



INTRODUCTION

Il existe deux types de documents :

- Un document transversal au LBM qui prend en compte les recommandations de la SFBC (référence : MTB 9999 ANN PRA 301)
- Un document spécifique à chaque structure qui prend en compte les pratiques définies par les biologistes pour les items retenus (à référencer par chaque structure)

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 ou corrective selon la disposition interne du service (FAM))

NON CONFORMITÉS TYPE EXTERNE (survenues en dehors du laboratoire)				
Catégorie	Sous catégorie	Impact	Acceptation	Dérogation
1 - Identité patient	Identité absente sur l'échantillon	MAJEUR	REFUSÉ	OUI, Si engagement du préleveur sur la validité de l'échantillon lorsque l'échantillon est précieux ou irremplaçable MAIS, NC notée impérativement sur le tableau d'enregistrement au laboratoire pour traçabilité
	Identité absente sur le bon			
	Identité discordante Bon/Échantillon			
	Identité erronée			
	Identité incomplète	mineur	accepté	
2 - Bon de demande d'examen	Bon absent	mineur	accepté	dans tableau d'enregistrement U:\GENE\LABOS_COMMUN: → renseigner « NC » dans la colonne correspondante
	Bon inadéquat	mineur	accepté	
	Date prélèvement absente	mineur	accepté	
	Date prélèvement discordante Bon/Échantillon	mineur	accepté	
	Date incohérente	mineur	accepté	
	Date et heure prélèvement absentes	mineur	accepté	
	Heure prélèvement absente	mineur	accepté	
	Heure prélèvement incohérente	mineur	accepté	
	N° Hospitalisation absent	mineur	accepté	
	Préleveur absent ou illisible	mineur	accepté	
	Prescripteur absent ou illisible	mineur	accepté	
UF absente	mineur	accepté		
3 - Examens sur le bon	Examen coché au crayon de bois	mineur	accepté	dans tableau d'enregistrement U:\GENE\LABOS_COMMUN: → renseigner « NC » dans la colonne correspondante
	Examen illisible	mineur	accepté	
	Examen non coché	mineur	accepté	
	Examen non réalisé au laboratoire	mineur	REFUSE	OUI, si externalisation validée



NON CONFORMITÉS TYPE EXTERNE (survenues en dehors du laboratoire)				
Catégorie	Sous catégorie	Impact	Acceptation	Dérogation
4 - Conditions d'acheminement	Délai non respecté : > à 1 jour et < à 5 jours	mineure	ACCEPTÉ	OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste dans tableau d'enregistrement U:\GENE_CONSTITUTIONNEL\Tableau d'enregistrement: → renseigner « NC » dans la colonne correspondante, et renseigner ensuite l'onglet « non-conformité » → Stipuler sur le CR du résultat
	Délai non respecté : ≥ à 5 jours	MAJEUR	ACCEPTÉ	
	Jour de prélèvement inapproprié pour réaliser l'examen et/ou l'envoi	MAJEUR	REFUSE	OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste dans tableau d'enregistrement U:\GENE_CONSTITUTIONNEL\Tableau d'enregistrement: → renseigner « NC » dans la colonne correspondante, et renseigner ensuite l'onglet « non-conformité » → Stipuler sur le CR du résultat
	Température non respectée	MAJEUR	REFUSE	OUI, si échantillon précieux ou irremplaçable
5 - Échantillon AVANT traitement pré-analytique	Contenant inadapté à l'examen prescrit	MAJEUR	REFUSÉ	NON
	Contenant périmé	MAJEUR	REFUSÉ	NON
	Échantillon congelé	MAJEUR	REFUSÉ	NON, informer le prescripteur
	Échantillon coagulé	MAJEUR	REFUSÉ	NON, informer le prescripteur
	Frottis défectueux	MAJEUR	REFUSÉ	OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste qui doit l'argumenter
	Quantité insuffisante (volume ou remplissage du tube)	MAJEUR	REFUSÉ	OUI, priorisation des examens par le prescripteur
	PVC reçu dans sans milieu de transport (tube sec)	MAJEUR	REFUSÉ	OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste dans tableau d'enregistrement U:\GENE_CONSTITUTIONNEL\Tableau d'enregistrement: → renseigner « NC » dans la colonne correspondante, et renseigner ensuite l'onglet « non-conformité » → Stipuler sur le CR du résultat
	PVC reçu dans un milieu de transport inadéquat	MAJEUR	REFUSÉ	OUI, si milieu de transport ne compromet pas l'échantillon après avoir contacté le préleveur dans tableau d'enregistrement U:\GENE_CONSTITUTIONNEL\Tableau d'enregistrement: → renseigner « NC » dans la colonne correspondante, et renseigner ensuite l'onglet « non-conformité » → Stipuler sur le CR du résultat



NON CONFORMITÉS TYPE EXTERNE (survenues en dehors du laboratoire)				
Catégorie	Sous catégorie	Impact	Acceptation	Dérogation
	Biopsies de peau/cordon reçu dans un milieu fixateur	MAJEUR	REFUSÉ	NON, informer le prescripteur dans tableau d'enregistrement U U:\GENE\LABOS_COMMUN: → Enregistrer le patient → renseigner « NC » dans la colonne correspondante
	Biopsies de peau/cordon reçu dans un tube sec	mineure	ACCEPTÉ	OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste dans tableau d'enregistrement U:\GENE\CONSTITUTIONNEL\Tableau d'enregistrement: → renseigner « NC » dans la colonne correspondante, et renseigner ensuite l'onglet « non-conformité » → Stipuler sur le CR du résultat
	Nature de l'échantillon non indiquée ou erronée (peau/cordon)	mineure	ACCEPTÉ	
6 - Renseignements cliniques	Terme de grossesse	MAJEUR	ACCEPTÉ	OUI, si obtention des informations manquantes
	Renseignements cliniques et familiaux (fiche clinique, arbre généalogique) absents	mineur	accepté	OUI, si obtention des informations manquantes
7 - Hygiène et sécurité	Bon, pochette, et/ou étiquette souillés	mineur	accepté	-
	Contenant détérioré ou non étanche	MAJEUR	REFUSE	OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste qui doit l'argumenter
8 - Documents associés à la demande	Consentement absent ou incomplet	MAJEUR	REFUSE	OUI, si obtention des informations manquantes
	Attestation de consultation	MAJEUR	accepté	-
	Formulaire de renseignement absent ou incomplet (CR échographique, CR génétique etc.)	mineur	accepté	-
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 : Réalisation impossible	MAJEUR	REFUSÉ	NON
	Erreur d'enregistrement	MAJEUR	REFUSE	OUI, si tube primaire disponible
	Incident technique :	MAJEUR	REFUSÉ	NON, informer le prescripteur



	Réalisation impossible			
Analytique	Incident technique	MAJEUR	REFUSÉ	OUI
Post-analytique	Conservation inappropriée : Réalisation impossible	MAJEUR	REFUSÉ	OUI
	Délai de conservation dépassé : Réalisation impossible	MAJEUR	REFUSÉ	OUI
	Pas d'échantillon disponible : Réalisation impossible	MAJEUR	REFUSÉ	OUI
	Quantité insuffisante : Réalisation impossible	MAJEUR	REFUSÉ	OUI

Dégagements pour les NC Majeures libellé court (libellé long)	Commentaires
Échantillon non altéré par la NC	-
Autre motif de dérogation	Préciser le motif
Consentement envoyé plus tard	-
Contenant acceptable pour la technique	-
Échantillon précieux	-
Échantillon d'un patient difficile à prélever	-
Échantillon pédiatrique	-
Engagement du préleveur sur la validité de l'échantillon	Préciser le nom du préleveur
Externalisation validée	-
Obtention des informations manquantes	-
Prélèvement à un moment stratégique	-
Prise en charge de l'examen possible	-

Actions curatives (actions immédiates) libellé court (libellé long)	Commentaires
Appel au service clinique	Préciser l'interlocuteur
Autre action curative	Préciser l'action curative en commentaire
Demande d'une décharge du préleveur	Préciser l'interlocuteur
Demande priorisation des examens	Préciser l'interlocuteur
Demande de retrait des périmes	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	-
Ré-analyse sur tube primaire	-
Ré-analyse sur tube secondaire	-
Re-programmation des examens	-