



- Ce document est spécifique au laboratoire de CytoGénétique secteur Hématologie : **TOUT échantillon est précieux ou irremplaçable**
- Il est adapté du document transversal au LBM du pôle Biologie qui prend en compte les reconnaissances de la SFBC.
- Le Tableau **LBM L DE192** enregistre les NC à la réception des prélèvements pour la Cytogénétique-Hématologie au secrétariat du laboratoire de génétique et permet une Synthèse des NC pré-analytiques du service
- En cas de NC même majeure **une Dérogation** est possible par le Biologiste (voir liste ci-dessous) qui décide d'une **FAM** (amélioration) si nécessaire

NON CONFORMITÉS TYPE EXTERNE (survenues en dehors du laboratoire)				
Catégorie	Sous-catégorie	Impact	Acceptation	Action menée et
1 - Identité patient	Identité absente sur l'échantillon	MAJEURE	ACCEPTÉ  avec Validation Biologique	Avec engagement du préleveur ou prescripteur sur la validité de l'échantillon et/ou vérification sur DxLab ou DPP <b>(LBM A DE027 : décharge personnel préleveur)</b> → notifier sur carnet de bord « <b>NC</b> » et sur le CR  → <b>Examen annulé si patient non identifiable</b>  <b>FAM</b> selon la décision du biologiste.
	Identité absente sur le bon			
	Identité discordante Bon / Échantillon			
	Identité erronée			
	Identité incomplète	mineure		
2 - Bon de demande d'examen	Bon absent/ inadéquat	mineure	ACCEPTÉ	Vérification des renseignements ou concordance sur DxLab-DPP, auprès des préleveurs-prescripteur-biologistes ou Validation Biologiste  → en cas d'absence ou illisibilité du <b>prescripteur et de l'indication</b> : notifier « <b>NC</b> » sur carnet de bord et sur le CR
	Date discordante Bon / Échantillon			
	Date absente/ incohérente			
	Heure absente/ incohérente			
	Heure discordante Bon / Échantillon			
	N° Hospitalisation absent	MAJEURE		
	Prescripteur absent ou illisible			
	Préleveur absent ou illisible	mineure		
	UF absente			
	Bon rempli au crayon de papier			
	Examen illisible/ Examen non coché	mineure		
Absence d'indication	MAJEURE			
3 – Conditions d'acheminement	Délai non respecté : > à 1 jour et < à 5 jours	mineure	ACCEPTÉ	<b>FAM</b> selon la décision du biologiste



	Délai non respecté : ≥ à 5 jours	MAJEURE	ACCEPTÉ	→ en cas de délai ≥ à 5 jours : notifier « <b>NC</b> » sur carnet de bord et sur le CR
4 – Conditions d'acheminement	Température de transport non adéquate <15°C ou >25°C	mineure	ACCEPTÉ	Si congelé=non utilisable <b>FAM</b> selon la décision du biologiste
	Mallette de transport absente ou inadéquate			
5 - Échantillon AVANT traitement pré-analytique	Anticoagulant (EDTA) inadapté à l'examen prescrit	MAJEURE	ACCEPTÉ	Recherche de l'échantillon ou des tubes adéquats ou vérification de la nature de l'échantillon auprès des préleveurs <b>Examen annulé si absence ou détérioration de l'échantillon</b>  → notifier « <b>NC</b> » sur carnet de bord et sur le CR
	Échantillon absent pour l'examen			
	Échantillon coagulé			
	Nature de l'échantillon non indiquée ou erronée (moelle / sang)			
6 - Hygiène et sécurité	Bon, pochette, tubes et/ou étiquettes souillés	mineure	ACCEPTÉ	Accepté selon l'état et en informer les préleveurs.  → notifier « <b>NC</b> » sur carnet de bord et sur le CR
	Contenant détérioré ou non étanche	MAJEURE		
7- Documents associés à la demande pour les établissements externes	Formulaire de renseignement absent ou incomplet	mineure	ACCEPTÉ	Obtention des informations manquantes par Validation biologique avec DxLab et infos auprès du prescripteur et préleveur.  → notifier « <b>NC</b> » sur carnet de bord et sur le CR



NON CONFORMITÉS TYPE INTERNE (survenues au laboratoire)				
Catégories	Sous catégories	Impact	Acceptation	Dérogation ou action menée
Pré-analytique	Erreur d'enregistrement	MAJEURE	ACCEPTÉ	<p>→ <b>annulation de l'examen</b> <b>si patient non identifiable</b></p> <p>→ examens supplémentaires (ré étalement, caryotype, bandes R et FISH)</p> <p>→ notification sur compte rendu des résultats</p> <p>→ envoi d'un nouveau résultat : * soit à la bonne destination * soit avec « annule et remplace le CR du. »</p> <p>→ <b>FAIRE Fiche d'Amélioration FAM</b></p>
	Incident technique : Réalisation impossible (ex tube cassé)			
	Mauvais ou absence de renseignements cliniques / Temps de culture inadéquat			
Analytique	Erreur ou problèmes techniques (appareils, réactifs, temps de culture...)			
	Erreur d'identification du patient ou support (tubes /lames) Contamination du culot, etc			
Post-analytique	Erreur sur le CR Erreur d'envoi par le biologiste Mauvaise destination d'envoi des résultats			



Causes des Dérogations pour les NC Majeures	Actions curatives, correctives
Échantillon précieux, unique	Vérification du diagnostic, recherche des renseignements sur DxLab ou DDP Téléphoner au préleveur, prescripteur, biologistes <b>Fiche d'Amélioration FAM et notification sur le plan d'action si nécessité</b>
Geste traumatique, réalisation difficile (Moelle, tissus per -opérateur, ponction de liquides, biopsie)	
Échantillon pédiatrique	
Prélèvement à un moment stratégique dans l'évolution de la pathologie, non reproductible (perte de l'information)	Mise en culture et réensemencement →si mitoses : caryotype réalisable et/ou noyaux : FISH ciblé pour la pathologie ou pour sexe du patient XX/XY
Prise en charge et analyse de l'examen dès que possible Annulation si détérioré ou non identification du patient	
Validation du biologiste	Noter les renseignements sur carnet de bord et parapher Notification sur CR des résultats Modification du résultat (qui annule et remplace le précédent)