Ce document est spécifique au laboratoire de Cytogénétique hématologique :
il est adapté du document transversal au LBM qui prend en compte les recommandations de la SFBC.
A noter, les échantillons médullaires sont précieux et considérés comme irremplaçables.

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 des conditions de dérogation (voir liste ci-dessous),
- Toute NC, majeure ou mineure, conduit à une action curative immédiate : le biologiste définit les actions curatives (voir liste ci-dessous),
- Chaque NC quelle que soit sa nature sera notifiée dans le SIL et sur le CR de l'examen.

NON CONFORMITÉS TYPE EXTERNE (survenues en dehors du laboratoire)					
Catégorie	**Sous-catégorie**	**Impact**	**Acceptation**	**Dérogation ou action menée**	**Enregistrement de la NC**
1 - Identité patient	Identité absente sur l'échantillon	MAJEURE	REFUSE	Accepté si engagement du préleveur sur la validité de l'échantillon avec décharge personnel préleveur transmise au laboratoire (LBM A DE027 ou disponible sur intranet)	
	Identité absente sur le bon				
	Identité discordante Bon / Échantillon				
	Identité erronée				
	Identité incomplète	mineure	Accepté		
	Bon absent/ inadéquat				

2 - Bon de demande d'examen	Date discordante Bon / Échantillon	mineure	Accepté		Sur le SIL du laboratoire
	Date absente/ incohérente				
	Heure absente/ incohérente				
	Heure discordante Bon / Échantillon				
	N° Hospitalisation absent				
	Prescripteur absent ou illisible	MAJEURE	REFUSE	Accepté si obtention de l'information manquante	
	Préleveur absent ou illisible	mineure	Accepté		
	UF absente				
	Bon rempli au crayon de papier				
	Examen illisible/ Examen non coché				
	Absence d'indication	MAJEURE	REFUSE	Vérification des renseignements auprès des préleveurs, des prescripteurs ou des biologistes des laboratoires participants au diagnostic	
3 – Conditions d'acheminement	Délai non respecté : > à 1 jour et < à 5 jours	mineure	Accepté		
	Délai non respecté : ≥ à 5 jours	MAJEURE	REFUSE	Acceptation laissée à l'appréciation du biologiste en fonction de la nature de l'échantillon et du contexte clinico-biologique (prélèvement précieux)	
	Température de transport non adéquate <15°C ou >25°C	MAJEURE	REFUSE	Si congelé = non utilisable Acceptation laissée à l'appréciation du biologiste selon la nature du prélèvement Rédaction d'une fiche de non-conformité si nécessaire	Dans Kalilab si nécessaire
	Mallette de transport absente ou inadéquate	mineure	Accepté		
4 - Échantillon AVANT	Anticoagulant (EDTA) inadapté à l'examen prescrit			- Acceptation laissée à l'appréciation du biologiste - si échantillon précieux - Recherche de l'échantillon ou des tubes adéquats	

4 - Échantillon AVANT traitement pré-analytique	Quantité insuffisante de prélèvement	MAJEURE	REFUSE	- Informer le prescripteur et le préleveur - Examen annulé si absence ou détérioration de l'échantillon - Vérification de la nature de l'échantillon auprès des préleveurs	Sur le SIL du laboratoire
	Échantillon absent pour l'examen				
	Échantillon coagulé				
	Nature de l'échantillon non indiquée ou erronée (moelle / sang)				
5 - Hygiène et sécurité	Bon, pochette, tubes et/ou étiquettes souillés	mineure	Accepté		
	Contenant détérioré ou non étanche	MAJEURE	REFUSE	Acceptation laissée à l'appréciation du biologiste selon l'état Informer les préleveurs et prescripteurs	
6- Documents associés à la demande pour les établissements externes	Formulaire de renseignement absent ou incomplet	mineure	Accepté	Obtention des informations manquantes avec le SIL des laboratoires et auprès du prescripteur et/ou préleveur	

NON CONFORMITÉS TYPE INTERNE (survenues au laboratoire)					
Catégories	**Sous catégories**	**Impact**	**Acceptation**	**Dérogation ou action menée**	**Enregistrement de la NC**
	Erreur d'enregistrement			- Annulation de l'examen si patient non identifiable - Demande de nouveau prélèvement	

Pré-analytique		MAJEURE	REFUSE	Demande de nouveau prélèvement si possible - Informer le prescripteur - Rédaction d'une fiche de non-conformité si nécessaire	Sur le SIL du laboratoire +/- sur Kalilab si nécessaire
	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…)	MAJEURE	REFUSE	- Examens supplémentaires (nouvel étalement, caryotype, bandes R, FISH) - Demande de nouveau prélèvement si besoin - Rédaction d'une fiche de non-conformité si nécessaire	
	Erreur d'identification du patient ou support (tubes /lames)				
	Contamination du culot, etc.				Sur Kalilab
Post-analytique	Erreur sur le CR	MAJEURE	REFUSE	- Envoi d'un nouveau résultat à la bonne destination ou avec le commentaire « annule et remplace le CR du… » - Rédaction d'une fiche de non-conformité si nécessaire	Sur le SIL du laboratoire
	Erreur d'envoi par le biologiste				
	Mauvaise destination d'envoi des résultats				

Cause des Dérogations pour les NC Majeures	Commentaires
Échantillon précieux, unique	
Geste traumatique, réalisation difficile (Moelle, tissus per -opératoire, ponction de liquides, biopsie)	

Échantillon pédiatrique	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
Prélèvement à un moment stratégique dans l'évolution de la pathologie,	
non reproductible (perte de l'information)	
Autre dérogation	Acceptation laissé à l'appréciation du biologiste qui doit en préciser le motif dans le SIL

Actions curatives (immédiates)	**Commentaires**
Vérification du diagnostic auprès du prescripteur ou SIL	Préciser l'interlocuteur
Demande d'une décharge préleveur	Préciser l'interlocuteur

Demande externalisée	-
Modification de l’enregistrement	-
Réensemencement de l’échantillon	-
Modification du résultat (qui annule et remplace le précédent)	-