



Liste des non conformités : acceptation ou rejet des échantillons en Pharmacologie-Toxicologie

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)

| 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 |
| | Identité absente sur le bon | MAJEUR | REFUSÉ | |
| | Identité discordante Bon/Echantillon | MAJEUR | REFUSÉ | |
| | Identité erronée | MAJEUR | REFUSÉ | |
| | Identité incomplète | mineur | accepté | Si les éléments présents permettent l'identification sinon M/R |
| 2 - Bon de demande d'examen | Bon absent | mineur | accepté | - |
| | Bon inadéquat | mineur | accepté | - |
| | Date de prélèvement absente | MAJEUR | REFUSE | OUI, si obtention des informations manquantes |
| | Date de prélèvement discordant Bon/Echantillon | MAJEUR | REFUSE | OUI, si obtention des informations manquantes |
| | Date prélèvement incohérente | MAJEUR | REFUSE | OUI, si obtention des informations manquantes |
| | Heure de prélèvement absente | MAJEUR | REFUSE | OUI, si obtention des informations manquantes |
| | Heure de prélèvement discordante Bon/Echantillon | MAJEUR | REFUSE | OUI, si obtention des informations manquantes |
| | Heure de prélèvement incohérente | MAJEUR | REFUSE | OUI, si obtention des informations manquantes |
| | Préleveur absent ou illisible | mineur | accepté | - |
| | Prescripteur absent ou illisible | mineur | accepté | - |
| 3 - Examens sur le bon | UF absente | mineur | accepté | - |
| | Examen coché au crayon de bois | mineur | accepté | - |
| | Examen coché par erreur | mineur | REFUSE | - |
| | Examen illisible | mineur | accepté | - |
| | Examen non coché | mineur | accepté | - |
| | Examen non réalisé en garde | MAJEUR | REFUSE | OUI, si l'analyte est stable jusqu'au prochain jour ouvrable |
| | Examen redondant | mineur | REFUSE | OUI, en fonction du contexte, si accord du biologiste |
| 4 - Conditions d'acheminement | Plusieurs examens cochés | mineur | accepté | - |
| | Délai non respecté | MAJEUR | REFUSE | OUI, si analytes non altérés |
| | Échantillon non protégé de la lumière | MAJEUR | REFUSE | NON |
| | Jour d'envoi inapproprié | MAJEUR | REFUSE | NON |
| 5 - Échantillon AVANT traitement pré-analytique | Température non respectée | MAJEUR | REFUSE | OUI, si analytes non altérés (en fonction du délai) |
| | Contenant inadapté à l'examen prescrit | MAJEUR | REFUSÉ | OUI, si analytes non altérés |
| | Contenant périmé | MAJEUR | REFUSÉ | NON |
| | Echantillon absent pour l'examen prescrit | MAJEUR | REFUSÉ | NON |
| Echantillon coagulé | MAJEUR | REFUSÉ | OUI, si analytes non altérés | |

| NON CONFORMITÉS TYPE EXTERNE (survenues en dehors du laboratoire) | | | | |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Catégorie | Sous catégorie | Impact | Acceptation | Dérogation |
| | Heure prélèvement non indiquée sur le tube | MAJEUR | REFUSÉ | OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste qui doit l'argumenter (cinétiques, T0+T2) |
| | Milieu biologique inadapté à l'examen prescrit | MAJEUR | REFUSÉ | - |
| | Nature de l'échantillon non indiquée ou erronée | MAJEUR | REFUSÉ | OUI, si obtention des informations manquantes |
| | Nombre de contenant supérieur aux besoins | mineur | Accepté | - |
| | Quantité insuffisante (volume ou remplissage du tube) | MAJEUR | REFUSÉ | - |
| | Sang présent dans l'échantillon | MAJEUR | REFUSÉ | OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste qui doit l'argumenter ou si obtention des informations manquantes |
| 6 - Renseignements cliniques | Date de la transplantation absente | MAJEUR | REFUSÉ | OUI, si obtention des informations manquantes (dérogation systématique pour les services du CHU dans l'attente de remontée automatique de cette information via la prescription informatisée) |
| | Date/Heure administration médicament absentes incomplète | MAJEUR | REFUSÉ | OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste qui doit l'argumenter |
| | Date et/ou heure de l'intoxication non précisée (si connue) | mineur | accepté | Merci de préciser que l'heure d'intoxication est indéterminée |
| | Durée traitement absente/incomplète/incohérente (instauration ou modification) | Mineur/MAJEUR | Accepté/REFUSÉ | Renseignée par le biologiste en fonction du contexte. - / OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste qui doit l'argumenter |
| | Poids absent | Mineur/MAJEUR | Accepté/REFUSÉ | Renseignée par le biologiste en fonction du contexte. - / OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste qui doit l'argumenter |
| | Posologie médicament absente/incomplète/incohérente | Mineur/MAJEUR | Accepté/REFUSÉ | Renseignée par le biologiste en fonction du contexte. - / OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste qui doit l'argumenter |
| | Traitement non précisé ou incomplet | mineur | accepté | - |
| | Renseignements cliniques absents/incomplets | mineur | accepté | - |
| | Volume urinaire absent | MAJEUR | REFUSE | 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 | Formulaire de renseignement absent ou incomplet | Mineur/MAJEUR | Accepté/REFUSÉ | Renseignée par le biologiste en fonction du contexte. - / OUI, laissé à l'appréciation du Biologiste qui doit l'argumenter |
| 9 - Échantillon APRÈS traitement pré-analytique/analytique | Contenant périmé | MAJEUR | REFUSÉ | NON |
| | Hémolysé (si interférence avec l'examen) | MAJEUR | REFUSÉ | OUI, laissé à l'appréciation du biologiste qui doit l'argumenter |
| | Ictérique (si interférence avec l'examen) | MAJEUR | REFUSÉ | OUI, laissé à l'appréciation du biologiste qui doit l'argumenter |
| | Lactescent (si interférence avec l'examen) | MAJEUR | REFUSE | OUI, laissé à l'appréciation du biologiste qui doit l'argumenter |
| | Prélèvement dilué par la perfusion ? | MAJEUR | REFUSÉ | OUI, laissé à l'appréciation du biologiste qui doit l'argumenter |
| | Quantité insuffisante | MAJEUR | REFUSÉ | - |
| | Sang présent dans l'échantillon | MAJEUR | REFUSE | OUI, laissé à l'appréciation du biologiste qui doit l'argumenter |



| NON CONFORMITÉS TYPE INTERNE (survenues au laboratoire) | | | | |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|-------------|------------|
| Catégories | Sous catégories | Impact | Acceptation | Dérogation |
| Pré-analytique | Conservation inappropriée : Réalisation impossible | MAJEUR | REFUSÉ | NON |
| | Erreur d'enregistrement | MAJEUR | REFUSE | OUI |
| | Demande annulée par erreur | Mineur | accepté | - |
| | Incident technique : Réalisation impossible | MAJEUR | REFUSÉ | NON |
| Analytique | Erreur 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 |

| Dérogations pour les NC Majeures libellé court (libellé long) | Commentaires |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Analyte non altéré par la N.C | - |
| Autre motif de dérogation | Préciser le motif |
| Contenant acceptable pour la technique | - |
| Echantillon précieux | Temps de prélèvements critiques car fenêtres de prélèvements étroites et éléments cinétiques non reproductibles. L'attente du nouveau cycle peut entrainer une perte de chance 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 | - |
| 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 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 | - |
| Ré-analyse sur tube primaire | - |
| Ré-analyse sur tube secondaire | - |
| Re-programmation des examens | - |
| SIH (Admissions) contacté | - |
| Tribunal de Grande Instance informé | - |