



SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue
Ambroise Paré
75010 PARIS

Gérer le format et le contenu
des comptes-rendus des
examens de biologie médicale

Ref : SLL-BIOGM-POST-PG-005
Version : 02
Applicable le : 07-07-2021



SOMMAIRE

1	OBJET DE LA PROCEDURE	2
2	DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS ASSOCIES.....	2
2.1	Documents de référence	2
2.2	Documents associés	2
3	DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNELS CONCERNES	3
3.1	Domaine d'application	3
3.2	Personnels concernés.....	3
4	DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS.....	3
4.1	Définition	3
4.2	Abréviations	4
5	FORMAT ET CONTENU DES COMPTES-RENDUS DE RESULTATS D'EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE (Y COMPRIS DES EBMD)	5
5.1	Responsabilités.....	5
5.2	Format des comptes-rendus.....	5
5.3	Contenu des comptes-rendus	6
5.3.1	Identification du laboratoire effectuant l'examen de biologie médicale	6
5.3.2	Processus pré-analytique de l'examen de biologie médicale.....	7
5.3.2.1	Identification du patient.....	7
5.3.2.2	Echantillon biologique.....	8
5.3.2.3	Prescripteur du (des) examens de biologie médicale.....	9
5.3.2.4	Personnel ayant prélevé le ou les échantillon(s) biologiques	10
5.3.2.5	Renseignements cliniques	11
5.3.3	Processus analytique de l'examen de biologie médicale	12
5.3.4	Processus post-analytique de l'examen de biologie médicale	13
5.3.4.1	Interprétation contextuelle des résultats.....	13
5.3.4.2	Nom et prénom du biologiste médical ou de l'interne responsable de la communication des résultats	14
5.3.4.3	Modification d'un compte-rendu	15
5.3.5	Autres données portées sur le CR.....	16
5.3.5.1	Date et heure de diffusion, pagination.....	16
5.3.5.2	Compte-rendu provisoire	16
5.3.5.3	Référence à l'accréditation du laboratoire	17
5.4	Particularités des comptes-rendus de résultats des EBMD	18



Les principales modifications ou nouveautés apportées à la version précédente sont identifiées par le symbole  Elles peuvent aussi être visualisées en utilisant l'outil de gestion documentaire « Afficher les différences avec la version précédente » de KaliLab.

1 OBJET DE LA PROCÉDURE

Cette procédure générale liste les données devant figurer sur les comptes-rendus des résultats d'examens de biologie médicale) produits par le  laboratoire des Hôpitaux Lariboisière-Fernand Widal-Saint-Louis au titre des exigences réglementaires et normatives françaises.

2 DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS ASSOCIES

2.1 Documents de référence

- Norme NF EN ISO 15189 : 2012
- Norme NF EN ISO 22870 : 2017
- SH REF 02 – Révision 6
- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
- Ecart n°SP3 (EC) - JANVIER 2017 - NF EN ISO 15189 V.12 / SH REF 02 - PARAGRAPHE 5.1.2
- Ecart n°CS04 (ENC) - MARS 2017 - NF EN ISO 15189 V.12 / SH REF 02 - PARAGRAPHE 5.8.3 e
- Ecart n°7 (ENC) - Avril 2016 - NF EN ISO 15189 V.12 / SH REF 02 - PARAGRAPHE 5.4.6
-  GEN REF 11 en application
-  Arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique

2.2 Documents associés

Les documents associés à cette procédure sont liés informatiquement dans KaliLab et sont visibles dans l'onglet « Informations supplémentaires », rubrique « Documents joints ».



3 DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNELS CONCERNÉS

3.1 Domaine d'application

 Cette procédure générale s'applique à l'ensemble des comptes-rendus de résultats de biologie médicale produits par le laboratoire des Hôpitaux Lariboisière-Fernand Widal-Saint-Louis, y compris ceux d'examens de biologie médicale délocalisée (EBMD). Elle ne concerne pas les comptes-rendus produits par les laboratoires auxquels le laboratoire sous-traite des examens de biologie médicale.

3.2 Personnels concernés

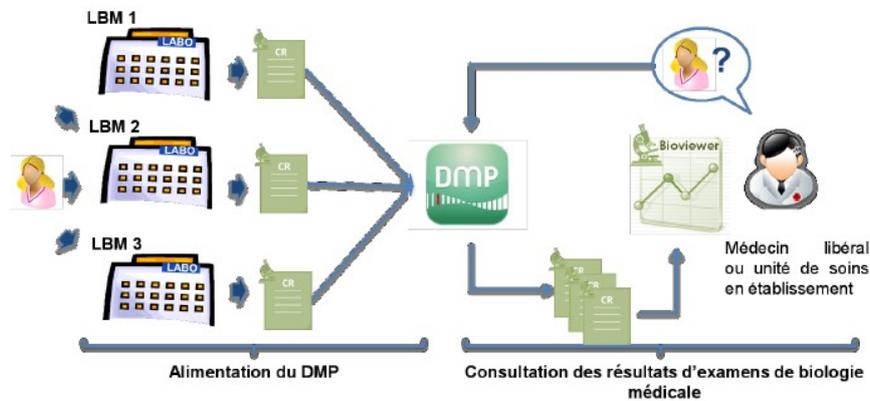
 Cette procédure concerne le personnel paramétré comme destinataire du document dans KaliLab (module documents). Cette procédure concerne le personnel paramétré comme destinataire du document dans KaliLab (module documents).

4 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

4.1 Définition

Client : organisme ou personne qui reçoit un produit. Pour le laboratoire des Hôpitaux Lariboisière-Fernand Widal-Saint-Louis : services cliniques des hôpitaux Saint-Louis-Lariboisière-Fernand-Widal, patients, prescripteurs, médecins du travail, sages-femmes, établissements de santé ou autres LBM qui sous-traitent des examens de biologie au laboratoire des Hôpitaux Lariboisière-Fernand Widal-Saint-Louis, structures ou organismes pouvant partager des activités avec celles du laboratoire.

Format CDA R2 : format documentaire qui permet à la fois la structuration en sections du compte rendu et le codage de l'information. Tout document CDA (Clinical document architecture) possède **un en-tête** avec les données générales (identification du patient, du LBM exécutant, du signataire) et **un corps** avec les informations médicales (résultats des examens). Ce format favorise le partage de l'information entre les médecins prescripteurs et les laboratoires et permet l'intégration des comptes-rendus dans les dossiers médicaux partagés.



Alimentation du DMP (Dossier Médical partagé) et consultation des données disponibles dans le DMP (Perspectives de déploiement de compte-rendu structuré des résultats d'examens de biologie médicale. Retour d'expérience du projet DMP/ALBIOM. Septembre 2015).

Logo Cofrac (selon GEN REF 11) : marque semi-figurative incluant le vocable « Cofrac ». L'usage du logo Cofrac seul est réservé au Comité Français d'Accréditation, par exemple sur les attestations d'accréditations et les courriers échangés, et à ses évaluateurs, dans le cadre exclusif des missions d'évaluation qui leur sont confiées.

Manuel de prélèvement et guide des examens du des Hôpitaux Lariboisière-Fernand Widal-Saint-Louis. Ce logiciel est distribué par la société ACC-Viskali.

Marque d'accréditation (selon GEN REF 11) : marque semi-figurative composée par combinaison du logo Cofrac et d'une indication de l'activité d'évaluation de la conformité couverte par l'accréditation (« Examens médicaux » pour les examens de biologie médicale accrédités selon la norme NF EN ISO 15189). L'apposition de la marque d'accréditation ou la référence textuelle à l'accréditation sur un rapport vaut présomption de conformité à la norme d'accréditation correspondante pour les prestations réalisées.

4.2 Abréviations

CR : compte(s)-rendu(s)

DMP : Dossier Médical Partagé

DSI : Direction du Système d'Information

EBMD : examen de biologie médicale délocalisé

GH : groupe hospitalier

Laboratoire : laboratoire de biologie médicale des Hôpitaux Lariboisière-Fernand Widal-Saint-Louis

NC : Non-conformité

SGL : Système de Gestion informatisée du Laboratoire.



5 FORMAT ET CONTENU DES COMPTES-RENDUS DE RESULTATS D'EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE (Y COMPRIS DES EBMD)

5.1 Responsabilités

 Les responsables des structures, les biologistes médicaux sont responsables de la mise en forme et du contenu des comptes rendus d'examens de biologie médicale produits par leur structure.

5.2 Format des comptes-rendus

Au titre des exigences réglementaires et normatives, le CR doit être structuré. Le tableau ci-dessous résume :

- Dans la colonne de gauche : les exigences réglementaires ou normatives ;
- Dans la colonne de droite :  les exigences du laboratoire.

Exigences réglementaires ou normatives	 Exigences du laboratoire
<p>Norme NF ISO EN 15189 (5.8.3) 5.8.1 : « <i>Le laboratoire doit définir le format et le support du compte rendu (c'est-à-dire électronique ou papier) et la manière dont il doit être communiqué par le laboratoire</i> ».</p> <p>Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale Art. R. 6211-4. <i>Le compte rendu des examens de biologie médicale est structuré conformément au référentiel d'interopérabilité dénommé " volet compte rendu d'examens de biologie médicale ", pris en application du quatrième alinéa de l'article L. 1111-8. L'identification et l'authentification du biologiste médical sont réalisées conformément aux référentiels mentionnés à ce même alinéa. Ce compte rendu structuré est produit, conservé et échangé par voie électronique conformément aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement d'intérêt public chargé du développement des systèmes d'information de santé partagés mentionné à l'article L. 1111-24.</i></p>	<p>Les SGL du Laboratoire ne permettent actuellement pas d'éditer un CR structuré sous le format CDA R2 (voir définition).</p> <p>De ce fait, il est juste demandé aux structures de veiller à la mise en forme de leur CR, qui doit faciliter la prise de connaissance des résultats par les destinataires (regroupement des informations générales telles que l'identification du patient, de la date de prélèvement et un corps avec les résultats des examens de biologie médicale).</p>



5.3 Contenu des comptes-rendus

Au titre des exigences réglementaires et normatives, le CR doit comporter des données résumées ci-dessous. Les tableaux du paragraphe 5.3 comportent :

- Dans la colonne de gauche : les exigences réglementaires ou normatives ;
- Dans la colonne de droite : les informations que les CR émis par  le laboratoire doivent a minima contenir.

5.3.1 Identification du laboratoire effectuant l'examen de biologie médicale

Exigences réglementaires ou normatives	 Exigences du laboratoire
<p>Norme NF ISO EN 15189 (5.8.3) / SH REF 02 <i>Identification du laboratoire ayant édité le compte rendu</i></p> <p>Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale « Art. R. 6222-3.-Sur tous les titres et documents professionnels, notamment sur tous les comptes rendus émanant du laboratoire de biologie médicale, figurent de façon apparente les mentions suivantes : « 1° Le nom ou la raison sociale du laboratoire de biologie médicale et sa forme d'exploitation ; « 2° Le nom du biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale et, le cas échéant, le nom des biologistes-coresponsables ; « En outre, sur chaque compte rendu d'examen, figure l'adresse du ou des sites concernés par la réalisation de l'examen.</p>	<p>Les CR comportent les mentions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assistance Publique – Hôpitaux de Paris • Site de réalisation des examens (Saint-Louis ou Lariboisière) avec son adresse complète ; • Nom de la structure + nom du responsable médical + n° de téléphone (auquel la structure est joignable). <p>Pour toute mise à jour de l'en-tête des CR, s'adresser aux responsables informatique, qui feront suivre la demande à la DSI.</p>



5.3.2 Processus pré-analytique de l'examen de biologie médicale

5.3.2.1 Identification du patient

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du laboratoire
<p>Norme NF ISO EN 15189 (5.8.3) / SH REF 02 (5.4.3)</p> <p> Identification et l'emplacement du patient sur chaque page,  l'identification du patient : son nom de famille (appelé aussi nom de naissance), son premier prénom d'état civil, sa date de naissance, son sexe et son numéro d'identification. Ce numéro d'identification, propre à chaque patient, distinct du numéro d'assuré social, est connu et attribué, avant le prélèvement, par le LBM. Toutefois, lorsque le patient est hospitalisé, ce numéro est le numéro d'identification du patient au sein de l'établissement de santé</p> <p>Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale</p> <p>Art. D. 6211-2.- « 1° L'identification du patient : son nom de famille, appelé aussi nom de naissance, son premier prénom d'état civil, sa date de naissance, son sexe et son numéro d'identification. Ce numéro d'identification, propre à chaque patient, distinct du numéro d'assuré social, est connu ou attribué, avant le prélèvement, par le laboratoire de biologie médicale. Toutefois, lorsque le patient est hospitalisé, ce numéro est le numéro d'identification du patient au sein de l'établissement de santé; l'identification et l'emplacement du patient sur chaque page;</p> <p>« Les éléments de l'identification qui figurent sur l'étiquette apposée sur le prélèvement sont définis par le laboratoire dans le cadre de ses procédures préanalytiques. Le numéro d'identification du patient fait partie de ces éléments.</p>	<p><u>Sur chaque page du CR :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Identification du patient (nom de naissance, prénom, sexe) ; • Numéro d'enregistrement du dossier dans le SGL ; • Pour les demandes internes à l'AP-HP : numéro d'identification du patient au sein du GH ou de l'institution AP-HP ; • Pour les demandes du GH : unité d'hospitalisation (UH) ; • Pour les demandes externes au GH : nom et adresse de l'établissement de santé et lieu où doit parvenir le CR (centre de tri ± service d'hospitalisation).



SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue
Ambroise Paré
75010 PARIS

**Gérer le format et le contenu
des comptes-rendus des
examens de biologie médicale**

Ref : SLL-BIOGM-POST-PG-005
Version : 02
Applicable le : 07-07-2021



5.3.2.2 Echantillon biologique

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du laboratoire
<p>Norme NF ISO EN 15189 / SH REF 02 § 5.8.3 « Date de prélèvement de l'échantillon primaire (et l'heure, si disponible et pertinent pour les soins délivrés aux patients) ; Type d'échantillon primaire ;  Autres commentaires comme les notes d'avertissement ou d'explication (par exemple qualité ou adéquation de l'échantillon primaire susceptible d'avoir compromis le résultat); »  § 5.9.1 « Lorsque la qualité de l'échantillon primaire reçu n'est pas adaptée pour l'examen ou pourrait compromettre le résultat, ceci est indiqué dans le compte rendu. »</p> <p>Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale Identification de chaque échantillon : la date et l'heure de réalisation du prélèvement.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Date et heure de prélèvement de l'échantillon biologique ;• Nature de l'échantillon primaire (sang, urine,...) ;• Commentaires sur la qualité de l'échantillon qui pourrait compromettre les résultats des examens (hémolyse,) ;• Non-conformité d'accueil : date et/ou heure de prélèvement non précisées, délai acheminement dépassé, température d'acheminement non maîtrisée, inadéquation de l'échantillon primaire susceptible d'avoir compromis le résultat,... <p>Toutes les NC d'accueil doivent figurer sur le CR.</p>



5.3.2.3 Prescripteur du (des) examens de biologie médicale

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du laboratoire
<p>Norme NF ISO EN 15189 /  SH REF 02 (5.8.3 e)</p> <p><i>Le nom ou tout autre moyen d'identification unique du prescripteur ainsi que ses coordonnées.</i></p> <p> <i>Dans le compte-rendu, l'identification du prescripteur peut être assimilée à celle de l'équipe de soins en charge du patient.</i></p> <p>Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale</p> <p><i>Pas d'exigence supplémentaire</i></p>	<p><u>Examen(s) dont les résultats doivent obligatoirement être remis au prescripteur (par exemple : examen des caractéristiques génétiques d'un personne)</u> : Le nom du prescripteur figure obligatoirement sur le CR. Si ce prescripteur est inconnu dans Glims, se référer aux paramètres Glims de la structure pour en obtenir la création.</p> <p> <u>Prescripteur exerçant en établissement de santé</u> : La notion d'équipe de soins est applicable.</p> <p>1) Le nom du prescripteur est présent sur la feuille de demande. Le nom est enregistré si possible sur le CR ; dans le cas contraire, il reste disponible sur la feuille de demande.</p> <p>2) Le nom du prescripteur n'est pas présent sur la feuille de demande. La NC « Absence de nom du prescripteur » ou équivalente est enregistrée dans le SGL. Cette NC est non bloquante.</p> <p> <u>Prescripteur n'exerçant pas en établissement de santé</u> : La notion d'équipe de soins n'est pas applicable.</p> <p>1) Le nom du prescripteur est présent sur l'ordonnance médicale. Le nom du prescripteur doit être enregistré sur le CR. Si ce prescripteur est inconnu dans Glims, se référer aux paramètres Glims de la structure pour en obtenir la création.</p> <p>2) Le nom du prescripteur n'est pas présent sur l'ordonnance médicale. La non-conformité « Absence de nom du prescripteur » ou équivalente est enregistrée dans le SGL. Cette NC est bloquante pour la transmission du CR.</p>



SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue
Ambroise Paré
75010 PARIS

**Gérer le format et le contenu
des comptes-rendus des
examens de biologie médicale**

Ref : SLL-BIOGM-POST-PG-005
Version : 02
Applicable le : 07-07-2021



5.3.2.4 Personnel ayant prélevé le ou les échantillon(s) biologiques

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du laboratoire
<p>Norme NF ISO EN 15189 / SH REF 02 Aucune exigence particulière.</p> <p>Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale <i>L'identification du professionnel de santé préleveur : son nom de famille, son prénom, sa qualité professionnelle et son numéro d'identification professionnelle ; Jusqu'au 31 octobre 2016, l'identification du professionnel de santé préleveur peut ne pas comporter son numéro d'identification professionnelle.</i></p>	<p> <u>Pour les feuilles de demande comportant le nom du préleveur</u>, le nom du préleveur n'est pas requis sur le CR. Il est disponible sur la feuille de demande.</p> <p><u>Pour les feuilles de demande ne comprenant pas le nom du préleveur ou un nom illisible :</u> Enregistrer une NC d'accueil : « Absence de nom du préleveur » (ou équivalent), qui figurera sur le CR.</p>



SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue
Ambroise Paré
75010 PARIS

Gérer le format et le contenu
des comptes-rendus des
examens de biologie médicale

Ref : SLL-BIOGM-POST-PG-005
Version : 02
Applicable le : 07-07-2021



5.3.2.5 Renseignements cliniques

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du laboratoire		
<p>Norme NF ISO EN 15189 / SH REF 02 SH REF 02 page 5. « La mission de l'évaluateur Cofrac consiste notamment en l'examen : (...) du recueil effectif des renseignements cliniques (phase pré-analytique). » SH REF 02 § 4.4.1. « En conséquence, le LBM s'assure au regard des renseignements cliniques que la prescription est appropriée et répond aux besoins du patient. Si la prescription ne fournit pas d'informations cliniques pertinentes concernant le patient, le laboratoire les recherche auprès du prescripteur, du patient, du professionnel de santé faisant partie de l'équipe de soins ou par un accès sécurisé au dossier médical partagé, pour la réalisation de l'examen et pour l'interprétation des résultats. » SH REF 02 § 5.8. « Les interprétations doivent se baser sur les renseignements cliniques, les données analytiques et doivent reposer sur des données bibliographiques établies issues d'indications ou de recommandations d'institutions ou de sociétés savantes, de préférence nationales quand elles existent. Ces références bibliographiques, ainsi que leurs règles d'utilisation, doivent être documentées. »</p> <p>Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale « Art. D. 6211-1.-I.-Toute prescription d'un examen de biologie médicale, avec les éléments cliniques pertinents, est transmise au laboratoire de biologie médicale préalablement au prélèvement. » « Art. D. 6211-3.-I.-Le compte rendu reprend les principaux éléments pertinents du contexte clinique. »</p>	<p>La nécessité d'avoir des renseignements cliniques pour l'interprétation des résultats d'examens doit être clairement notifiée aux prescripteurs via Viskali dans la rubrique « Examen », sous-rubrique « Renseignements cliniques obligatoires ». Quand des renseignements cliniques sont nécessaires pour interpréter les résultats, préciser le type de renseignements attendu (heure et dose d'administration d'un traitement, signes cliniques respiratoires, contexte infectieux, voyage en pays endémique... : voir exemples ci-dessous).</p> <table border="1" data-bbox="839 1088 1398 1267"><tr><td data-bbox="839 1088 1059 1267">Renseignements cliniques obligatoires</td><td data-bbox="1059 1088 1398 1267">NON En perfusions répétées, dose par injection et nombre d'injections par jour.</td></tr></table> <p>La nécessité de fournir des renseignements cliniques au LBM peut être mentionnée en plus sur la feuille de demande. Attention cependant à la cohérence des documents entre eux. S'il est mentionné dans Viskali qu'il est obligatoire d'avoir des renseignements cliniques et que ces renseignements cliniques ne sont pas fournis avec l'échantillon biologique, la structure doit les récupérer auprès du prescripteur ou de l'équipe de soins. Si c'est impossible, alors une NC d'accueil de type « Absence de renseignements cliniques » devra figurer sur le CR.</p> <p>Sur le CR ne figurent que les renseignements cliniques jugés comme pertinents par le biologiste ou le pathologiste (par exemple, heure d'administration d'une substance médicamenteuse,...).</p>	Renseignements cliniques obligatoires	NON En perfusions répétées, dose par injection et nombre d'injections par jour.
Renseignements cliniques obligatoires	NON En perfusions répétées, dose par injection et nombre d'injections par jour.		



SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue
Ambroise Paré
75010 PARIS

**Gérer le format et le contenu
des comptes-rendus des
examens de biologie médicale**

Ref : SLL-BIOGM-POST-PG-005
Version : 02
Applicable le : 07-07-2021



5.3.3 Processus analytique de l'examen de biologie médicale

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du laboratoire
<p>Norme NF ISO EN 15189 / SH REF 02 <i>La procédure de mesure, le cas échéant ; Les résultats d'examens communiqués en unités SI ou unités traçables jusqu'aux unités SI, ou d'autres unités applicables ; Les intervalles de référence biologique, les valeurs de décision clinique ou les diagrammes/nomogrammes venant à l'appui des valeurs de décision clinique, si applicable.</i></p> <p>Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale Aucune exigence supplémentaire</p>	<ul style="list-style-type: none">• Identification univoque et claire de l'examen ;•  Principe de la méthode, telle que décrite dans le SH FORM 43 de l'examen dans les items « Principe de la Méthode », éventuellement complété du nom de l'analyseur (item « Equipement » du SH FORM 43) si pertinent• Résultats en unités SI ou traçables jusqu'aux unités SI, ou d'autres unités applicables ;• Les intervalles de référence biologique et/ou les valeurs de décision clinique.



5.3.4 Processus post-analytique de l'examen de biologie médicale

5.3.4.1 Interprétation contextuelle des résultats

Exigences réglementaires ou normatifs	Exigences du laboratoire
<p> Norme NF ISO EN 15189/ SH REF 02 <i>L'interprétation des résultats, le cas échéant;</i> SH REF 02 § 5.7.1 « <i>En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, la revue des résultats de biologie médicale décrite au paragraphe 5.7.1 de la norme correspond à la validation et à l'interprétation contextuelle. L'interprétation contextuelle des résultats d'examens de biologie médicale est obligatoire. Elle doit être adaptée aux besoins à la fois du patient et du prescripteur. Elle peut être postérieure à la validation des résultats, dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale. Elle est réalisée dans le même temps que la validation des résultats pour les autres cas. Seule la validation des EBMD peut être faite a posteriori de leur utilisation, dans un délai approprié de manière à pouvoir agir rapidement en cas de problème ou de défaut identifié.</i> » SH REF 02 § 5.8.3 k) « <i>Les interprétations doivent se baser sur les renseignements cliniques, les données analytiques et doivent reposer sur des données bibliographiques établies issues d'indications ou de recommandations d'institutions ou de sociétés savantes, de préférence nationales quand elles existent. Ces références bibliographiques, ainsi que leurs règles d'utilisation, doivent être documentées</i> »</p> <p>Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale « <i>II. L'interprétation contextuelle du résultat mentionnée aux articles L. 6211-2 et L. 6211-19 consiste à écrire la signification biologique d'un ou de plusieurs résultats, pris individuellement ou dans leur ensemble, en fonction des éléments cliniques pertinents. L'interprétation contextuelle peut être postérieure à la validation du résultat dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale. Elle est réalisée dans le même temps que la validation dans les autres cas. L'interprétation comporte la signature du biologiste médical.</i> »</p>	<ul style="list-style-type: none"> •  Interprétation contextuelle des résultats. Cette interprétation peut être postérieure à la communication des résultats dans les cas : <ul style="list-style-type: none"> • D'urgence, • De périodes de permanence de l'offre de biologie médicale • EBMD ; •  Penser à mentionner, dès que cela est jugé pertinent, les référentiels utilisés pour l'interprétation des résultats : <ul style="list-style-type: none"> • Données bibliographiques • Recommandations d'institutions ou de sociétés savantes <p><i>(par exemple, référentiel utilisé pour l'interprétation des antibiogrammes, ...)</i></p>



5.3.4.2 Nom et prénom du biologiste médical ou de l'interne responsable de la communication des résultats

Exigences réglementaires ou normatifs	Exigences du laboratoire
<p> Norme NF ISO EN 15189/ SH REF 02</p> <p><i>L'identification de la ou des personnes assurant la revue les résultats et autorisant la diffusion du compte rendu (si elles ne figurent pas dans le compte rendu, sont facilement accessibles en cas de besoin).</i></p> <p>SH REF 02 § 5.8.3 n) « En France, seuls les biologistes médicaux (...) et les internes en DES de biologie médicale (...) peuvent autoriser la communication du compte-rendu. Leur prénom et leur nom figurent sur le compte-rendu »</p> <p>SH REF 02 § 5.7.1 « En France, les résultats sont validés, pour les examens de biologie médicale, par un biologiste médical (...), avant toute communication. Le nom et le prénom du biologiste médical (...) apparaissent en toutes lettres sur le résultat. En France, les internes en DES de biologie médicale (...) peuvent être autorisés, dans le cadre de leur cursus de formation, à valider et interpréter, sous la responsabilité du biologiste-responsable (...), les résultats des examens de biologie médicale (...). Le laboratoire conserve la traçabilité du nom du biologiste médical (...) par délégation duquel et sous la responsabilité duquel un interne agit. »</p> <p>SH REF 02 § 5.9.1 « En France, les résultats sont communiqués au prescripteur et, selon la législation en vigueur, au patient (ou la personne désignée par elle ou ayant autorité sur elle). Les résultats peuvent être également communiqués aux professionnels appartenant à l'équipe de soins, sauf opposition de la part du patient préalablement informé de son droit d'exercer cette opposition. »</p> <p>« Toute diffusion de résultats même partiels, quel que soit le format ou le mode de diffusion (papier, électronique y compris serveur), est considérée comme un compte-rendu et doit satisfaire les dispositions du paragraphe 5.8.3 de la norme. Seule une communication orale de résultats n'est pas considérée comme un compte-rendu (par exemple la diffusion d'un résultat critique dans un premier temps en urgence par téléphone) et doit être nécessairement suivie d'un compte-rendu. »</p> <p>« En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, la communication du compte-rendu d'examen de biologie médicale doit s'effectuer au prescripteur par voie électronique. Elle doit s'effectuer au patient par voie électronique ou, à sa demande, sur support papier. »</p> <p>Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale</p> <p>« Art. D. 6211-3.-I.-Le résultat de l'examen de biologie médicale est validé par un biologiste médical avant toute communication.</p> <p>« Le nom et le prénom du biologiste médical apparaissent en toutes lettres sur le résultat communiqué de l'examen.</p> <p>« L'interprétation comporte la signature du biologiste médical.</p>	<p><u>CR transmis sur le serveur de résultats :</u></p> <ul style="list-style-type: none">  Nom et prénom (en toutes lettres) du biologiste médical ou de l'interne autorisant la diffusion du CR (en ayant assuré la validation). Ainsi, le nom et le prénom du biologiste doit figurer aussi bien sur les CR des résultats libérés dès la vérification technique que sur le CR définitif après validation ; Pour les internes en DES de biologie médicale : leur nom et prénom figurent en toutes lettres sur le CR et la structure conserve la traçabilité du nom du biologiste médical par délégation duquel et sous la responsabilité duquel l'interne agit. <p><i>Note : pour le paramétrage d'un interne dans Glims, se rapprocher d'un paramétreur Glims ou d'un responsable informatique.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Quand plusieurs signataires sont impliqués pour un même dossier (chacun validant un ou plusieurs examens), les noms de tous les signataires doivent figurer sur le CR, mais ils ne sont pas forcément associés aux examens qu'ils ont respectivement validés puisque cette traçabilité peut se retrouver dans le SGL. <p><u>CR transmis en format papier:</u></p> <p>Les modalités à appliquer sont les mêmes que pour les CR transmis sur le serveur de résultats. La signature manuscrite de la personne ayant validé les CR est optionnelle quand le SGL permet une signature électronique sécurisée (identifiant et mot de passe individuels et traçables).</p>



5.3.4.3 Modification d'un compte-rendu

 La modification d'un compte-rendu ne peut être effectuée que par un biologiste médical.

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du laboratoire
<p> Norme NF ISO EN 15189 / SH REF 02</p> <p>§ 5.9.3 « <i>Lorsqu'un compte rendu original est révisé, il doit y avoir des instructions écrites concernant la révision, de sorte que</i></p> <p>a) <i>le compte rendu révisé soit clairement identifié comme une révision et inclut une référence à la date et à l'identité du patient dans le compte rendu d'origine,</i></p> <p>b) <i>l'utilisateur est informé de la révision ;</i></p> <p>c) <i>l'enregistrement révisé indique l'heure et la date de la modification et le nom de la personne responsable de la modification,)</i> les entrées du rapport d'origine restent dans l'enregistrement lorsque des révisions sont réalisées. »</p> <p>SH REF 02 § 5.9.3 « <i>En cas de modification, les données initiales erronées n'ont pas nécessairement à figurer sur le compte-rendu, dans la mesure où elles sont conservées et traçables.</i></p> <p><i>Le cas échéant, et dans le cas des comptes-rendus disponibles sur serveurs, le laboratoire doit mettre en place des dispositions afin de prévenir le prescripteur de la modification des résultats. »</i></p> <p>Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale Aucune exigence supplémentaire</p>	<p>La modification est effectuée sur le SGL qui garde la traçabilité des données initiales et du biologiste médical ayant effectué la modification. Le biologiste médical qui a procédé à la modification valide le CR modifié.</p> <p>Si le CR initial a déjà été communiqué au prescripteur, ce dernier doit savoir sans ambiguïté quels résultats ont été modifiés.</p> <p>Ainsi, afin qu'il n'y ait pas de confusion possible sur le compte rendu corrigé entre le résultat erroné et le résultat définitif, le commentaire « <i>Ce résultat annule et remplace le précédent</i> » (ou équivalent) est associé aux examens concernés.</p> <p> Le biologiste médical responsable du CR prend contact avec l'équipe de soins/médecin prescripteur destinataire du compte-rendu erroné et lui demande de le détruire ou de le retourner au laboratoire et s'assure auprès de lui qu'il a pris connaissance de la modification des résultats.</p> <p><u>Note</u> : sur STARE et ORBIS, le biologiste/pathologiste peut voir quel médecin a consulté les résultats et donc le contacter directement.</p> <p>Pour toute modification de résultats déjà communiqués au prescripteur ou à l'équipe de soins, une fiche de NC doit être rédigée dans KaliLab type (« Post-analytique, transmission des résultats ou validation biologique »).</p>



5.3.5 Autres données portées sur le CR

5.3.5.1 Date et heure de diffusion, pagination

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du laboratoire
<p> Norme NF ISO EN 15189/ SH REF 02 La date du rapport et l'heure de diffusion qui, si elles ne figurent pas dans le rapport, sont aisément accessibles en cas de besoin.</p> <p>Le nombre de pages par rapport au nombre total de pages (par exemple page 1 sur 5, page 2 sur 5).</p> <p>Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale Aucune exigence supplémentaire</p>	<p> Date et heure de diffusion du CR (sinon, information tracée et disponible dans le SGL)</p> <p> Pagination rapportée au nombre total de pages du CR</p>

5.3.5.2 Compte-rendu provisoire

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du laboratoire
<p>Norme NF ISO EN 15189/ SH REF 02 § 5.9.1 « Si les résultats transmis sont provisoires, le compte rendu définitif est toujours transmis au prescripteur »</p> <p> SH REF 02 § 5.9.1 d) « Le terme « provisoire » est à comprendre comme « partiel ». En effet, les résultats sont nécessairement validés avant leur communication (cf. §5.7.1). Lorsque les résultats sont communiqués de façon partielle (certains examens encore en cours de réalisation, interprétation contextuelle non encore disponible dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale, ...), le compte-rendu porte la mention « résultats partiels » ou une mention équivalente. »</p> <p>Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale Aucune exigence supplémentaire</p>	<p> Le terme « provisoire » ne doit pas être utilisé car tout résultat transmis est considéré comme validé et définitif.</p> <p> En revanche, quand un CR est partiel (certains examens n'ayant pas encore été effectués ou validés), le CR doit le mentionner de façon claire et explicite (par exemple, mention « En cours » à la place des résultats).</p>



5.3.5.3 Référence à l'accréditation du laboratoire

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du laboratoire
<p>Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale</p> <p><i>Art. R. 6222-3.-Sur tous les titres et documents professionnels, notamment sur tous les comptes rendus émanant du laboratoire de biologie médicale, figurent de façon apparente les mentions suivantes :</i></p> <p><i>3° Le numéro d'accréditation dès qu'une accréditation totale est délivrée.</i></p> <p> Arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique</p> <p><i>Un laboratoire de biologie médicale est considéré accrédité, au sens du deuxième alinéa de l'article L. 6221-1 susvisé, lorsque l'ensemble de ses lignes de portée sont accréditées par l'instance nationale d'accréditation mentionnée au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.</i></p> <p> Depuis la révision 8 du GEN REF 11, le LBM SLL a l'obligation de rendre sous accréditation les comptes-rendus d'examens de biologie médicale relevant de sa portée (paragraphe 7.2). Seuls peuvent être rendus sous accréditation les résultats d'examens pour lesquels le LBM était accrédité au moment de leur réalisation.</p>	<p>  L'accréditation totale du laboratoire n'est pas encore atteinte, certaines lignes de portée restent à ouvrir</p> <p> Conformément aux dispositions du laboratoire, l'apposition de la marque Cofrac (voir définition au paragraphe 4.1), du numéro d'accréditation ou de toute autre référence à l'accréditation du laboratoire n'était pas autorisée sur les CR d'examens de biologie médicale.</p> <p> La Direction des systèmes informatiques (DSI) de l'APHP travaille actuellement sur le paramétrage du logiciel GLIMS afin de pouvoir distinguer sur les comptes-rendus les examens rendus sous accréditation des autres. Les éléments de preuve d'avancée de cette évolution jusqu'à son déploiement plein, définitif et efficace sont associés en fichier joint au document SLL-BIOGM-QUAL-PG-002 sur Kalilab, qui fera l'objet d'une révision une fois le déploiement acté, ainsi que le présent document.</p> <p> De fait, les CR d'examens de biologie médicale ne portent pas pour le moment de référence à l'accréditation du laboratoire, sous quelle que forme que ce soit.</p>



5.4 Particularités des comptes-rendus de résultats des EBMD

Le chapitre 5.8 de la norme NF EN ISO 22870 demande d'appliquer aux comptes-rendus des EBMD les exigences de la norme NF EN ISO 15189 ainsi que les trois autres particularités détaillées dans le tableau ci-dessous avec :

- Dans la colonne de gauche : les exigences réglementaires ou normatives ;
- Dans la colonne de droite : les exigences du laboratoire.

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du laboratoire
<p> Norme NF ISO EN 22870</p> <p>§ 5.8.1 L'ISO 15189 :2012, 5.8 et 5.9 et les dispositions suivantes s'appliquent.</p> <p>§ 5.8.2. Les résultats des EBMD doivent faire l'objet de comptes rendus suffisamment détaillés.</p> <p>§ 5.8.3. Les résultats des EBMD doivent être consignés en permanence dans le dossier médical du patient. Il convient d'enregistrer le nom de la personne ayant effectué l'examen.</p> <p>§ 5.8.4. L'enregistrement doit faire la distinction entre les résultats d'EBMD et ceux du laboratoire central ou de ses satellites.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les exigences des paragraphes 5.2 et 5.3 de cette procédure générale s'appliquent également aux comptes-rendus des résultats des EBMD. • Les résultats des EBMD sont validés dans le SGL et leur transmission est maîtrisée. Le nom de l'opérateur doit être enregistré dans le SGL, mais il n'apparaît pas obligatoirement sur le CR. A défaut de l'inscrire sur le compte rendu, il faut conserver la trace de l'opérateur par un autre moyen (ticket du dispositif, cahier de résultats, enregistrement dans l'analyseur etc.). • Les résultats des EBMD doivent pouvoir être identifiés sans ambiguïté sur le CR (par ex. : gaz du sang délocalisés ou en-tête général au CR si celui-ci ne comprend que des EBMD). Il conviendra aussi de faire la différence, le cas échéant, entre des résultats provenant de différents dispositifs implantés sur un même site délocalisé.