



Liste des non conformités : acceptation ou rejet des échantillons au laboratoire de Génétique moléculaire

Ce document est spécifique au laboratoire de Génétique moléculaire. Il est adapté du document transversal au LBM qui prend en compte les recommandations de la SFBC.

Il existe des règles communes :

- Une NC Majeure entraîne un refus et conduit à l'annulation de la demande ou de l'examen.
- Une NC mineure peut conduire à une acceptation ou à un refus
- En cas de refus une Dérogation est possible : le Biologiste décide les conditions de dérogation (voir liste ci-dessous)
- Toute NC, Majeure ou mineure, conduit à une action curative (action immédiate) : le Biologiste définit les actions curatives (voir liste ci-dessous)
- En fonction de la nature de la NC, le biologiste définit si elle devra ou non être notifiée sur le CR de l'examen

NON CONFORMITÉS TYPE EXTERNE (survenues en dehors du laboratoire)				
Catégorie	Sous catégorie	Impact	Acceptation	Dérogation / Action
1 - Identité patient	Identité absente sur l'échantillon	MAJEUR	REFUSÉ	OUI , Si engagement du préleveur sur la validité de l'échantillon avec document rempli « décharge préleveur » (disponible sur intranet) et argumentation (si échantillon est précieux ou irremplaçable) MAIS, NC notée impérativement dans le SIL du laboratoire
	Identité absente sur le bon			
	Identité discordante Bon/Echantillon			
	Identité erronée			
	Identité incomplète	mineur	accepté	
2 - Bon de demande d'examen	Bon absent	mineur	accepté	renseigner la non-conformité dans le SIL du laboratoire voir actions curatives ci-après
	Bon inadéquat	mineur	accepté	
	Date non renseignée	mineur	accepté	
	Date incohérente	mineur	accepté	
	Date et heure non renseignées	mineur	accepté	
	Heure non renseignée	mineur	accepté	
	Heure incohérente	mineur	accepté	
	Nom du préleveur absent ou illisible	mineur	accepté	
	Nom du prescripteur absent ou illisible	MAJEUR	REFUSE	OUI, si obtention des informations manquantes renseigner la non-conformité dans le SIL du laboratoire
	Cadre réglementaire de l'examen des caractéristiques génétiques non respecté (exemple : sujet mineur et examen sans bénéfice immédiat)	MAJEUR	REFUSE	OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste qui doit l'argumenter
3 – Examens sur le bon	Examen coché par erreur	mineur	REFUSE	renseigner la non-conformité dans le SIL du laboratoire
	Examen coché au crayon de bois	mineur	accepté	



NON CONFORMITÉS TYPE EXTERNE (survenues en dehors du laboratoire)				
Catégorie	Sous catégorie	Impact	Acceptation	Dérogation / Action
	Examen illisible	mineur	accepté	voir actions curatives ci-après
	Examen non coché ou absence d'indication	mineur	accepté	
	Examen non réalisé au laboratoire	mineur	REFUSE	OUI, si externalisation validée
4 - Conditions d'acheminement	Délai non respecté (<5 jours)	mineur	accepté	renseigner la non-conformité dans le SIL du laboratoire
	Température non respectée	mineur	accepté	OUI, si échantillon précieux ou irremplaçable
5 - Échantillon AVANT traitement pré-analytique	Contenant inadapté à l'examen prescrit	MAJEUR	REFUSÉ	OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste qui doit l'argumenter
	Contenant périmé	MAJEUR	REFUSÉ	OUI, si l'échantillon est précieux ou irremplaçable
	Echantillon absent	MAJEUR	REFUSÉ	OUI, si échantillon retrouvé
	Echantillon coagulé	MAJEUR	REFUSÉ	OUI, si l'échantillon est précieux ou irremplaçable
	Nature de l'échantillon non indiquée ou erronée	MAJEUR	REFUSÉ	OUI, si obtention des informations manquantes
	Quantité insuffisante (volume ou remplissage du tube)	mineur	accepté	voir actions curatives ci-après
6 - Renseignements cliniques	Absence de renseignements cliniques et familiaux (fiche clinique, arbre généalogique)	mineur	accepté	Obtention des informations manquantes
	Si grossesse : absence de DPG/DDR	mineur	accepté	voir actions curatives ci-après
7 - Hygiène et sécurité	Bon, pochette, et/ou étiquette souillés	mineur	accepté	voir actions curatives ci-après
	Contenant détérioré ou non étanche	MAJEUR	REFUSE	OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste
8 - Documents associés à la demande	Consentement absent ou incomplet	MAJEUR	REFUSE	OUI, si obtention des informations manquantes renseigner la non-conformité dans le SIL du laboratoire CR interdit en l'absence de résolution
	Bon de commande ou adresse de facturation manquante pour demande extérieure au CHU Tours	mineur	accepté	Obtention des informations manquantes
9 - Échantillon APRÈS traitement pré-analytique/analytique	Quantité insuffisante	MAJEUR	REFUSÉ	OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste qui doit l'argumenter



NON CONFORMITÉS TYPE INTERNE (survenues au laboratoire)				
Catégories	Sous catégories Motif	Impact	Acceptation	Dérogation
Pré-analytique	Conservation inappropriée	mineur	accepté	voir actions curatives ci-après
	Erreur d'enregistrement	mineur	accepté	voir actions curatives ci-après
	Incident technique : Réalisation impossible	MAJEUR	REFUSÉ	NON
Analytique	Incident technique	MAJEUR	REFUSÉ	OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste qui doit l'argumenter
Post-analytique	Conservation inappropriée	mineur	accepté	voir actions curatives ci-après
	Pas d'échantillon disponible : Réalisation impossible	MAJEUR	REFUSÉ	NON
	Quantité insuffisante : Réalisation impossible	MAJEUR	REFUSÉ	OUI

Dérogations pour les NC Majeures	Commentaires
Consentement envoyé plus tard	-
Contenant acceptable pour la technique	-
Echantillon « précieux »	Un échantillon précieux correspond à un prélèvement ne pouvant être réitéré (1) dans un délai et selon un coût raisonnable en fonction de l'analyse prescrite ou (2) sans conséquences négatives pour le patient
Echantillon d'un patient difficile à prélever	-
Echantillon pédiatrique	-
Engagement du préleveur sur la validité de l'échantillon	Préciser le nom du préleveur
Externalisation validée	-
Obtention des informations manquantes	-
Prise en charge de l'examen possible	-
Autre motif de dérogation	Préciser le motif



Actions curatives (actions immédiates)	Commentaires
Appel au service clinique	Préciser l'interlocuteur
Demande d'une décharge du préleveur	Préciser l'interlocuteur
Appel au prescripteur	
Demande priorisation des examens	Préciser l'interlocuteur
Demande de retrait des périmés	Préciser l'interlocuteur
Demande externalisée	-
Modification de l'enregistrement	-
Modification du résultat (qui annule et remplace le précédent)	-
Rappel de l'utilisation du guide des examens du LBM	-
Re-programmation des examens	-
SIH (Admissions) contacté	-
Autre action curative	Préciser l'action curative en commentaire