



Les non-conformités au laboratoire

Non-observation d'une exigence engendrant un retard ou une annulation de l'analyse biologique.

Elle peut être :

- Majeur : refus total
- Mineur : acceptation sous réserve et en fonction de la situation (possibilité de dérogation)

Toute non-conformité constatée au laboratoire fait l'objet d'un enregistrement sous forme d'une fiche qui sera transmise au service prescripteur.

Non-conformités rencontrées

Critères vérifiés	Problèmes rencontrés	Attitude à adopter
Conformité du bon de demande d'examen	Absence date et/ou heure de prélèvement	Acceptation Demande de l'heure de prélèvement pour la mise en conformité du respect des délais de stabilité des échantillons.
	Absence traitement et/ou posologie	Acceptation Demande de l'information au service.
	Absence de nom du prescripteur	Acceptation Vérifier la présence du numéro FINESS. Prélever le patient selon la prescription et si absence de FINESS : redemander une ordonnance (si possible)
	Absence de signature du prescripteur	Acceptation Redemander une ordonnance
	Absence d'identité du patient	Refus Considérer la prescription comme inexistante et faire remplir le formulaire : « demande d'examens formulées oralement ».
	Nom et qualité du préleveur	Acceptation Appel au service
	Date et heure du prélèvement	Acceptation Appel au service
	Absence de demande d'examen	Refus Considérer la prescription comme inexistante Demander une nouvelle ordonnance conforme.



Critères vérifiés	Problème rencontré	Décision
Identification de l'échantillon	Absence de nom ou identification illisible	Refus du prélèvement + Non-conformité(Immuno-Hémato) Dérogação possible si appartient à la liste des prélèvements précieux
	Discordance entre le prélèvement et la prescription	Refus du prélèvement+ Non-conformité (Immuno-Hémato) Dérogação possible si appartient à la liste des prélèvements précieux
	Absence de prénom ou de date de naissance sur l'échantillon	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information (*) sauf Immuno-Hémato
	Absence de nom de naissance sur le tube pour un examen de groupe	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information (*) sauf Immuno-Hémato
Adéquation des récipients par rapport aux analyses demandées et respect des modalités de prélèvement	Absence de demande d'analyse (ex : tube « en trop»)	Vérification de la saisie de l'ordonnance Correction de la saisie ou échantillon conservé sous réserve d'une demande supplémentaire
	Mode de recueil des échantillons non respecté Echantillon urinaire Flacon inadéquat : en terme de volume pour les examens sur 24h et en terme de stérilité pour les examens bactériologiques	Indications des préconisations à respecter et nouveau prélèvement
	Echantillon sanguin Inadéquation entre le type de tube utilisé et l'analyse demandée	Si analyse impossible : demande d'un nouveau prélèvement
Délais, conditions et température de transport	Délai entre le prélèvement et la réception des échantillons non compatible avec la réalisation des analyses	Refus du prélèvement Demande d'un nouveau prélèvement
	Triple emballage non respecté	Acceptation sous réserve qu'aucun échantillon n'ait pu en contaminer un autre
	Température de transport non compatible avec la réalisation des analyses	Refus du prélèvement Demande d'un nouveau prélèvement
Qualité du prélèvement	Hémolyse, lactescence	S'il n'y a pas d'interférences avec la réalisation de l'analyse : acceptation du prélèvement, et signaler l'interférence. S'il y a une interférence possible avec la réalisation de l'analyse : Décision en fonction du résultat et du contexte clinique.
	Tube coagulé pour analyse nécessitant du sang total ou du plasma	Analyse impossible. Demande d'un nouveau prélèvement



	Tube ou flacon périmé	Refus du prélèvement : analyse impossible. Demande d'un nouveau prélèvement
--	-----------------------	--

Critères vérifiés	Problème rencontré	Décision
Quantité	Volume non respecté	Refus du prélèvement : analyse impossible. Demande d'un nouveau prélèvement.
	Prélèvement manquant	Refus de la demande : demande d'un nouveau prélèvement

(*): Si il y a incertitude quant à l'identification de l'échantillon, et en cas d'instabilité des analytes de l'échantillon primaire, ou dans le cas d'un échantillon primaire irremplaçable ou critique, le laboratoire procède à l'analyse, mais ne délivre le résultat qu'après avoir obtenu du médecin prescripteur ou de la personne responsable du prélèvement la confirmation qu'il/elle assume la responsabilité de l'identification et qu'il/elle fournisse les informations nécessaires. Le nom de la personne responsable est reporté sur le compte rendu des résultats.

Si les points précédents ne sont pas réunis et dans les cas où le dossier a été enregistré, une fiche de non-conformité de prélèvement est ouverte.

Pour les prélèvements réalisés par les professionnels de santé, la non-conformité est tracée sur fiche de suivi du prélèvement.

Un biologiste médical est alors averti, il est seul à prendre la responsabilité d'accepter l'échantillon. Une mention de « réserve » est alors notée sur le compte-rendu d'analyses pour les prélèvements d'urgence vitale ou précieux.

Lorsqu'un ou plusieurs tubes surnuméraires sont détectés lors du contrôle à réception, après contrôle de la saisie du dossier, les tubes concernés sont mis de côté. Le nombre de tubes surnuméraires est indiqué sur la fiche de non-conformité pour permettre au responsable qualité de faire des statistiques et mettre en place, le cas échéant, une action d'amélioration.

Ces tubes sont conservés sur un portoir spécifique à température ambiante et sont détruits à la clôture du dossier.

Vous comprendrez aisément que certains prélèvements non-conformes aux indications réglementaires sont bloquants pour l'analyse alors que d'autres permettent l'analyse sous-réserves (non bloquants).