input checked="" type="checkbox"/> Crée nouvelle version après révision. <input type="checkbox"/> Inactivé
2021-08-26	Carine Nyalendo	<input type="checkbox"/> Doc. pertinent et conforme. <input type="checkbox"/> Doc. pertinent nécessite corrections mineures. <input checked="" type="checkbox"/> Doc. pertinent nécessite une révision. <input type="checkbox"/> Doc. n'est plus pertinent.	<input type="checkbox"/> Renouvelé sans modification. <input type="checkbox"/> Renouvelé avec modifications mineures. <input checked="" type="checkbox"/> Crée nouvelle version après révision. <input type="checkbox"/> Inactivé

## Historiques des modifications lors de la révision de la documentation

Version	Sections modifiées et détails	Date
03	Modification générale de la procédure	
04	Ajout des exigences pour le laboratoire de Down et de Génétique	2020-09-14
05	Ajout d'une note pour les unités de soins : soins intensifs pédiatriques, soins intensifs néonataux, CRME et Unité de médecine de jour.	2020-10-09
06	Modification pour les appels fait aux professionnels selon les recommandations du Dr Claude Bourassa	2021-03-26
07	Modification du chapitre 6.2.2.1 et modification de la terminologie : échantillon diagnostique pour échantillon biologique	2021-05-05
08	Modification des chapitres 6.2.1 et 6.2.2 : les unités de soins n'ont plus besoin de se déplacer au laboratoire si la non-conformité est autre que l'identification du patient. Les correction peuvent être envoyées au laboratoire par fax.	2021-08-26

**Nom du document :** Procédure d'acceptabilité et de rejet des échantillons biologiques

**Identifiant du document :** PON-UBM-0007

**Version :** 08

**Préparé / révisé par :**

Sonia Bizier

Ass.chef qualité

**Signature :** .....

**Vérifié par :**

Nancy Rose,

Coordo. Tech. Labo.central

**Signature :** .....

**Approuvé par :**

Carine Nyalendo

Adj. Dir. médicale, Qualité et recherche

**Signature :** .....

**Date d'entrée en vigueur :** 2021-08-26

**Date prochaine revue :** 2023-08-26

**Nombre de pages :** 13