

 Laval Lanaudière Laurentides	DÉPARTEMENT CLINIQUE DE MÉDECINE DE LABORATOIRE	
	Installation : 130	
Date d'approbation :	2022-04-08	Statut : Approuvé
Date d'entrée en vigueur :	2022-04-08	Indice de criticité : S/O
LISTE DES CRITÈRES DE CONFORMITÉ PRÉ ANALYTIQUE MSQ-LIS-07.1-0001 Version 0011		

1.0 OBJECTIF

Définir et respecter les critères de conformité pré analytique (critères de rejet)

2.0 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Non-conformité	La non-conformité est tout écart par rapport à des normes, pratiques, procédures, règlementations, performances de système de management
Spécimen renouvelable	Spécimens obtenus par techniques non invasives
Spécimen non renouvelable	Spécimens obtenus par techniques invasives comportant un risque important pour l'utilisateur ou ne pouvant être repris dans les mêmes conditions optimales
CISSSL	Centre Intégré de Santé et de Services Sociaux de Laval
CMQ	Collège des Médecins du Québec
RAMQ	Régie de l'Assurance Maladie du Québec
RTMD	Règlement sur le Transport des Matières Dangereuses
SIL	Système d'Information du Laboratoire
S/O	Sans Objet

3.0 INFORMATIONS OBLIGATOIRES

3.1 ORDONNANCE MÉDICALE

- Nom et prénom complet de l'utilisateur
- RAMQ ou numéro de dossier du CISSSL. Pour les usagers n'ayant pas de RAMQ, la date de naissance de l'utilisateur et prénom et nom de la mère
- Date de l'ordonnance
- Nom et prénom complet du requérant imprimés ou en lettres moulées, sa signature, et numéro de permis d'exercice du CMQ. Une signature électronique est acceptable.
- Pour les ordonnances collectives, le nom et le prénom complet de l'infirmière ainsi que sa signature
- Nom et adresse complète de la clinique à laquelle le requérant désire recevoir les résultats, numéro de téléphone et de télécopieur (s'il y a lieu)
- Liste détaillée et lisible des analyses demandées
- Lorsqu'un médecin résident fait une ordonnance, le nom et le numéro de permis d'exercice du médecin responsable doit apparaître.
- Bureau de santé : signature de l'infirmière et étampe du médecin du bureau de santé

LISTE DES CRITÈRES DE CONFORMITÉ PRÉ ANALYTIQUE

MSQ-LIS-07.1-0001

Version 0011

Installation : 130

3.2 REQUÊTE INFORMATISÉE

1. Nom, prénom, et numéro de RAMQ ou numéro de dossier CISSSL. Pour les usagers n'ayant pas de RAMQ, date de naissance de l'utilisateur et prénom et nom de la mère
2. Nom, prénom, adresse et numéro de permis d'exercice du CMQ du médecin prescripteur ou du requérant
3. Le type d'échantillon et, le cas échéant, le site anatomique d'origine
4. Nom de l'analyse demandée
5. Renseignements cliniques (lorsque nécessaire)
6. Date et heure du prélèvement
7. Code du phlébotomiste (si applicable)

3.3 REQUÊTE NON INFORMATISÉE : POINT 3.2 PLUS

1. Matricule ou Code du phlébotomiste (si applicable)
2. Médecine transfusionnelle - Code 50 : signature du préleveur et d'un témoin

3.4 SPÉCIMEN

L'information doit être complète, lisible et identique : requête vs spécimen

3.5 SPÉCIMEN INFORMATISÉ : DOUBLE IDENTIFICATION

1. Le spécimen doit être enregistré dans le SIL
2. La date, l'heure du prélèvement
3. L'identification du préleveur
4. Pour la médecine transfusionnelle : le spécimen doit être validé par le préleveur dans le système informatique eTrace Line

3.6 SPÉCIMEN NON INFORMATISÉ

1. Nom, prénom et numéro de RAMQ ou numéro de dossier du CISSSL. Pour les usagers n'ayant pas de RAMQ, date de naissance de l'utilisateur et prénom et nom de la mère
2. Lames de cytologie et d'immunofluorescence en microbiologie : Nom, prénom et numéro de RAMQ ou numéro de dossier CISSSL ou date de naissance inscrit au crayon de plomb.
3. Prélèvement sanguin et urinaire : Date/heure et initiales du préleveur.
4. Site du prélèvement pour les spécimens de pathologie si plus d'un pot pour un même patient

3.7 RÈGLES D'UTILISATION

1. Renseignement clinique obligatoire
2. Renseignement clinique avec validation médicale
3. Fréquence de l'analyse

3.8 TUBE / CONTENANT

1. Tubes ou milieux de transport adéquats
2. Tubes ou milieux de transport non expirés
3. Tubes ou milieux de transport étanches

3.9 TRANSPORT INTERNE DES SPÉCIMENS

Se référer à la procédure MSQ-PON-03.0-TRAIN : Procédure de transport interne des spécimens

Pour les spécimens de banque de sang (médecine transfusionnelle) se référer à la procédure MET-PON-PSANG-049 : procédure d'acheminement des spécimens de banque de sang, disponible dans la MSI de demande d'analyse.

3.10 TRANSPORT EXTERNE DES SPÉCIMENS

1. Suivre le RTMD
2. Respect du délai et de la température de transport
3. Utilisation du bon préservatif
4. Respect des conditions de transport

3.11 ÉTIQUETAGE DES TUBES ET CONTENANTS

1. Ne pas apposer les étiquettes avant de prélever
2. Toujours étiqueter les contenants au chevet du patient
3. Ne pas enlever l'étiquette et l'apposer de nouveau (le code-barres devient illisible par les analyseurs)

3.12 QUALITÉ ET INTÉGRITÉ DU SPÉCIMEN

1. Spécimen non coagulé lorsqu'applicable
2. Respect des conditions de prélèvements
3. Étiquetage adéquat
4. Spécimen non lipémique lorsqu'applicable
5. Absence de fibrine
6. Spécimen non hémolysé lorsqu'applicable
7. Volume adéquat pour effectuer les analyses
8. Urines 24 heures :
 - Date et heure du début de la collecte
 - Date et heure de la fin de la collecte
 - Nombre total d'heures de la collecte
 - Temps de la collecte doit être conforme

LISTE DES CRITÈRES DE CONFORMITÉ PRÉ ANALYTIQUE

MSQ-LIS-07.1-0001

Version 0011

Installation : 130

- Les initiales du phlébotomiste qui confirme le nombre d'heures de la collecte urinaire.
- Nom de l'agent de conservation

3.13 AVIS DE NON-CONFORMITÉ

Si un des critères ci-haut n'est pas respecté, un avis de non-conformité sera émis en précisant les raisons de la non-conformité

3.14 SPÉCIMEN NON RENOUVELABLE

Se référer à : MSQ-LIS-07.2-NREN Liste des spécimens non renouvelables

Se référer à : SIL-PON-REQ-SPENR Procédure pour non-conformité d'un spécimen non renouvelable dans le SIL

Pathologie : Se référer à : PAT-PON-LABO-NCON Procédure pour non-conformité en pathologie

Cytologie : Se référer à : CYT-PON-GENE-NCON Procédure pour non-conformité en cytologie

SITUATION D'EXCEPTION : Le technologiste médical doit utiliser son jugement professionnel dans l'application de ces règles et devra tout mettre en œuvre pour éviter de refuser un spécimen prélevé de manière invasive ou dans un contexte où la vie de l'utilisateur est en danger. Exemple : spécimen de sang envoyé lors d'une urgence cardiaque (code bleu et rose).

Pour les spécimens à l'intérieur de l'Hôpital Cité-de-la-Santé de Laval, si l'intégrité du spécimen non renouvelable est adéquate, contacter le spécialiste de garde et faire l'ensemble des analyses prescrites, mais aucun résultat ne sera validé tant et aussi longtemps qu'une personne présente au moment du prélèvement complète le formulaire de déclaration et de suivi d'un événement non conforme : (MSQ-FOR-10.0-0008). Un appel téléphonique et une télécopie seront envoyés. Un délai maximal de 120 minutes sera alloué pour permettre la correction de la non-conformité. Un message de résultat sous réserve sera émis.

Pour les spécimens provenant de l'extérieur de l'hôpital Cité-de-la-Santé de Laval, si l'intégrité du spécimen non renouvelable est adéquate, l'ensemble des analyses prescrites sera effectué mais aucun résultat ne sera validé tant et aussi longtemps qu'une **personne présente au moment du prélèvement** envoie la correction écrite par télécopieur avec le formulaire de déclaration et de suivi des événements non conforme, (MSQ-FOR-10.0-0008) idéalement dans les 24 heures, suivant l'avertissement de non-conformité. Un message de résultat sous réserve sera émis.

S'il est impossible d'identifier le spécimen adéquatement ou de réaliser l'analyse, contacter le spécialiste de garde afin de décider si le spécimen doit être rejeté, un rapport d'annulation avec un avis de non-conformité est émis et un formulaire AH-223 doit être complété. Un commentaire explicatif sera ajouté au rapport.

Pour la pathologie; se référer à PAT-PON-LABO-NCON Procédure de non-conformité en pathologie

Pour la cytologie; se référer à CYT-PON-GENE-NCON Procédure de non-conformité en cytologie

3.15 SPÉCIMEN RENOUVELABLE

LISTE DES CRITÈRES DE CONFORMITÉ PRÉ ANALYTIQUE

MSQ-LIS-07.1-0001

Version 0011

Installation : 130

Dans les cas de non-respect des critères pour un spécimen renouvelable, un rapport d'annulation avec un avis de non-conformité sera émis précisant les raisons du rejet du spécimen

4.0 RÉFÉRENCES EXTERNES

RTMD, Gouvernement fédéral

ISO15189, Laboratoire de biologie médicale- Exigences concernant la qualité et la compétence, ISO, Suisse, août 2014, norme 5.4.1

OPTMQ, Guide de gestion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale, OPTMQ, Montréal, 2017, p.33-34

ISO Z316.7, Établissements effectuant la collecte d'échantillons primaires et laboratoires d'analyses de biologie médicale — Sécurité du patient et qualité des soins — Exigences pour la collecte, le transport et la conservation des échantillons, ISO, Suisse, 2012, normes 4.1 et 7.1

RÉFÉRENCES ORGANISATIONNELLES

S/O

RÉFÉRENCES INTERNES

Répertoire des analyses de laboratoire

Guide d'utilisation des ressources

5.0 ARCHIVAGES DES RÉSULTATS

Les résultats de laboratoire sont conservés dans le SIL et dans le système eTrace Line

6.0 DOCUMENTS ASSOCIÉS

MSQ-FOR-10.0-0008	Formulaire de déclaration et de suivi des événements non conformes
MSQ-LIS-07.2-NREN	Liste des spécimens no renouvelables
SIL-PON-ANNU-001	Procédure d'annulation de test ou requête pour Spécimen renouvelable dans le SIL-section technicien
SIL-PON-ANNU-RECEP	Procédure d'annulation de test ou de requête pour spécimen renouvelable dans le SIL-Section réception du laboratoire
SIL-PON-ANNU-RESCP	Procédure d'annulation de test ou requête dans le SIL- Section Résidence au Centre de prélèvements CSL
SIL-PON-ANNU-CPSAD	Procédure d'annulation de test ou de requête dans le SIL et ordonnance non-conforme refusée- Section Soins à domicile
SIL-PON-REQ-SPENR	Procédure pour non-conformité d'un spécimen non renouvelable dans le SIL
PAT-PON-LABO-NCON	Procédure pour non-conformité en pathologie

LISTE DES CRITÈRES DE CONFORMITÉ PRÉ ANALYTIQUE

MSQ-LIS-07.1-0001

Version 0011

Installation : 130

CYT-PON-GENE-NCON

Procédure pour non-conformité en cytologie

MET-PON-PSANG-049

Procédure d'acheminement des spécimens de banque de sang

7.0 MOTS CLÉ

Mots obligatoires	Mots facultatifs
Code de l'installation : 130	Rejet
Code de service :	Non-conformité
Nom du service :	Information obligatoire
Nom du banc de travail :	
No code analyse selon le MSSS :	

8.0 HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date d'approbation	Auteur, réviseur, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0001	2008-05-01	Auteur : Ghislaine Amiot, Estelle Roy	2011-07-25
		Réviseur :	
		Approbateur : Dr Danielle Talbot	

Version	Date d'approbation	Auteur, réviseur, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0002	2011-07-25	Auteur : Luce Valois	2011-09-12
		Réviseur :	
		Approbateur : Dr Danielle Talbot	

Changements apportés :
Ajustement du point 1.3

Version	Date d'approbation	Auteur, réviseur, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0003	2011-09-12	Auteur : Luce Valois	2011-11-15
		Réviseur :	
		Approbateur : Dr Danielle Talbot	

LISTE DES CRITÈRES DE CONFORMITÉ PRÉ ANALYTIQUE

MSQ-LIS-07.1-0001

Version 0011

Installation : 130

Changements apportés :

Changement au point 3.0

Version	Date d'approbation	Auteur, réviseur, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0004	2011-11-15	Auteur : Luce Valois	2013-10-22
		Réviseur :	
		Approbateur : Dr Danielle Talbot	

Changements apportés :

Changement de titre et des appellations

Version	Date d'approbation	Auteur, réviseur, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0005	2013-10-22	Auteur : Luce Valois	2014-02-22
		Réviseur :	
		Approbateur : Dr Danielle Talbot	

Changements apportés :

Nouvelle liste refaite

Version	Date d'approbation	Auteur, réviseur, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0006	2014-02-22	Auteur : Luce Valois	2014-09-10
		Réviseur :	
		Approbateur : Dr Danielle Talbot	

Changements apportés :

Ajout de l'annexe 1

LISTE DES CRITÈRES DE CONFORMITÉ PRÉ ANALYTIQUE

MSQ-LIS-07.1-0001

Version 0011

Installation : 130

Version	Date d'approbation	Auteur, réviser, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0007	2014-09-10	Auteur : Luce Valois	2015-04-17
		Réviser :	
		Approbateur : Dr Danielle Talbot	
Changements apportés : Ajout de spécimen à l'annexe 1			

Version	Date d'approbation	Auteur, réviser, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0008	2015-04-17	Auteur : Luce Valois	2015-12-17
		Réviser :	
		Approbateur : Dr Danielle Talbot	
Changements apportés : Retrait de l'annexe pour en faire un document à part			

Version	Date d'approbation	Auteur, réviser, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0009	2015-12-17	Auteur : Luce Valois	2021-07-02
		Réviser : Dr Stéphanie Castonguay	
		Approbateur : Dr Danielle Talbot	
Changements apportés :			

LISTE DES CRITÈRES DE CONFORMITÉ PRÉ ANALYTIQUE

MSQ-LIS-07.1-0001

Version 0011

Installation : 130

Version	Date d'approbation	Auteur, réviser, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0010	2021-07-02	Auteur : Luce Valois	2022-04-08
		Réviser : Répondants locaux, Marie-Hélène Bouchard	
		Approbateur : Dr Danielle Talbot	
Changements apportés : Changement de gabarit MSQ-LIS-GEV-001 → MSQ-LIS-07.1-0001 Ajout d'une section pour le transport interne des spécimens			

Version	Date d'approbation	Auteur, réviser, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0011	2022-04-08	Auteur : Luce Valois	Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.
		Réviser : Répondants locaux, Elie Kostantin, Assistants chef, Marie-Hélène Bouchard	
		Approbateur : Dr Danielle Talbot	
Changements apportés : Retrait du site de prélèvement sur le contenant Ajustement des documents associés Précisions ajoutées pour les spécimens non renouvelables			