



INSTITUT UNIVERSITAIRE
DE CARDIOLOGIE
ET DE PNEUMOLOGIE
DE QUÉBEC

POLITIQUE

Code : DSM-023

Instance responsable : Direction des services
multidisciplinaires

Adoptée au comité de direction le : 14 mai 2019

Adoptée par le conseil d'administration le : S.O.
Résolution no : S.O.

Entrée en vigueur le : 5 mai 2014

Révisée le : 14 mai 2019

TITRE : Politique relative aux critères d'acceptation des demandes de service au laboratoire de biologie médicale

1. FONDEMENTS

En vertu de la norme ISO 15189 (ISO. Norme internationale ISO 15189 : *Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence*. 2012), le laboratoire doit mettre à la disposition des usagers et des utilisateurs de ses prestations les informations concernant les critères d'acceptation et de rejet des échantillons. Axé sur une prestation sécuritaire des soins et des services, l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ) est soucieux de garantir l'intégrité des échantillons reçus au laboratoire afin d'émettre des résultats d'analyse cliniquement significatifs.

En vertu de cette même norme, si les non-conformités affectent le résultat d'analyse, le laboratoire doit en informer le prescripteur ou la personne autorisée responsable de l'utilisation de ce résultat. Ceux-ci en seront informés par l'inscription d'un commentaire sur le rapport d'analyse. La recherche des causes profondes de ces non-conformités et la mise en place de mesures correctives, visant à prévenir la récurrence, sont privilégiées afin de faire du laboratoire de biologie médicale un milieu des plus sécuritaires, efficaces et structurés.

En adoptant une politique relative aux critères d'acceptation des demandes de service, l'Institut traduit son engagement quant à la sécurité de l'utilisateur et du personnel, sa transparence et son souci de mettre en place les mesures de soutien aux intervenants y œuvrant. Il reconnaît en outre la compétence des intervenants cliniques quant à la variété des mesures applicables à chaque demande de service requise aux différents secteurs de laboratoire.

CONSULTATIONS

Conseil des infirmières et infirmiers – mars 2019

Conseil multidisciplinaire – mars 2019

Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens – mars 2019

Cadres

Autres

2. PRINCIPES

La phase préanalytique du processus de gestion des échantillons inclut l'ordonnance, la demande d'analyse, le prélèvement et le transport jusqu'au laboratoire. Les échantillons qui sont sélectionnés, prélevés, identifiés et transportés de façon inappropriée sont susceptibles de conduire à des résultats erronés, à un diagnostic imprécis, à un traitement inapproprié et à des risques de contamination. Cette politique définit les balises d'acceptation en ce qui concerne l'information, la qualité et la sécurité requises par les échantillons.

L'Institut dispose de deux documents concernant l'identification qui doivent être considérés dans le cadre de cette politique :

- Politique relative à l'identification d'un usager ([DSI-022](#))
- Procédure relative à l'inscription d'un usager dont l'identité est inconnue ([PR-DSP-000-27](#))

3. OBJECTIFS

- Établir les critères requis pour identifier sans équivoque les échantillons, les demandes d'analyses et de produits sanguins soumis au laboratoire.
- Garantir l'intégrité des échantillons, afin que les résultats d'analyse soient fiables.
- Garantir la sécurité du personnel.
- Répondre à la loi sur les laboratoires médicaux et à la norme ISO 15189.

4. CHAMP D'APPLICATION

La présente politique s'applique à tout employé de l'établissement, tout stagiaire et toute personne qui, en vertu d'un contrat de service, posent des actions au regard des échantillons de laboratoire.

La présente politique concerne tous les échantillons biologiques d'origine humaine ou animale, y compris les frottis ou spécimens sur lame, reçus au laboratoire pour les besoins d'analyse, d'expertise ou de transfusion.

5. DÉFINITIONS

Contenant primaire

Celui qui est en contact avec le contenu.

Dérogation

Fait de déroger à une loi, une convention, à une règle.

Échantillon

Une ou plusieurs parties prélevées à partir d'un échantillon primaire

Échantillon primaire

Aussi nommé spécimen, il est défini par une partie discrète d'un liquide corporel, d'une haleine, d'un cheveu ou d'un tissu prélevé à des fins d'examen, d'étude ou d'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou propriétés pour déterminer le caractère de l'ensemble.

Personnel

Toute personne qui intervient dans le cadre d'activités de soins ou de services, de recherche ou d'enseignement, que ce soit à titre d'employé, de contractuel, de professionnel de la santé, de bénévole, d'étudiant ou de stagiaire.

Prélèvement

Action de prélever.

Préleveur

Toute personne qui effectue un prélèvement.

Prescripteur autorisé

Médecin, infirmier praticien spécialisé (IPS), infirmier, pharmacien, dentiste, podiatre, sage-femme ou toute autre personne légalement habilitée à prescrire des analyses ou à utiliser des informations cliniques.

Provenance

Endroit d'où provient l'échantillon (ex. : l'unité de soins, la clinique médicale ou tout autre endroit d'où provient la demande d'analyse).

Usager

Toute personne qui reçoit, ou a reçu, des soins ou des services de santé.

6. MODALITÉS

6.1. DEMANDE DE SERVICE

Tout service requis du laboratoire doit être formulé par une demande écrite, en utilisant le formulaire approprié ou en effectuant une demande électronique. La demande doit avoir été prescrite par un prescripteur autorisé. Elle doit être accompagnée de l'échantillon sur lequel est apposée une étiquette ou une identification manuscrite, laquelle contient les informations nécessaires pour relier l'échantillon à la demande. Elle doit être collée sur le contenant primaire et non sur le couvercle de celui-ci ou sur le sac de transport. Elle doit être collée de façon à ce que toutes les informations inscrites puissent être lisibles par le personnel du laboratoire, par les lecteurs code-barres et par les analyseurs (Infolab).

Pour une demande provenant d'un employé œuvrant à l'IUCPQ-UL, un formulaire doit être utilisé sur lequel doit être brochée l'ordonnance. Pour une demande en pathologie moléculaire, le formulaire doit être accompagné du rapport final d'anatomopathologie du laboratoire demandeur.

Toutes les informations doivent être complètes, exactes et lisibles. L'écriture manuscrite doit être faite avec un crayon à encre indélébile. Toute demande de service ne répondant pas aux critères établis, décrits aux points 6.1 à 6.5, pourrait être rejetée.

Exception : lorsque l'application informatique limite l'inscription complète du nom ou du prénom de l'utilisateur, ou rend celui-ci illisible par superposition de caractères, le laboratoire pourra accepter l'échantillon si la demande et l'étiquette comprennent deux autres identifiants complets et lisibles dans la liste suivante : no. dossier IUCPQ-UL, numéro de la RAMQ, date de naissance, numéro hors-province.

6.2. ORDONNANCE ÉCRITE

Les informations essentielles qui doivent se retrouver sur l'ordonnance sont les suivantes :

Identification de l'utilisateur

Informations : - premier identifiant : nom et prénom;
 - second identifiant : numéro dossier IUCPQ-UL, numéro de la RAMQ **ou** date de naissance.

Prescripteur autorisé

Informations : - nom et prénom (imprimés ou en lettres moulées);
 - numéro de permis d'exercice;
 - signature;
 - nom de l'établissement où il souhaite être joint pour cette ordonnance;
 - numéro de téléphone (clients externes).

Cette identification doit être unique et valide la légalité de la demande.

Date de rédaction

L'ordonnance pour les analyses de laboratoire n'a pas de période de validité prédéterminée, sauf si le médecin indique une date limite de validité sur celle-ci. Elle doit donc être exécutée même si elle a été signée il y a plus de 24 mois.

Analyses demandées

Doivent être clairement indiquées et sans ambiguïté.

Renseignements cliniques

Si nécessaires à la réalisation ou à l'interprétation de l'analyse.

6.3. DEMANDE ÉLECTRONIQUE OU PAR FORMULAIRE

Les informations essentielles qui doivent se retrouver sur la demande électronique ou par formulaire sont les suivantes :

Numéro de la demande (N/A en banque de sang et en pathologie moléculaire)

C'est un des éléments permettant de relier l'échantillon (portant une étiquette avec le même numéro) à la demande. Ce numéro est inclus dans les demandes électroniques et sur les demandes par formulaire.

Identification de l'utilisateur

Informations : - premier identifiant : nom et prénom;
 - second identifiant : numéro dossier IUCPQ-UL, numéro de la RAMQ **ou** date de naissance.

Le second identifiant sert de vérification par recoupement entre le premier identifiant inscrit sur la demande d'analyse et le système d'information des laboratoires (SIL).

Exception (recherche) : si ces identifiants ne peuvent pas être fournis (ex. : demande dénominalisée, échantillon prélevé sur un animal), un autre identifiant doit être fourni. Celui-ci doit être le même sur la demande par formulaire et les étiquettes.

Identification usager inconnu (PR-DSP-000-27) Politique relative à l'inscription d'un usager dont l'identité est inconnue.

Informations : - nom temporaire « Inconnu »;
 - prénom temporaire « Inconnu »;
 - numéro dossier IUCPQ-UL;
 - sexe.

L'identification est créée à l'urgence ou à l'admission dans les situations exceptionnelles où l'utilisateur ne peut pas être identifié immédiatement. Si plus d'un usager inconnu se présente à l'urgence, une lettre sera ajoutée après le mot « Inconnu » dans le nom et/ou le prénom (ex. : Inconnu A, Inconnu B, Inconnu C).

Prescripteur autorisé

Informations : - nom et prénom;
 - numéro de permis d'exercice (clients externes);
 - lieu de pratique, si différent de la provenance (clients externes).

Médecin en copie

Informations : - nom et prénom;
 - numéro de permis d'exercice;
 - lieu de pratique.

Informations complémentaires

Exemples : - renseignements cliniques;
 - nature de l'échantillon;
 - site du prélèvement.

Le laboratoire peut, le cas échéant, avoir besoin d'informations spécifiques et critiques concernant l'usager et l'échantillon. Ces informations permettent entre autres de sélectionner les procédures appropriées, d'orienter l'analyse ou l'expertise et de fournir des résultats exacts. Le personnel du laboratoire ne doit pas avoir de doute quant à la nature de l'échantillon.

Date et heure du prélèvement

Elles établissent la qualité biologique de l'échantillon, assurent l'interprétation adéquate des résultats et permettent l'évaluation de l'efficacité du processus de gestion des échantillons.

Provenance

Informations : - endroit d'où provient l'échantillon;
 - adresse complète (clients externes);
 - numéros de téléphone et de télécopieur (clients externes).

Elle est nécessaire afin de savoir où acheminer les résultats ou le produit sanguin.

Analyses demandées

Doivent être clairement indiquées et sans ambiguïté.

Analyses non pertinentes

Certains spécimens chirurgicaux sont exemptés d'examen anatomopathologique (voir liste dans Infolab). La disposition appropriée de ces spécimens est la responsabilité du bloc opératoire. Hors, ces spécimens peuvent être soumis au laboratoire si le chirurgien juge que l'examen est cliniquement pertinent. Dans ce cas, le chirurgien doit l'indiquer sur la demande par formulaire d'anatomopathologie afin que l'examen soit effectué.

Signature du préleveur (banque de sang)

Responsabilité relative à la transfusion sanguine.

Raison de la demande de produits (banque de sang)

Doit être clairement indiquée et sans ambiguïté.

Produits demandés (banque de sang)

Le type de produits et la quantité ou le volume doivent être clairement indiqués et sans ambiguïté.

Identification du bloc (pathologie moléculaire)

Informations : - no. incrémentiel (incluant le no. du bloc) du laboratoire demandeur.

6.4. ÉTIQUETTE

Les informations essentielles qui doivent se retrouver sur l'étiquette sont les suivantes :

Initiales du préleveur

La personne identifiée comme préleveur dans le système d'information des laboratoires (SIL) n'est pas nécessairement celle qui a effectué le prélèvement.

Site du prélèvement (anatomopathologie)

Permet le recoupement entre le site du prélèvement de l'échantillon reçu et celui indiqué sur la demande par formulaire.

Date et heure du prélèvement (banque de sang)

C'est un des éléments permettant de relier l'échantillon à la demande (ayant les mêmes date/heure du prélèvement).

6.5. QUALITÉ DE L'ÉCHANTILLON

Les informations spécifiques reliées à chaque analyse sont disponibles sur [Infolab](#) pour chacun des critères suivants :

Préparation de l'utilisateur

Pour certaines analyses, des exigences particulières doivent être respectées chez l'utilisateur avant d'effectuer le prélèvement. Ces exigences incluent les restrictions alimentaires (diète, être à jeun) et le prélèvement à heures ou intervalles précis.

Méthode de prélèvement

L'échantillon doit être prélevé selon la méthode appropriée et le matériel recommandé. Pour les prélèvements sanguins, l'ordre de prélèvement des contenants doit être suivi. L'inversion dans l'ordre établi peut donner des résultats erronés dus à une contamination croisée causée par les différents additifs contenus dans les contenants.

Contenant

L'échantillon doit être recueilli ou déposé dans le contenant primaire approprié, avec les additifs recommandés (ex. : agents stabilisants, anticoagulants), avec la stérilité requise et avant la date de péremption.

Volume/quantité

Prélever le volume ou la quantité (minimum et maximum) requis. Les volumes ou quantités hors limite peuvent donner des résultats erronés et il est possible que l'analyse ne puisse être exécutée.

Interférence

Certains phénomènes biologiques peuvent compromettre les résultats de certaines analyses, voire contrecarrer l'exécution de l'analyse elle-même. Ces phénomènes incluent l'hémolyse, la lipémie, la présence de caillot, le sérum ou le plasma ictérique et la contamination évidente ou subséquente (ex. : échantillon sanguin dilué par un soluté).

Transport et conservation

L'échantillon doit être emballé selon la méthode d'emballage établie. Il doit être transporté dans les conditions atmosphériques et températures requises, ainsi que dans les délais recommandés.

En dehors des heures d'ouverture pour le service d'anatomopathologie, les échantillons doivent être déposés à l'endroit désigné afin de les conserver dans les conditions appropriées.

Fuites et souillures

Les contenants et les demandes par formulaire transmis au laboratoire doivent être exempts de souillures. L'échantillon ne doit pas fuir ou être répandu à l'extérieur du contenant primaire. Ces situations contreviennent aux directives sur les précautions de base. Outre le risque biologique pour le personnel, les échantillons peuvent être contaminés et donner de faux résultats.

Multiplés échantillons (microbiologie et anatomopathologie)

Pour le service de microbiologie, sauf pour les situations d'exception ou sur indication précise du médecin, la transmission de plusieurs échantillons pour la même analyse et pour un même usager en dedans d'une période de 24 heures n'est pas recommandée. Généralement, l'information obtenue de 2 ou 3 échantillons, prélevés dans une période de 24 heures sur le même usager ne dépassera pas l'information obtenue du premier échantillon correctement prélevé.

Exception : période de 48 heures pour les expectorations et les sécrétions bronchiques/trachéales.

Pour le service d'anatomopathologie, les échantillons provenant de sites de prélèvement différents pour un même usager doivent être déposés dans des contenants séparés.

Nature (microbiologie)

Pour diverses raisons, certains types d'échantillons soumis au service de microbiologie produiront des résultats douteux, voire trompeurs et ne sont donc pas souhaitables pour analyse.

Exemples :

- tubulures d'un drain;
- extrémité d'un cathéter urinaire;
- selles formées pour une recherche de *C. difficile*.

7. RESPONSABILITÉS

Comité de direction

Adopte la politique relative aux critères d'acceptation des demandes de service au Laboratoire de biologie médicale.

Direction des services professionnels

S'assure de l'application et du respect de la présente politique par les équipes médicales.

Prescripteur (ou son répondant)

Peut demander une dérogation sur une demande rejetée par le laboratoire en contactant le service du laboratoire concerné par ce rejet.

Exception : en banque de sang, seul l'hématologue a l'autorité de dérogation. Le laboratoire refusera toute demande non-conforme et ce, même à la demande du prescripteur ou de son répondant.

Chefs d'unité de soins et de services

S'assurent de l'application et du respect de la politique.

Préleveur

Vérifie l'identité de l'utilisateur avant d'effectuer un prélèvement et la concordance de celle-ci avec la demande d'analyse, les étiquettes ou tout autre document lié à cette activité.

Confirme cette vérification en apposant ses initiales sur les étiquettes. Pour la banque de sang, cette vérification est confirmée en plus par sa signature sur la demande par formulaire.

Directrice des services multidisciplinaires

S'assure de la diffusion et de la mise à jour de la politique.

Chef de service du Laboratoire de biologie médicale

S'assure de l'application et du respect de la politique par le personnel du laboratoire.

Établit les constats au regard des non-conformités et propose les pistes d'amélioration requises.

Personnel du Laboratoire de biologie médicale

Vérifie que les échantillons de laboratoire répondent aux critères de conformité.

Informe le prescripteur ou la personne autorisée responsable de l'utilisation des résultats de toute non-conformité qui affecte le résultat d'analyse.

8. ENTRÉE EN VIGUEUR

La politique entre en vigueur dès son adoption par le comité de direction.

9. ANNEXE

N/A