



## SOMMAIRE

---

<b>1</b>	<b>OBJET DE LA PROCÉDURE .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS ASSOCIES.....</b>	<b>3</b>
2.1	Documents de référence.....	3
2.2	Documents associés .....	3
<b>3</b>	<b>DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNELS CONCERNÉS .....</b>	<b>4</b>
3.1	Domaine d'application .....	4
3.2	Personnels concernés.....	4
<b>4</b>	<b>DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS.....</b>	<b>5</b>
4.1	Définition.....	5
4.2	Abréviations.....	6



## **5 FORMAT ET CONTENU DES COMPTES-RENDUS DE RESULTATS D'EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE (Y COMPRIS DES EBMD) OU D'ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUE ..... 7**

<b>5.1</b>	<b>Responsabilités .....</b>	<b>7</b>
<b>5.2</b>	<b>Format des comptes-rendus.....</b>	<b>7</b>
<b>5.3</b>	<b>Contenu des comptes-rendus.....</b>	<b>8</b>
5.3.1	Identification du laboratoire effectuant l'examen de biologie médicale ou d'ACP .....	8
5.3.2	Processus pré-analytique de l'examen de biologie médicale ou d'ACP.....	9
A.	Identification du patient.....	9
B.	Echantillon biologique.....	10
C.	Prescripteur du (des) examens de biologie médicale ou d'ACP .....	10
D.	Personnel ayant prélevé le ou les échantillon(s) biologiques.....	13
E.	Renseignements cliniques .....	14
5.3.3	Processus analytique de l'examen de biologie médicale ou d'ACP .....	15
5.3.4	Processus post-analytique de l'examen de biologie médicale ou d'ACP .....	16
A.	Interprétation contextuelle des résultats .....	16
B.	Nom et prénom du biologiste médical, du pathologiste ou de l'interne responsable de la communication des résultats .....	17
C.	Modification d'un compte-rendu .....	18
5.3.5	Autres données portées sur le CR .....	19
A.	Date et heure de diffusion, pagination .....	19
B.	Compte-rendu provisoire .....	20
C.	Référence à l'accréditation du LBM .....	20
<b>5.4</b>	<b>Particularités des comptes-rendus de résultats des examens de biologie délocalisée.....</b>	<b>21</b>



## 1 OBJET DE LA PROCÉDURE

---

Cette procédure générale liste les données devant figurer sur les comptes-rendus des résultats d'examens de biologie médicale et d'anatomie et cytopathologie (ACP) produits par le laboratoire du pôle B2P (LBM B2P) au titre des exigences réglementaires et normatives françaises.

**Note** : Cette version n°1 reprend les informations qui figuraient dans le chapitre 4.1 de la procédure SLL-B2P-POST-PG-002 « Transmission des résultats ».

## 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 5
- 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

### 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 et d'ACP produits par le LBM B2P, y compris ceux d'examens de biologie médicale délocalisée (EBMD). Elle ne concerne pas les comptes-rendus produits par les laboratoires auxquels le LBM B2P sous-traite des examens de biologie médicale ou d'ACP.

### **3.2 Personnels concernés**

Cette procédure générale concerne :

- Les chefs de service / responsables médicaux de structure ;
- Les biologistes médicaux et médecins pathologistes ;
- Le biologiste-responsable du LBM ;
- Les internes et étudiants occupant des postes agréés DES de biologie médicale ou d'ACP, y compris les faisant fonction d'interne et étudiants en diplôme de formation médicale spécialisée (DFMS) et diplôme de formation médicale spécialisée approfondie (DFMSA) ;
- Les responsables qualité ;
- Les responsables informatique du LBM ;
- Le responsable des audits internes ;
- Les auditeurs internes ;
- Les référents qualité des structures ;
- Les administrateurs Viskali ;
- Les configureurs Viskali ;
- Les pilotes du processus P3-Post-analytique ;
- Le personnel des services cliniques.

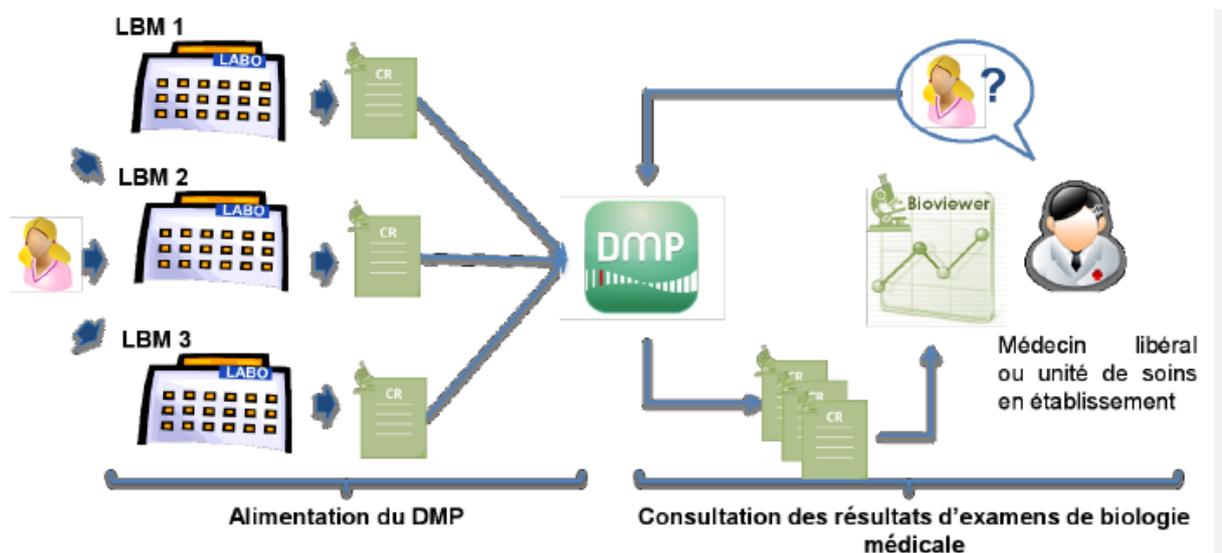


## 4 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

### 4.1 Définition

**Client** : organisme ou personne qui reçoit un produit. Pour le laboratoire de biologie médicale B2P : services cliniques du GH 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 LBM B2P, structures ou organismes pouvant partager des activités avec celles du LBM.

**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'exams 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 laboratoire de biologie médicale B2P – Viskali du groupe hospitalier Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal.** 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**

- ACP** : anatomie et cytologie pathologique
- CR** : compte(s)-rendu(s)
- DMP** : Dossier Médical Partagé
- DSI** : Direction du Système d'Information
- EBMD** : examen de biologie médicale délocalisé
- GH** : groupe hospitalier
- LBM** : laboratoire de biologie médicale du pôle B2P
- 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) OU D'ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUE

### 5.1 Responsabilités

Les responsables des structures, les biologistes médicaux ou les pathologistes sont responsables de la mise en forme et du contenu des comptes rendus d'examens de biologie médicale ou d'ACP 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 LBM B2P.

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du LBM B2P
<p><b>Norme NF ISO EN 15189 (5.8.3)</b> 5.8.1 : « 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 ».</p> <p><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b> Art. R. 6211-4.-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.</p>	<p>Les SGL du LBM B2P ne permettent actuellement pas d'éditer un CR structuré sous le format CDA R2 (voir définition). 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 LBM B2P doivent *a minima* contenir.

#### 5.3.1 Identification du laboratoire effectuant l'examen de biologie médicale ou d'ACP

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du LBM B2P
<p><b>Norme NF ISO EN 15189 (5.8.3) / SH REF 02</b> Identification du laboratoire ayant édité le compte rendu</p> <p><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b> « 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"> <li>• Assistance Publique – Hôpitaux de Paris</li> <li>• Site de réalisation des examens (Saint-Louis ou Lariboisière) avec son adresse complète ;</li> <li>• Nom de la structure + nom du responsable médical + n° de téléphone (auquel la structure est joignable).</li> </ul> <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 ou d'ACP

#### A. Identification du patient

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du LBM B2P
<p><b>Norme NF ISO EN 15189 / SH REF 02 (5.8.3)</b> Identification et l'emplacement du patient sur chaque page : 5.8.3 d) - Sous le terme « emplacement », le laboratoire indiquera les informations nécessaires à l'identification du patient.</p> <p><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b> 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; « 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><b>Sur chaque page du CR :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification du patient (nom de naissance, prénom, sexe) ;</li> <li>• Numéro d'enregistrement du dossier dans le SGL ;</li> <li>• Pour les demandes internes à l'AP-HP : numéro d'identification du patient au sein du GH ou de l'institution AP-HP ;</li> <li>• Pour les demandes du GH : unité d'hospitalisation (UH) ;</li> <li>• 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).</li> </ul>



## B. Echantillon biologique

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du LBM B2P
<p><b>Norme NF ISO EN 15189 / SH REF 02</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date de prélèvement de l'échantillon primaire (et l'heure, si disponible et pertinent pour les soins délivrés aux patients) ;</li> <li>• Type d'échantillon primaire ;</li> <li>• Commentaires sur la qualité de l'échantillon qui pourraient compromettre les résultats des examens.</li> </ul> <p><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification de chaque échantillon : la date et l'heure de réalisation du prélèvement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date et heure de prélèvement de l'échantillon biologique ;</li> <li>• Nature de l'échantillon primaire (sang, urine,...) ;</li> <li>• Commentaires sur la qualité de l'échantillon qui pourrait compromettre les résultats des examens (hémolyse, ) ;</li> <li>• 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,...</li> </ul> <p><b>Toutes les NC d'accueil doivent figurer sur le CR.</b></p>

## C. Prescripteur du (des) examens de biologie médicale ou d'ACP

La réponse à l'écart CS-04 de mars 2017 a été suivante :

*« En CHU et en milieu hospitalier, l'absence de mention du prescripteur sur le compte-rendu (CR) ne retarde pas la prise en charge du patient parce que le dossier patient est par définition un Dossier Médical Partagé. Les patients sont gérés par une équipe de soin et non un clinicien unique : les résultats doivent ainsi être transmis à l'ensemble de l'équipe médicale pour assurer une prise en charge optimale et sans délai des patients sans attendre que seul le médecin qui a prescrit les examens consulte les résultats. En effet, lorsque les résultats sont transmis, ce dernier peut être absent parce qu'il exerce son activité à temps partiel, qu'il est en repos de garde ou en déplacement. De même, lorsqu'un médecin de jour fait une prescription, il peut être utile, voire nécessaire, que le médecin de garde ait accès aux résultats.*

*Notre serveur de résultats STARE fonctionne de la façon suivante : les infirmiers/infirmières des services peuvent consulter dans STARE les résultats des patients de leur secteur ; les cliniciens ont accès à l'ensemble des résultats des patients du GH en faisant une recherche par nom de patient. Cette fonctionnalité leur permet de consulter les résultats d'examens pour leurs patients, qu'ils aient été prescripteurs ou non, et ce même pour des examens prescrits dans un autre service du GH (en cas de transfert du patient par exemple). De ce fait, l'absence de nom du prescripteur sur le CR ne retarde pas la mise à disposition des résultats et n'a pas d'impact délétère sur la prise en charge des patients.*

*Cependant, le LBM B2P, en cours d'accréditation pour ses examens, se doit de respecter les exigences de la norme NF EN ISO 15189 qui demande dans son paragraphe 5.8.3 que « le nom ou tout autre moyen d'identification unique du prescripteur » figure sur le CR. Cette nécessité normative avait été*



*déjà prise en compte par le LBM avant la visite d'extension d'accréditation des 22 au 24/03/2017 puisque nos deux responsables informatiques avaient demandé l'actualisation de la base des prescripteurs dans Glims auprès de la Direction des systèmes d'information (DSI). Notre correspondante de la DSI vient ainsi de récupérer auprès de la Direction des Affaires médicales la liste des prescripteurs actuellement en activité dans le GH. L'actualisation de la base de données des prescripteurs du GH dans Glims est prévue en mai 2017, quand les noms des nouveaux arrivants (internes, chefs de clinique) seront connus. L'apposition de l'étiquette du prescripteur sur les feuilles de demandes permettra alors de générer automatiquement le nom du prescripteur sur les CR pour les structures qui sont équipées de Scan bac (actuellement, le nom du prescripteur n'est pas enregistré car la base des prescripteurs étant obsolète, le prescripteur concerné n'est pas reconnu par Glims). Cette fonctionnalité permettra de faire diminuer de façon significative le nombre de CR sans nom de prescripteur et de ce fait, s'intégrera dans la démarche d'amélioration continue du LBM.*



Pour satisfaire au plan d'action rédigé en réponse à cet écart, il convient donc de suivre les exigences résumées dans le tableau ci-dessous.

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du LBM B2P
<p><b>Norme NF ISO EN 15189 / SH REF 02</b> Le nom ou tout autre moyen d'identification unique du prescripteur ainsi que ses coordonnées.</p> <p><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b> Pas d'exigence supplémentaire</p>	<p><b><u>Examen(s) dont les résultats doivent obligatoirement être remis au prescripteur (par exemple : examen des caractéristiques génétiques d'un personne) :</u></b> 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><b><u>Prescripteur exerçant en établissement de santé :</u></b> La notion de Dossier Médical Partagé et d'équipe de soins sont applicables (voir réponse à l'écart CS04). 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. 2) Le nom du prescripteur n'est pas présent sur la feuille de demande. <b>La non-conformité « Absence de nom du prescripteur » ou équivalente est enregistrée dans le SGL.</b> Cette non-conformité est non bloquante puisque le CR peut être transmis à l'équipe médicale en charge de ce patient.</p> <p><b><u>Prescripteur n'exerçant pas en établissement de santé :</u></b> La notion de Dossier Médical Partagé et d'équipe de soins ne sont pas applicables. 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. 2) Le nom du prescripteur n'est pas présent sur l'ordonnance médicale. <b>La non-conformité « Absence de nom du prescripteur » ou équivalente est enregistrée dans le SGL.</b> Cette non-conformité n'empêche pas d'effectuer l'examen, mais elle est bloquante pour la transmission du CR.</p>



#### D. Personnel ayant prélevé le ou les échantillon(s) biologiques

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du LBM B2P
<p><b>Norme NF ISO EN 15189 / SH REF 02</b> Aucune exigence particulière.</p> <p><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b> 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.</p>	<p><u>Pour les feuilles de demande comportant le nom du préleveur</u>, le nom du préleveur n'est pour l'instant 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>



## E. Renseignements cliniques

Aspects réglementaires ou normatifs	Exigences du LBM B2P				
<p><b>Norme NF ISO EN 15189 / SH REF 02- Révision 5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>SH REF 02, paragraphe 4.2. « 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.</li> <li>SH REF 02, paragraphe 5.8. Les interprétations doivent se baser sur les renseignements cliniques et doivent reposer sur des données bibliographiques établies issues d'indications ou de recommandations d'organismes reconnus (HAS, NABM, ABM, ANSM, OMS, Sociétés Savantes, ...), de préférence nationaux quand ils existent.</li> </ul> <p><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>« 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. »</li> <li>« Art. D. 6211-3.-I.-Le compte rendu reprend les principaux éléments pertinents du contexte clinique. »</li> </ul>	<p>La nécessité d'avoir des renseignements cliniques pour l'interprétation des résultats d'examens doit être clairement notifiée aux prescripteurs <i>via</i> Viskali dans la rubrique « Examen », sous-rubrique « Renseignements cliniques obligatoires ». <b>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).</b></p> <table border="1" data-bbox="858 1021 1398 1249"> <tbody> <tr> <td data-bbox="858 1021 1066 1111">Renseignements cliniques obligatoires</td> <td data-bbox="1066 1021 1398 1111">NON</td> </tr> <tr> <td data-bbox="858 1111 1066 1249">Renseignements cliniques obligatoires</td> <td data-bbox="1066 1111 1398 1249">En perfusions répétées, dose par injection et nombre d'injections par jour. En IVSE, dose par 24h.</td> </tr> </tbody> </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. <b>Si c'est impossible, alors une NC d'accueil de type « Absence de renseignements cliniques » devra figurer sur le CR.</b></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	Renseignements cliniques obligatoires	En perfusions répétées, dose par injection et nombre d'injections par jour. En IVSE, dose par 24h.
Renseignements cliniques obligatoires	NON				
Renseignements cliniques obligatoires	En perfusions répétées, dose par injection et nombre d'injections par jour. En IVSE, dose par 24h.				



### 5.3.3 Processus analytique de l'examen de biologie médicale ou d'ACP

Exigences réglementaires ou normatives	Exigences du LBM B2P
<p><b>Norme NF ISO EN 15189 / SH REF 02- Révision 5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La procédure de mesure, le cas échéant;</li> <li>• Les résultats d'analyse communiqués en unités SI ou unités traçables jusqu'aux unités SI, ou d'autres unités applicables;</li> <li>• 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.</li> </ul> <p><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b> Aucune exigence supplémentaire</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification univoque et claire de l'examen ; Principe et automate (analyseur), tel que décrit dans le SH FORM 43 de l'examen dans les items « Principe de la Méthode » et « Equipement »</li> <li>• Résultats en unités SI ou unités traçables jusqu'aux unités SI, ou d'autres unités applicables ;</li> <li>• Les intervalles de référence biologique et/ou les valeurs de décision clinique.</li> </ul>



### 5.3.4 Processus post-analytique de l'examen de biologie médicale ou d'ACP

#### A. Interprétation contextuelle des résultats

Exigences réglementaires ou normatifs	Exigences du LBM B2P
<p><b>Norme NF ISO EN 15189/ SH REF 02- Révision 5</b> En France, 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.</p> <p><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b> « 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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interprétation contextuelle des résultats. Cette interprétation peut être postérieure à la communication des résultats dans les cas d'urgence, de périodes de permanence de l'offre de biologie médicale et pour les EBMD ;</li> <li>• Penser à mentionner les référentiels utilisés pour l'interprétation des résultats dès que cela est jugé pertinent (par exemple, référentiel utilisé pour l'interprétation des antibiogrammes).</li> </ul>



## B. Nom et prénom du biologiste médical, du pathologiste ou de l'interne responsable de la communication des résultats

Exigences réglementaires ou normatifs	Exigences du LBM B2P
<p><b>Norme NF ISO EN 15189/ SH REF 02- Révision 5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En France, seuls les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP peuvent autoriser la communication du compte-rendu. Leur prénom et leur nom figurent sur le compte-rendu. En France, les internes en DES de biologie médicale (ou d'ACP) peuvent être autorisés, dans le cadre de leur cursus de formation, à valider et interpréter, sous la responsabilité du biologiste-responsable (ou du pathologiste-responsable), les résultats des examens de biologie médicale (ou d'ACP). Le laboratoire conserve la traçabilité du nom du biologiste médical (ou du médecin spécialiste qualifié en ACP) par délégation duquel et sous la responsabilité duquel un interne agit.</li> <li><b>En France, la communication du compte-rendu d'examen de biologie médicale doit s'effectuer au prescripteur par voie électronique.</b> Elle doit s'effectuer au patient par voie électronique ou, à sa demande, sur support papier. En l'absence de signature électronique utilisant la carte professionnelle de santé ou de tout autre dispositif équivalent agréé par l'ASIP Santé, la transmission électronique du compte-rendu fait préalablement l'objet d'un contrat entre le laboratoire et les destinataires du compte-rendu (prescripteurs, patients, ...), encore appelé « convention de preuve ».</li> </ul> <p><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b></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"> <li><b>Nom et prénom (en toutes lettres) du biologiste médical ou du pathologiste autorisant la diffusion du CR (ayant assuré la validation).</b> Ainsi, le nom et le prénom du biologiste et/ou pathologiste doit figurer aussi bien sur les CR des résultats libérés dès la vérification technique que sur le CR définitif après validation ;</li> <li>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 (ou du médecin spécialiste qualifié en ACP) par délégation duquel et sous la responsabilité duquel un interne agit.</li> </ul> <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"> <li>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.</li> </ul> <p><i>Note : conventions de preuve pour le serveur de résultats : voir documents SLL-B2P-INF-DE-001 (Glims) et SLL-B2P-INF-DE-003 (Diamic).</i></p> <p><u>CR transmis en format papier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>



### C. Modification d'un compte-rendu

La modification d'un compte-rendu ne peut se faire que par un biologiste ou un pathologiste.

Exigences réglementaires ou normatives	Données devant figurer sur les comptes-rendus du LBM B2P
<p><b>Norme NF ISO EN 15189/ SH REF 02- Révision 5</b> Lorsqu'un compte rendu original est révisé, il doit y avoir des instructions écrites concernant la révision, de sorte que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 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,</li> <li>b) l'utilisateur est informé de la révision ;</li> <li>c) l'enregistrement révisé indique l'heure et la date de la modification et le nom de la personne responsable de la modification,) les entrées du rapport d'origine restent dans l'enregistrement lorsque des révisions sont réalisées.</li> </ul> <p>5.9.3 – 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. 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.</p> <p><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b> Aucune exigence supplémentaire</p>	<p>La modification est effectuée sur le SGL qui garde la traçabilité des données initiales et du biologiste ou pathologiste ayant effectué la modification. Le biologiste ou pathologiste 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. 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 « Ce résultat annule et remplace le précédent » (ou équivalent) est associé aux examens concernés Le biologiste ou pathologiste responsable de la modification du CR prend contact avec le 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, le biologiste/pathologiste peut voir quel médecin a consulté les résultats et donc le contacter directement.</p> <p><b>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 »).</b></p>



### 5.3.5 Autres données portées sur le CR

#### A. Date et heure de diffusion, pagination

Exigences réglementaires ou normatives	Informations devant figurer sur les comptes-rendus du LBM B2P
<p><b>Norme NF ISO EN 15189/ SH REF 02- Révision 5</b> 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><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b> Aucune exigence supplémentaire</p>	<p>Date et heure de diffusion du CR (sinon, information tracée et disponible dans le SGL).</p>
<p><b>Norme NF ISO EN 15189/ SH REF 02- Révision 5</b> Le nombre de pages par rapport au nombre total de pages (par exemple page 1 sur 5, page 2 sur 5).</p> <p><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b> Aucune exigence supplémentaire</p>	<p>Pagination rapportée au nombre total de pages du CR</p>



## B. Compte-rendu provisoire

Exigences réglementaires ou normatives	Informations devant figurer sur les comptes-rendus du LBM B2P
<p><b>Norme NF ISO EN 15189/ SH REF 02- Révision 5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> <li>• Le laboratoire a la possibilité d'émettre un compte-rendu partiel portant la mention "compte rendu partiel", ou une mention équivalente. Le compte-rendu complet porte alors la mention "compte-rendu complet", ou une mention équivalente. En l'absence de mention, le compte-rendu est considéré comme complet.</li> </ul> <p><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune exigence supplémentaire</li> </ul>	<p>Le terme provisoire ne doit pas être utilisé car tout résultat est considéré comme validé et définitif. 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 (par exemple, mention « En cours » à la place des résultats).</p>

## C. Référence à l'accréditation du LBM

Exigences réglementaires ou normatives	Informations devant figurer sur les comptes-rendus du LBM B2P
<p><b>Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</b></p> <p>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 :</p> <p>3° Le numéro d'accréditation dès qu'une accréditation totale est délivrée.</p>	<p> L'accréditation totale du LBM B2P est loin d'être atteinte... Conformément au document SLL-B2P-QUAL-PG-002, 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 LBM n'est actuellement pas autorisée sur les CR d'examens.</p>



## 5.4 Particularités des comptes-rendus de résultats des examens de biologie délocalisée

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 LBM B2P.

Exigences réglementaires ou normatives	Informations devant figurer sur les comptes-rendus du LBM B2P
<p><b>Norme NF ISO EN 22870</b> 5.8.2. Les résultats des EBMD doivent faire l'objet de comptes rendus suffisamment détaillés.</p>	<p>Les exigences des paragraphes 5.2 et 5.3 de cette procédure générale s'appliquent également aux comptes-rendus des résultats des EBMD.</p>
<p><b>Norme NF ISO EN 22870</b> 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>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.).</p>
<p><b>Norme NF ISO EN 22870</b> 5.8.4. L'enregistrement doit faire la distinction entre les résultats d'EBMD et ceux du laboratoire central ou de ses satellites.</p>	<p>Les résultats des EBMD doivent pouvoir être identifiés sans ambiguïté sur le CR (par ex. : gaz du sang délocalisés ou en-tête général au compte rendu 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.</p>