

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.

2 Documents associés

- | | |
|---------------|---|
| - D1 – ENR 11 | « Biais et facteurs de correction » |
| - 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 5 ans au minimum.

Les facteurs de corrections qui peuvent être apportés à certaines techniques (ex : techniques sur automates en miroir, étalonnage par rapport à un thermomètre étalon, ...) sont tracés sur le document (D1 – ENR11, J2ENR04).

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. Des sauvegardes quotidiennes sont réalisées sur des cassettes (une cassette pour chaque jour de la semaine) conservées alternativement dans les 2 bâtiments du site de Lupino. Ces sauvegardes sont conservées dans l'armoire informatique. Ces archives sont conservées 5 ans.

	IDENTIFICATION	TRACABILITE
Patient	Préfixe et sexe, nom (de naissance systématique en immuno-hématologie) prénom (vérification de l'orthographe des noms/prénoms), date de naissance + N° à 8 chiffres pour les patients des cliniques ⁽¹⁾	SIL (5 ans)
Secrétaire saisie	Code SIL (initiales)	SIL
Dossier	Numéro composé AAMMJJ+ Indice du laboratoire ⁽²⁾ + 001 pris à suivre.	SIL
Préleveur	Code préleveur	I2 – ENR01 (ou SIL)
Prélèvement	N° composé ou analyse « datepr » ou « DATEPD » ou traçabilité « régul » si prélèvement différé	SIL et I2 ENR01
Echantillon	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
Analyses	Code analyses Date d'analyse : N° composé ou traçabilité automate, MW, SIL ou analyse « dater » si différée ⁽³⁾	SIL
Technicien et Validation analytique	Code technicien	SIL, MiddleWare et automates
Réactifs	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
Contrôles	Nom du contrôle et numéro de lot	
Calibrants	Nom du calibrant et numéro de lot	
Validation biologique	Code Biologiste +/- Signature résultats papier (cliniques, carte de groupe)	SIL
Résultat	Nom (Nom de naissance systématique pour l'immuno-hématologie), prénom et N° de dossier	SIL

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Indice des laboratoires :

0 : Cap	1 : Lupino	2 : St François
4 : Saint Florent	5 : Borgo	6 : Annonciade
7 : Toga	8 : Bastio	9 : PMA