

### 1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les principes d'identification et de traçabilité d'un échantillon enregistré au laboratoire. Elle s'applique à l'ensemble des prélèvements effectués au laboratoire ainsi qu'aux prélèvements réalisés à l'extérieur du laboratoire (domiciles, cliniques, contrats de collaboration) et qui nous parviennent ensuite.

Cette procédure concerne également les échantillons destinés à d'autres laboratoires. Elle doit assurer le maintien de l'identitovigilance tout en garantissant la confidentialité conformément aux exigences normatives et réglementaires renforcées dans ces domaines.

### 2 Documents associés

- |               |   |
|---------------|---|
| - C1 – INS 11 | « Création du dossier informatique »                |
| - I1 – PR 01  | « Maîtrise du système informatique du laboratoire » |
| - I2 – ENR01  | « Fiche de préleveurs »                             |

### 3 Responsabilités

Les responsabilités sont décrites dans le tableau du paragraphe 4.

### 4. Principes d'identification et de traçabilité

La traçabilité des différentes opérations est effectuée simultanément à leur réalisation. Les opérations et leur traçabilité sont regroupées dans le tableau page suivante.

Les échantillons sont ainsi identifiés pendant toute leur durée de vie au laboratoire. Si une étiquette est décollée ou détériorée, elle est alors remplacée. Les échantillons secondaires (aliquots, tubes pour épreuve de compatibilité...) sont identifiés avant le transfert de sang ou sérum.

Les enregistrements des prescriptions (ainsi que toutes les modifications significatives, les demandes particulières du patient...) sont tracés dans l'informatique, et les résultats des examens sont conservés 10 ans au minimum.

Toutes les modifications sont tracées dans le SIL : Ce système nous permet de retrouver l'objet de la modification et la personne qui a modifié le dossier. Elles sont sauvegardées quotidiennement sur un NAS.

### 5. Classement, sauvegarde et archivage

Tous les dossiers sont conservés dans le SIL. Les durées de conservation des tubes sont définies par ailleurs

	IDENTIFICATION	TRACABILITE
<b>Patient</b>	<p>En attendant INS : Préfixe et sexe, nom (de naissance obligatoire en immuno-hématologie) prénom (vérification de l'orthographe des noms/prénoms), date de naissance + N° à 8 chiffres pour les patients des cliniques <sup>(1)</sup></p> <p>INS : Préfixe et sexe, Nom de naissance (avec nom d'usage ou marital optionnel), premier prénom (tiret et apostrophe possibles), N° INSEE lieu de naissance, N° clinique si applicable</p>	SIL (10 ans sauf 5 ans pour CNI scannés)
<b>Secrétaire saisie</b>	Code SIL (initiales)	SIL
<b>Dossier</b>	Numéro composé à 9 chiffres Indice du laboratoire <sup>(2)</sup> + 0000001 pris à suivre.	SIL
<b>Préleveur</b>	Code préleveur	I2 – ENR01 (ou SIL)
<b>Prélèvement</b>	Date et heure indiqués dans la case « préleveur », ou analyses avec question sur l'heure de prélèvement ou « DATEPD » ou traçabilité « REGUL » si prélèvement différé	SIL et I2 ENR01
<b>Étiquetage</b>	La personne qui étiquette les tubes (hors prélèvement en interne) indique ses initiales sur la planche	Planche étiquette ou planning si défini
<b>Echantillon</b>	Etiquette comprenant : Nom + Prénom + N° dossier incluant la date de prélèvement + heure d'enregistrement du dossier + Sexe + date de naissance + Analyses demandées + Code Barre pour les analyses connectées + Nom de naissance systématique pour l'immuno-hématologie + type de tube.	Etiquette
<b>Analyses</b>	Code analyses Date d'analyse : traçabilité automate, MW, SIL	SIL
<b>Technicien et Validation analytique</b>	Code technicien	SIL, MiddleWare et automates
<b>Réactifs</b>	Nom du réactif et numéro de lot	Cahier de vie de l'automate et /ou informatique de l'automate et/ou MW et/ou Kalilab
<b>Contrôles</b>	Nom du contrôle et numéro de lot	
<b>Calibrants</b>	Nom du calibrant et numéro de lot	
<b>Validation biologique</b>	Code Biologiste +/- Signature résultats papier (cliniques, carte de groupe)	SIL
<b>Résultat</b>	Nom (avec Nom de naissance obligatoire pour l'immuno-hématologie), prénom et N° de dossier (Pour INS, Cf « Patient »)	SIL

<sup>(1)</sup> Pour les patients des cliniques, un numéro à 8 chiffres est attribué par la clinique et repris par le laboratoire. Ce numéro est attribué aux patients pour la durée de leur hospitalisation. Il permet de chaîner tous les dossiers du patient au cours de son hospitalisation.

<sup>(2)</sup> Indice des laboratoires : 10 : Cap - 11 : Lupino - 12 : St François - 14 : Saint Florent - 15 : Borgo - 16 : Annonciade - 17 : Toga - 18 : Bastio - 19 : Casamozza