

CRITÈRES D'ACCEPTABILITÉ DE L'ORDONNANCE ET DE L'ÉCHANTILLON

Émetteur	Direction des services multidisciplinaires – Médecine de laboratoire	
Direction responsable	Direction des services multidisciplinaires	
Destinataires	Prescripteurs et leurs équipes (Personnel autorisé à prescrire selon la loi) Préleveurs du CIUSSS de l'Estrie-CHUS et préleveurs privés Personnel des laboratoires Toute personne qui manipule des échantillons et qui utilise les services des laboratoires du CIUSSS de l'Estrie - CHUS	
Entrée en vigueur	2019-10-23	
Adopté par	Comité de direction	Date 2019-10-22
Signature	Original signé par _____ Stéphane Tremblay, président-directeur général	

Table des matières

1. Mise en contexte.....	2
2. Objectifs.....	2
3. Définition des termes.....	3
4. Champs d'application	3
5. Cadre juridique et normatif	4
6. Principes directeurs	4
7. Rôles et responsabilités	5
8. Ouvrages consultés.....	5
9. Documents découlant de cette directive.....	5
10. Diffusion	6
11. Dispositions finales.....	6
ANNEXE A - HISTORIQUE DES VERSIONS.....	7

1. Mise en contexte

Cette directive s'applique à toutes les ordonnances et à tous les échantillons pour lesquels des analyses sont effectuées au Centre intégré universitaire de santé et services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie - CHUS), incluant examens de biologie médicale délocalisés (EBMD), échantillons des établissements référents et échantillons de recherche.

Les professionnels et secteurs visés sont:

- Prescripteurs et leurs équipes (Personnel autorisé à prescrire selon la loi)
- Préleveurs privés (infirmières, infirmières auxiliaires, technologistes médicaux, ...)
- Personnel du laboratoire (gestionnaires, médecins, technologistes médicaux, professionnels, personnels administratifs, ...)
- Toute personne qui manipule des échantillons et qui utilisent les services des laboratoires du CIUSSS de l'Estrie - CHUS (personnel du CIUSSS de l'Estrie - CHUS, Groupe de médecine de famille (GMF), cliniques médicales, établissements référents et autres institutions qui utilisent les services des laboratoires du CIUSSS de l'Estrie - CHUS ...)
- Laboratoires concernés :
 - Laboratoire RLS d'Asbestos (Hôpital, CLSC et Centre d'hébergement d'Asbestos)
 - Laboratoire RLS de Coaticook (CSSS de la MRC-de-Coaticook)
 - Laboratoire RLS de la Haute-Yamaska (Hôpital de Granby)
 - Laboratoire RLS de La Pommeraie (Hôpital Brome-Missisquoi-Perkins)
 - Laboratoire RLS de Memphrémagog (CSSS de Memphrémagog)
 - Laboratoire RLS de Sherbrooke (Hôtel-Dieu de Sherbrooke)
 - Laboratoire RLS de Val St-François (CLSC, Urgence mineure, Centre d'hébergement de Windsor)
 - Laboratoire RLS du Granit (CSSS du Granit)
 - Laboratoire serveur (Hôpital Fleurimont)

Les professionnels et le personnel contribuent à l'obtention d'une ordonnance conforme et d'un échantillon de qualité. Toutes procédures pré-analytiques inadéquates relatives au prélèvement, à l'identification, à la manipulation et au transport des échantillons influencent les résultats obtenus.

2. Objectifs

Les objectifs de la présente directive sont de :

- renseigner les utilisateurs des services de la Médecine de laboratoire (ML) sur les critères d'acceptabilité de l'identification (de l'ordonnance et des échantillons) et des conditions pré-analytiques (intégrité, délai et transport) des échantillons qui y sont acheminés.
- répondre aux lois, normes et réglementations sur la conformité et la qualité des ordonnances et des échantillons.

3. Définition des termes

- **CIUSSS de l'Estrie – CHUS** : Centre intégré universitaire de santé et services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke.
- **CMDP** : Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.
- **Critères d'acceptabilité**: Critères nécessaires à l'obtention d'une ordonnance et d'un échantillon conforme.
- **DCI** : Dossier clinique informatisé.
- **DiML** : La direction de la médecine de laboratoire.
- **Double identification**: Mécanisme permettant d'identifier le patient sans équivoque: nom et prénom, ainsi qu'un identifiant unique à l'utilisateur (Numéro d'assurance maladie (NAM), et autres identifiants uniques).
- **DSP** : Direction Des Services Professionnels.
- **EBMD** : Examen de biologie médicale délocalisé.
- **Échantillon unique**: Échantillon pour lequel il n'est pas possible d'obtenir un deuxième de par sa nature (ex.: pièce anatomo-pathologique) fournissant une information ou de par l'information produite selon le contexte médical (ex.: prématuré).
- **GMF** : Groupe de médecine de famille.
- **Intégrité (ou qualité de l'échantillon)**: État de quelque chose qui a conservé sans altération ses qualités, son état originel.
- **ML** : La Médecine de laboratoire.
- **Ordonnance**: Prescription donnée par un médecin ou par un autre professionnel autorisé par la loi, ayant notamment pour objet les examens de laboratoire de biologie médicale.
- **Personnel autorisé**: Personnel qui de par sa formation et ses compétences s'assure de la conformité des critères d'identification et/ou d'intégrité des échantillons.
- **Prescripteurs** : Professionnel légalement autorisé à remplir une ordonnance: Médecin, résident, infirmière autorisée, pharmacien, sage-femme,...
- **RLS** : Réseaux locaux de services.
- **SIL** : Système d'information de laboratoire.

4. Champs d'application

Les critères d'acceptabilité de l'ordonnance et de l'échantillon s'adressent à toutes les personnes rédigeant une ordonnance d'analyses de laboratoire et identifiant un échantillon. Ainsi que toutes les personnes impliquées dans le processus pré-analytique, analytique et post-analytique.

5. Cadre juridique et normatif

- Loi médicale (normes relatives aux ordonnances)
- Norme ISO 15189 :2014 – Norme internationale spécifiant les exigences de qualité et de compétence applicables aux laboratoires de biologie médicale.
- Normes CAN/CSA Z-902 (2015), Sang et produits sanguins labiles
- Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec, La qualité dans les laboratoires de biologie médicale. Règles de pratique. Montréal (Québec) Octobre 2017
- Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin. Loi médicale (L.R.Q., c. M-9 a. 19), Révision du 8 septembre 2015.

6. Principes directeurs

6.1 Généralités

Tous les utilisateurs des services de la ML ont à leur disposition des documents leur permettant d'avoir l'information requise et détaillée pour obtenir une ordonnance conforme et un prélèvement de qualité. Se référer à chacun des centres hospitaliers responsables de l'analyse de vos échantillons. (Exemple : Répertoire des analyses)

6.2 Critères d'acceptabilité des ordonnances et des échantillons acheminés au service de la Médecine de laboratoire

- Le personnel de la ML s'assure que les échantillons acheminés au laboratoire respectent les critères d'acceptabilité nommée par cette directive. La non-conformité des critères d'acceptabilité fera l'objet du rejet de l'ordonnance et de l'échantillon.
- Toutes les ordonnances qu'elles soient écrites ou verbales, doivent être conservées et avoir la même traçabilité. Il est important de s'assurer que la personne qui fait une ordonnance verbale a l'autorité et est habilitée à le faire sans oublier le fait que certaines analyses sont couvertes par des ordonnances collectives.
- Les non-conformités et les rejets seront documentés et feront l'objet de suivis.
- Le prescripteur sera avisé, lorsque possible, sur son rapport que l'analyse n'a pu être effectuée avec l'explication de la non-conformité.
- Pour tout échantillon ayant pour non-conformité l'intégrité, un commentaire sera inscrit sur le rapport acheminé au prescripteur.
 - Pour les services demandeurs utilisant le DCI Ariane et dont la clientèle est hospitalisée ou inscrite à l'urgence, ils seront informés par téléphone du rejet de leur échantillon, et qu'un autre échantillon est requis si nécessaire. Aucun échantillon ne sera mis «à reprélever» par le personnel des laboratoires.
- Le prescripteur peut délivrer une ordonnance individuelle non nominative sur laquelle il doit inscrire un identifiant de son choix permettant de rattacher à l'utilisateur visé le résultat d'une demande d'analyse de laboratoire pour le dépistage d'une infection transmissible par le sexe ou le sang dans le cadre du programme national de santé publique.
- Les échantillons uniques mal identifiés devront être identifiés correctement avant que les résultats soient émis. Un formulaire d'attestation d'identification et l'échantillon devront être complétés par le préleveur ou le responsable de l'utilisateur.

(FOR-LAB-0045-Attestation_identité_usager_échantillon_unique_non_conforme).

7. Rôles et responsabilités

- La DiML du CIUSSS de l'Estrie – CHUS est responsable d'approuver, de réviser et de diffuser cette politique à tous les utilisateurs des services de la ML.
- Le chef de service en assurance qualité met en œuvre un processus d'évaluation et d'audit afin de s'assurer de l'application des critères d'acceptabilité de l'ordonnance et de l'échantillon et fournir un rapport périodique lors de la revue de direction.
- Les chefs de services médicaux assurent son application auprès du personnel du laboratoire.
- Les technologistes médicaux et le personnel autorisé s'assurent de l'application des critères d'acceptabilité émis par cette directive.
- Toute personne autorisée par la loi à compléter une ordonnance ou à identifier un échantillon, doit s'assurer que celui-ci rencontre tous les critères d'identification requis avant son expédition au laboratoire.
- Toute personne qui est légalement autorisée à prélever des échantillons destinés au laboratoire, s'assure de leur intégrité en respectant les règles propres à chacun par rapport à son transport (délais et température de conservation) et les agents stabilisants recommandés.

8. Ouvrages consultés

- Collège médecin Québec, guide d'exercice 10/2016, les ordonnances individuelles faites par un médecin. Page 23, section normes pour l'ordonnance qui vise un examen ou une analyse de laboratoire.
- Loi médicale (normes relatives aux ordonnances) M-9, r. 25 - Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin
- Manuel de prélèvement www.chus.qc.ca/professionnels/laboratoires/
- MSSS, guide québécois de dépistage « infections transmissible sexuellement et par le sang » juin 2017 section 5.3 et section 10.3.2
- Norme internationale, ISO-15189 (2014 (corrigé)), Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence. Point 5.4 : Processus pré analytiques
- Normes CAN/CSA Z-902 (2015), Sang et produits sanguins labiles. Point 10 : Demandes, analyses pré transfusion, sélection des produits sanguins labiles et critères d'acceptation
- Normes de la SCMT pour services transfusionnelles en milieux hospitaliers. 2011, Société canadienne de médecine transfusionnelle. Version 4 (Avril 2017) point 5.2 : Requêtes d'analyses pré-transfusionnelles et de produits sanguins labiles et stables
- Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec, La qualité dans les laboratoires de biologie médicale. Règles de pratique. Montréal (Québec) Octobre 2017. Point 10 : Le préanalytique
- Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin. Loi médicale (L.R.Q., c. M-9 a. 19), Révision du 8 septembre 2015. Section II, alinéa 4.
- Répertoire des analyses www.chus.qc.ca/professionnels/laboratoires/

9. Documents découlant de cette directive

- FOR-LAB-0045-Attestation_identité_usager_échantillon_unique_non_conforme
- FOR-LAB-0048-Déclaration_non-conformité
- PON-LAB-0005-Critères_acceptabilités_échantillons_ordonnances
- PON-LAB-0046-Traitement_échantillons_uniques
- TAB-LAB-0083-Critères_acceptabilités_ordonnance_échantillon

10. Diffusion

- Répertoire partagé du Service de médecine de laboratoire : Administration-Directive
- Système de gestion documentaire : Section Directive
- Tous les prescripteurs, préleveurs et tous ceux qui manipulent les échantillons biologiques.

11. Dispositions finales

11.1 Version antérieure

La présente directive remplace celle des établissements fusionnés du CIUSSS de l'Estrie – CHUS portant sur le même sujet

11.2 Prochaine révision

La présente directive doit faire l'objet d'une révision au plus tard dans les quatre (4) années suivant son entrée en vigueur.

Annexe A - Historique des versions

Description	Auteur/Responsable	Date / Période
Création	Josée Charette, coordonnatrice technique (DSM)	2018-01-24
Approbation	Guylaine Dubois, coordonnatrice – Médecine de laboratoire (DSM)	2019-08-10
Approbation	Carole Larose, directrice adjointe – Suivi des opérations (DSM)	2019-10-16
Approbation	Karine Duchaineau, directrice des services multidisciplinaires	2019-10-17
Approbation	Jean Dubé, chef du Département de médecine de laboratoire	2019-08-10
Adoption	Stéphane Tremblay, président-directeur général pour le comité de direction	2019-10-22
Description (Création, Adoption, Révision avec modification, Révision sans modification, etc.)	Nom, fonction (Acronyme de la direction)	Date ou période
Description (Création, Adoption, Révision avec modification, Révision sans modification, etc.)	Nom, fonction (Acronyme de la direction)	Date ou période
Description (Création, Adoption, Révision avec modification, Révision sans modification, etc.)	Nom, fonction (Acronyme de la direction)	Date ou période