

Importance des registres



Exemples de registres de laboratoire

I 6-6: Généralités sur les registres

Rappelez-vous que les registres ou enregistrements constituent des informations du laboratoire, qu'ils soient écrits à la main ou tapés sur ordinateur. Ils sont permanents, et ne sont pas révisés ou modifiés. Ils doivent être complets, lisibles et maintenus soigneusement, car ils sont utilisés pour de nombreux usages dont :

- Le contrôle continu : sans accès à toutes les données (collectées grâce aux processus du système qualité), le contrôle continu ne peut pas être accompli.
- La traçabilité des échantillons : des registres bien conservés permettent de tracer les échantillons à travers tout le processus d'analyse. C'est indispensable pour la résolution des problèmes, chercher la source d'erreur d'un test et investiguer les erreurs identifiées.
- L'évaluation des problèmes : des registres d'équipement bien tenus permettront d'évaluer tout problème qui survient.
- La gestion : de bons registres constituent un outil de gestion très important.

Ne jamais changer un enregistrement. Si de nouvelles informations doivent être ajoutées à un enregistrement, cela doit apparaître sous forme de note additionnelle, avec la date et la signature ou les initiales.

Le laboratoire possède beaucoup de registres. Quelques exemples :

- registre ou carnet des échantillons ;
- feuilles de travail ;
- impressions provenant des instruments, enregistrements de maintenance ;
- données de contrôle qualité ;
- enregistrements d'EEQ / tests de capacité ;
- compte-rendu d'analyse ;
- registres du personnel ;
- résultats des audits internes et externes ;
- projets d'amélioration continue ;
- Rapports d'incidents ;
- enquête auprès des utilisateurs, rétro-information des clients ;
- communication : lettre des agences réglementaires, du gouvernement ou de bureaux administratifs au sein du système de soins.

Contenus des comptes-rendus d'analyse



Une méthode d'enregistrement de toutes les informations qui doivent être gardées devrait être établie. Les types d'enregistrements suivants peuvent être facilement oubliés.

- Les informations sur la gestion et la manipulation des échantillons rejetés.
- Les données nécessaires à propos de tout échantillon transféré à un autre laboratoire : quand l'échantillon a été transporté, où a-t-il été transporté, et quand le compte-rendu a-t-il été émis ? L'échantillon devrait pouvoir être tracé par rapport au processus de référence.
- Les informations sur les problèmes rencontrés. Inclure toutes les informations pertinentes, telles que les résultats de l'investigation du problème (voir chapitre 14).
- Les registres d'inventaires et de stockage. Ceux-ci permettent de tracer les réactifs et les consommables (voir chapitre 4).
- Les registres d'équipement.

Les comptes-rendus d'analyse devraient être conçus de façon à ce que toutes les informations nécessaires au laboratoire, aux utilisateurs du laboratoire et requises par les exigences d'accréditation soient incluses.

Contenus des comptes-rendus d'analyse requis par la norme ISO 15189 :

- identification du test ;
- identification du laboratoire ;
- identification unique du patient et sa localisation, destination du compte-rendu ;
- nom et adresse du prescripteur ;
- date et heure du prélèvement, heure de réception au laboratoire ;
- date et heure de l'émission du compte-rendu ;
- type d'échantillon primaire ;
- résultats rendus en unité SI ou unité convertible SI si applicable ;
- intervalles de référence, si applicable ;
- interprétation des résultats, si approprié ;
- commentaires liés à la qualité ou l'adéquation de l'échantillon, limites méthodologiques, ou autres points qui affectent l'interprétation ;
- identification et signature de la personne autorisée à rendre le compte-rendu ;
- si pertinent, note précisant les résultats originaux et les résultats corrigés.

Beaucoup des points listés ci-dessus sont utilisés par les laboratoires dans leurs formulaires de rendu des résultats. Certains sont moins utilisés, en fonction de l'analyse et du contexte. Pour certaines analyses, il peut être nécessaire d'inclure le sexe et l'âge du patient dans le compte-rendu.