



**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)

<b>NON CONFORMITÉS TYPE EXTERNE (survenues en dehors du laboratoire)</b>				
<b>Catégorie</b>	<b>Sous catégorie</b>	<b>Impact</b>	<b>Acceptation</b>	<b>Dérogation / Action</b>
1 - Identité patient	Identité absente sur l'échantillon	MAJEUR	REFUSÉ	OUI, si engagement argumenté par écrit du préleveur sur la validité de l'échantillon lorsque l'échantillon est précieux ou irremplaçable MAIS, NC notée impérativement sur le bon d'examen interne au laboratoire pour traçabilité
	Identité absente sur le bon			
	Identité discordante Bon/Echantillon			
	Identité erronée	mineur	accepté	Action : voir liste
	Identité incomplète	mineur	accepté	Action : voir liste
2 - Bon de demande d'examen	Bon absent	mineur	accepté	Action : voir liste
	Bon inadéquat	mineur	accepté	Action : voir liste
	Date absente	mineur	accepté	Action : voir liste
	Date discordante Bon/Echantillon	mineur	accepté	Action : voir liste
	Date incohérente	mineur	accepté	Action : voir liste
	Date et heure absentes	mineur	accepté	Action : voir liste
	Heure absente	mineur	accepté	Action : voir liste
	Heure incohérente	mineur	accepté	Action : voir liste
	N° Hospitalisation absent	mineur	accepté	Action : voir liste
	Préleveur absent ou illisible	mineur	accepté	Action : voir liste
	Prescripteur absent ou illisible	MAJEUR	REFUSE	OUI, si obtention des informations manquantes
	Consentement absent ou incomplet	MAJEUR	REFUSE	OUI, si obtention des informations manquantes
	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



<b>NON CONFORMITÉS TYPE EXTERNE (survenues en dehors du laboratoire)</b>				
<b>Catégorie</b>	<b>Sous catégorie</b>	<b>Impact</b>	<b>Acceptation</b>	<b>Dérogation / Action</b>
	Discordance prescripteur et médecin ayant recueilli le consentement	MAJEUR	REFUSE	OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste qui doit l'argumenter
	UF absente	mineur	accepté	
	Examen coché par erreur	mineur	REFUSE	Action : voir liste
	Examen illisible	mineur	accepté	Action : voir liste
	Examen non coché	mineur	accepté	Action : voir liste
	Examen non réalisé au laboratoire	mineur	REFUSE	OUI, si externalisation validée
4 - Conditions d'acheminement	Délai non respecté (< 5 jours)	mineur	accepté	Action : voir liste
	Température non respectée (exemple : sang reçu congelé)	MAJEUR	REFUSE	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 ou reprélevé
	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	Action : voir liste
6 - Renseignements cliniques	Renseignements cliniques et familiaux (fiche clinique, arbre généalogique) absents	mineur	accepté	Obtention des informations manquantes
	Date de début de grossesse absente	mineur	accepté	Action : voir liste
	Date des dernières règles (DDR) absente	mineur	accepté	Action : voir liste
7 - Hygiène et sécurité	Bon, pochette, et/ou étiquette souillés	mineur	accepté	Action : voir liste
	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
	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



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

<b>Dérogations pour les NC Majeures</b>	<b>Commentaires</b>
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

<b>Actions curatives (actions immédiates)</b>	<b>Commentaires</b>
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