

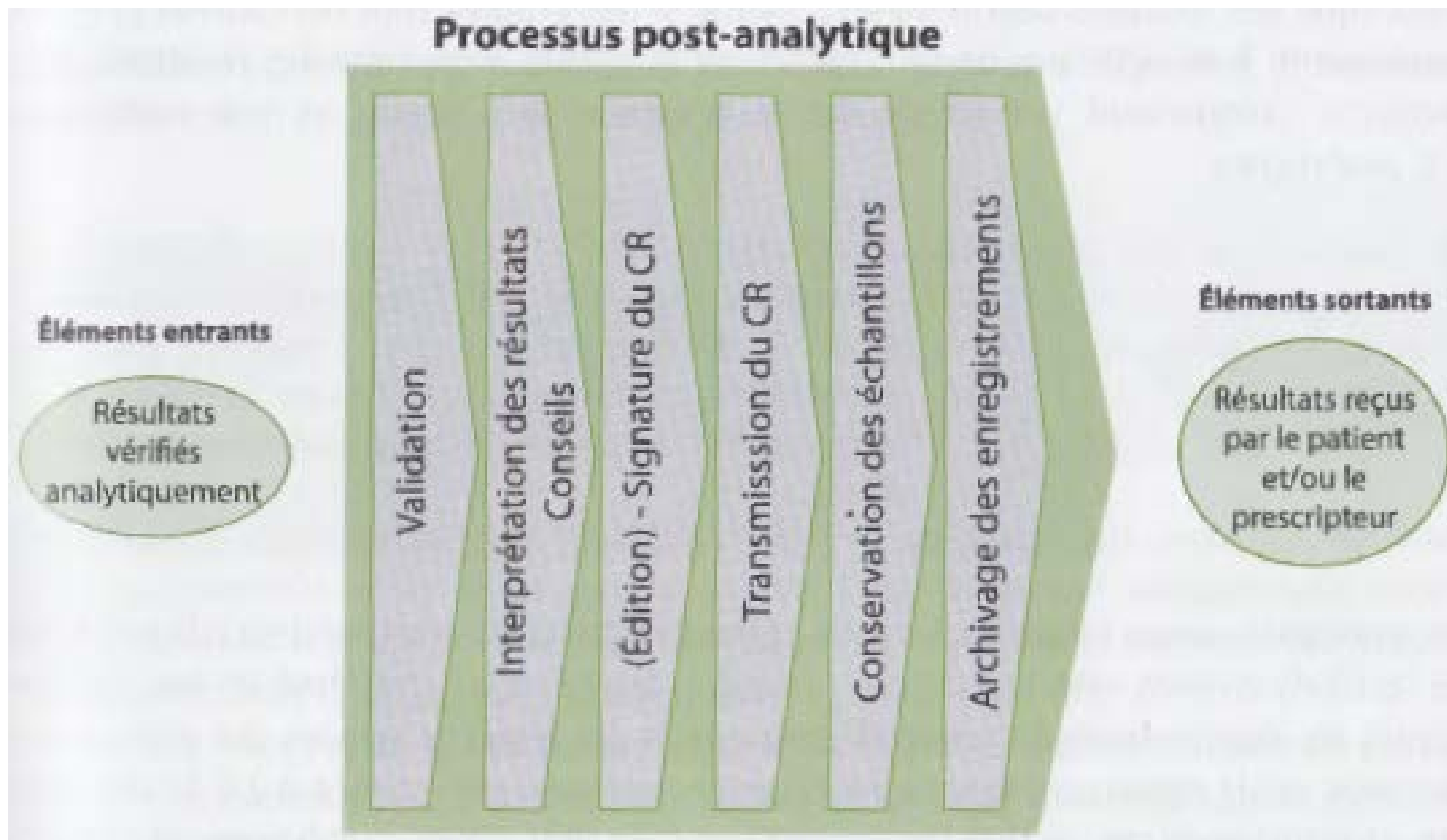
Processus post-analytique

Exigences pour l'accréditation des LBM en France

Michel Vaubourdolle



Description du processus (SG3-01 – vol2 SFBC)



Exigences réglementaires et normatives

- **Ordre de priorité**
 - Loi 2013-442 du 30 Mai 2013
 - Textes d'application – décret du 26 Janvier 2016
 - **SH-REF02 rev 05**
 - **Normes NF EN ISO 15189:2012 et EN ISO 22870**

- **Et surtout plus le GBEA ...**

Exigences réglementaires

- Validation H24
 - Exigences réelles
 - Ambigüités - polémiques
 - Evaluation COFRAC : hétérogénéités et souplesses
 - Ecart et prises de risque
- Dématérialisation des CR
 - Faisabilité – Calendrier
 - Existence d'un plan d'action

Exigences normatives

- Chapitre 5.7: procédures post-analytiques
 - 5.7.1 Revue des résultats
 - 5.7.2 Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques
- Chapitre 5.8: Compte rendu des résultats
 - 5.8.1 Généralités
 - 5.8.2 Attributs de compte rendu
 - 5.8.3 Contenu du CR
- Chapitre 5.9: Diffusion des résultats
 - 5.9.1 Généralités
 - 5.9.2 Sélection et de compte rendu automatiques des résultats
 - 5.9.3 Comptes rendus révisés

Conservation

5.7.2 Gestion des échantillons après analyse

- 1- Prévoir les dispositions nécessaires pour leur conservation et leur élimination « en toute sécurité »
- 2- Il faut prévoir les modalités et les délais de stockage des échantillons après analyse:

« La durée de conservation doit être définie selon la nature de l'échantillon, l'examen, et les exigences applicables » Chap 5.7.2

5.7.2 – La durée de conservation des échantillons biologiques doit être conforme à la réglementation en vigueur (sérothèque réglementaire) et satisfaire à la fois les besoins des patients, des prescripteurs et du laboratoire.

- 3- **Il faut indiquer ce qu'il sera possible de faire sur un échantillon conservé en fonction des modalités de stockage en place**
- 4- Il faut décrire les modalités de réalisation et d'utilisation de la sérothèque ainsi que les délais de conservation de la sérothèque
- 5- Modalités d'élimination des échantillons: gestion des déchets

Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale - conservation

- « Art. D. 6211-5.-Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine **la nature des échantillons à conserver après la réalisation de la phase analytique ainsi que la durée et les conditions de conservation de ces échantillons.** En cas de transmission d'un échantillon, le laboratoire qui a la responsabilité de la réalisation des examens du patient au sens de l'article L. 6211-19 s'assure que le laboratoire qui réalise la phase analytique respecte cette disposition dans ses procédures.

Validation/interprétation

5.7.1 Revue des résultats

« Le laboratoire doit disposer de procédures visant à garantir que le personnel autorisé consulte les résultats des analyses avant de les diffuser et qu'il les évalue par rapport au contrôle interne de la qualité et, si approprié, aux informations cliniques disponibles et aux résultats des analyses précédentes. »

« Lorsque la procédure permettant de revoir les résultats implique la sélection et le compte rendu automatiques, les critères de revue doivent être établis, approuvés et documentés »

Loi 2013-442 du 30 Mai 2013 - Validation

Article L6211-2

- Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :
- 1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;
- 2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;
- 3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à [l'article L. 1111-2](#), au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

Loi 2013-442 du 30 Mai 2013 - EBMD

- **Article L6211-18**

- I. — La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :
 - 1° Soit dans un établissement de santé ;
 - 2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé.
- La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. **Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.**

Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale – validation/interprétation

- « Art. D. 6211-3.-I.-Le résultat de l'examen de biologie médicale est validé par un biologiste médical avant toute communication.
« Le nom et le prénom du biologiste médical apparaissent en toutes lettres sur le résultat communiqué de l'examen.
- « 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.**
- « III. Les résultats validés du ou des examens de **biologie médicale** et leur interprétation contextuelle figurent dans un compte rendu qui comporte les éléments mentionnés à l'article D. 6222-3, les éléments d'identification mentionnés à l'article D. 6211-2, l'identification du ou des biologistes médicaux signataires. Le compte rendu reprend les principaux éléments pertinents du contexte clinique. Lorsque des résultats sont communiqués de façon partielle, le compte rendu porte la mention “ résultat partiel ” ou “ résultats partiels ”.

SH-REF02 – 5.7 validation

5.7.1 – En France, les résultats sont validés, pour les examens de biologie médicale, par un biologiste médical ou, pour les examens d'ACP, par un médecin spécialiste qualifié en ACP, avant toute communication. Le nom et le prénom du biologiste médical ou du médecin spécialiste qualifié en ACP apparaissent en toutes lettres sur le résultat.

La revue des résultats décrite au paragraphe 5.7.1 correspond, en France, à la validation et à l'interprétation contextuelle (voir paragraphe 5.8.3 k).

Seule la validation des EBMD peut être faite a posteriori de leur utilisation.

- Cadre législatif et réglementaire opposable en audit

SH-REF02 – 5.7 validation

Selon une démarche argumentée répondant au mieux aux besoins des patients et des prescripteurs, les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP du laboratoire décident des modalités pour assurer cette validation (intervention directe sur place ou à distance, intervention avec l'aide d'un personnel technique sous la responsabilité d'un biologiste médical/d'un médecin spécialiste qualifié en ACP et/ou intervention avec un logiciel d'aide à la validation). Quelles que soient les modalités choisies, le biologiste médical/médecin spécialiste qualifié en ACP conserve l'entière responsabilité de la validation.

Chaque biologiste médical ou médecin spécialiste qualifié en ACP, qui choisit de valider avec l'aide d'un personnel technique et/ou avec un logiciel d'aide à la validation, doit définir au préalable les limites et les conditions de mise en œuvre de ces modalités (situations concernées, prise en compte des renseignements cliniques, intervalles « d'alerte » ou « critiques », conduite à tenir avec lui,). En outre, la compétence du personnel intervenant sous sa responsabilité doit avoir été spécifiquement évaluée au regard des limites établies.

- Les modalités de validation sans intervention directe doivent être maîtrisées et être mises en place dans l'intérêt du patient

SH-REF02 – 5.7 validation (2)

Dans tous les cas, le biologiste médical et/ou le médecin spécialiste qualifié en ACP est joignable en permanence et est en mesure de se rendre disponible et d'intervenir sur site dans des délais compatibles avec les besoins des patients et des prescripteurs.

En lien avec le paragraphe 5.4.6.f, les laboratoires doivent définir si une procédure de validation spécifique est à prévoir pour les échantillons spécifiquement marqués comme urgents.

Quand la validation des résultats est réalisée par plusieurs biologistes médicaux et/ou médecins spécialistes qualifiés en ACP du laboratoire, quelles que soient les modalités définies, l'ensemble des données disponibles doit être accessible à chacun.

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.

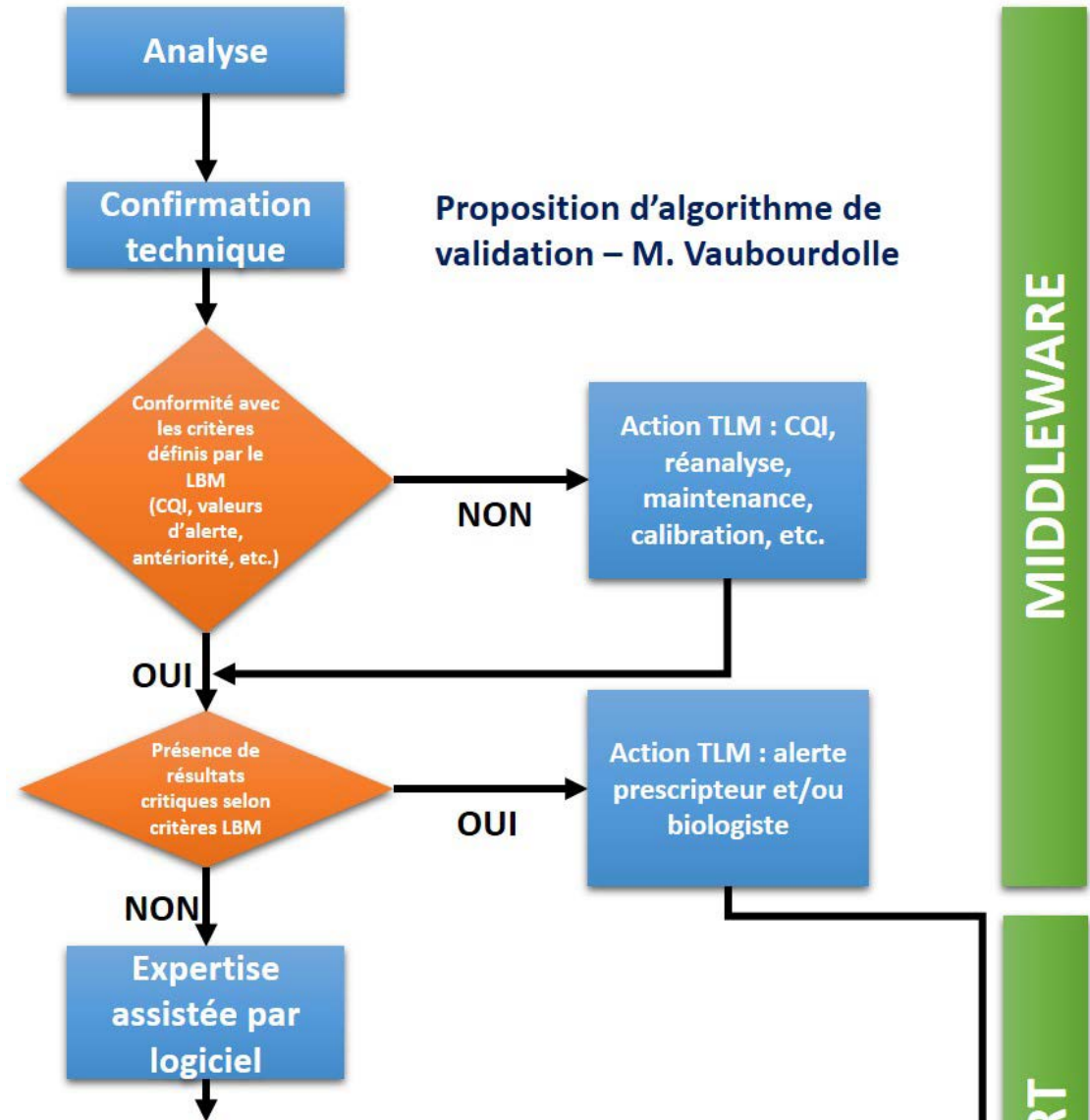
- Les modalités de validation sans intervention directe doivent être maîtrisées et être mises en place dans l'intérêt du patient

SH-REF02 – 5.7 interprétation

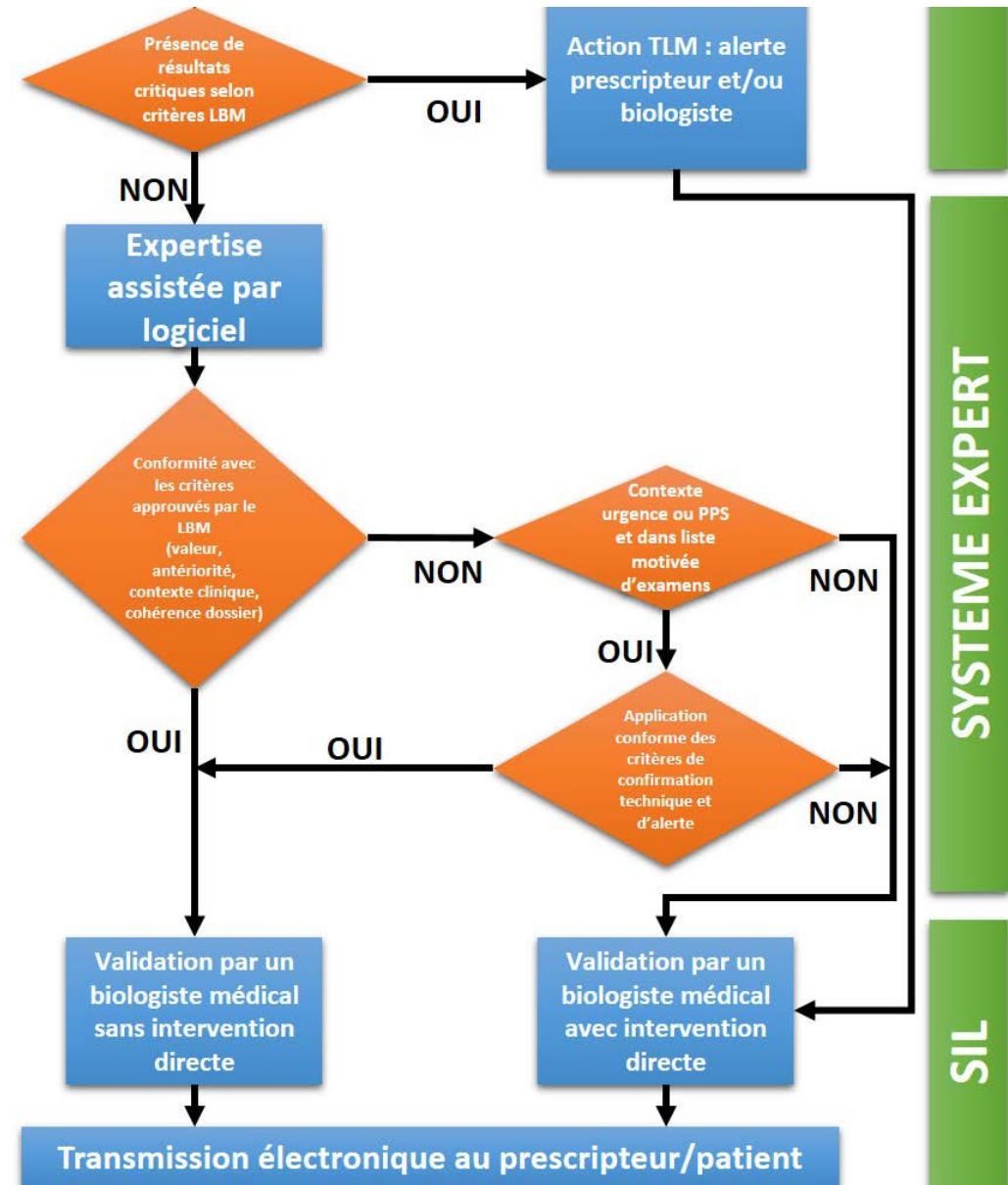
5.8.3 k) – En France, l'interprétation contextuelle des résultats d'examens de biologie médicale est obligatoire. Elle doit être adaptée aux besoins à la fois du patient et du prescripteur. Elle peut être postérieure à la validation des résultats (cf. §5.7.1) dans les cas de décision thérapeutique urgente 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.

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. Ces références bibliographiques, ainsi que leurs règles d'utilisation, doivent être documentées.

Proposition d'algorithme pour la validation - 1



Proposition d'algorithme pour la validation - 2



Transmission/Diffusion/ Communication

5.8.1 Compte rendu des résultats

«Les résultats de chaque examen doivent être communiqués de manière précise, claire, non ambiguë et conformément aux instructions spécifiques dans les procédures d'analyse

« 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 »

« Les comptes rendus comprennent les informations nécessaires à l'interprétation des résultats d'analyse »

« Le laboratoire doit disposer d'un processus permettant d'informer le prescripteur d'un éventuel retard d'analyse susceptible de compromettre les soins délivrés aux patients »

- Prévenir le prescripteur des retards

5.8.2 Attributs des CR

Le CR contient les informations suivantes:

- ❖ « commentaires sur la qualité de l'échantillon »
 - ❖ « commentaires concernant l'aptitude des échantillons eu égard aux critères d'acceptation/de rejet »
 - ❖ « les résultats critiques le cas échéant »
 - ❖ « commentaires interprétatifs sur les résultats, si applicable »
-
- Mentions obligatoires : écarts possibles

5.8.3 Contenu du CR

- Identification univoque et claire de l'analyse ± la méthode de mesure
- Identification du laboratoire ayant édité le compte rendu
- Identification de toutes les analyses réalisées par un laboratoire sous-traitant
- Identification et l'emplacement du patient sur chaque page
- Identification unique du prescripteur ainsi que ses coordonnées
- Date et heure de prélèvement
- Type d'échantillon primaire
- Procédure de mesure
- Résultats des analyses en unités SI ou en unités traçables par rapport aux unités SI, si nécessaire
- Intervalles de référence biologique
- Interprétations des résultats le cas échéant
- Autres commentaires (par ex la qualité ou l'adéquation du spécimen susceptible d'avoir compromis un résultat...)
- Identification de la personne assurant la revue des résultats et autorisant la diffusion du CR
- Date du rapport et l'heure de diffusion
- Le nombre de pages par rapport au nombre total de pages

- Mentions obligatoires minimum : écarts possibles
- Se référer à la norme pour vérifier son CR

5.9 Diffusion des résultats

- Les Règles concernant les modalités de rendu des résultats sont établies par des textes législatifs des différents pays
- Le rendu des résultats urgents, pathologiques ou alertes: les modalités doivent être connues de tous
- La traçabilité des rendus des résultats doit être faite par tous

5.9 Diffusion des résultats

Le résultats appartient au patient, l'envoi au prescripteur dépend du patient

Le résultat est rendu en main propre ou sous pli cacheté par la poste ou à une personne dûment mandatée

Les résultats par le médecin du travail

Les résultats pour les assurances

Les résultats dans un cadre juridique

Les résultats aux mineurs

5.9.1 Diffusion des résultats

- « le laboratoire doit établir des procédures documentées concernant la diffusion des résultats des examens , y compris le détail des personnes autorisées à diffuser les résultats et à qui. »
- « 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 »
- « Lorsque les résultats d'examens sont dans les intervalles « d'alertes » ou « critique » établis un médecin prescripteur est informé immédiatement. Cela inclut les résultats transmis concernant les échantillons envoyés à des laboratoires sous-traitants »
- « Les enregistrements des actions menées sont tenues à jour avec la date, l'heure, le membre du personnel du laboratoire responsable, la personne informée et les résultats des examens transmis, ainsi que toutes les difficultés rencontrées dans la notification»
- « Si les résultats transmis sont provisoires, le compte rendu définitif doit toujours être transmis au prescripteur »
- « Les résultats rendus oralement doivent être suivis d'un compte rendu écrit. Tous les résultats oraux doivent être enregistrés »

- Interprétation/communication prescripteur à nouveau
- Pas de résultats provisoires en France mais partiels possibles
- Tracer les communications orales

5.9.2 CR automatiques

- «Si le laboratoire applique un système de sélection et compte rendu automatiques des résultats , il doit établir une procédure documentée pour garantir que:
- les critères ... sont définis, approuvés, facilement accessibles et compris par le personnel
 - les critères sont validés en termes de fonctionnement correct avant utilisation et vérifiés quand des modifications apportées au système pourraient affecter le fonctionnement
 - il existe un processus permettant de signaler les interférences liées à l'échantillon susceptibles d'altérer les résultats de l'examen
 - il existe un processus d'intégration des messages d'avertissement analytiques des instruments dans les critères de sélection et de compte rendu automatiques , si approprié
 - les résultats sélectionnés pour le compte rendu automatique doivent être identifiables lors de la revue avant diffusion et comprendre la date et l'heure de la sélection
 - il existe un processus de suspension rapide de la sélection et du compte rendu automatiques

5.9.2 CR automatiques

5.9.2 – Tous les biologistes médicaux ayant recours au système de sélection et de compte-rendu automatiques de résultats doivent en avoir approuvé toutes les modalités d'application. Cette approbation doit être tracée.

5.9.3 CR révisés

« Lorsqu'un compte rendu original est révisé, il doit y avoir des instructions écrites concernant la révision, de sorte que :

- le compte rendu modifié 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.
- l'utilisateur est informé de la révision
- 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 »

« Les résultats déjà communiqués pour une décision clinique doivent être conservés dans les comptes rendus cumulatifs ultérieurs et être clairement identifiés comme ayant été modifiés »

- Complété dans SH-REF02
- « Annule et remplace »

5.9.3 CR révisés

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.

- Complété dans SH-REF02
- « Annule et remplace »

Loi 2013-442 du 30 Mai 2013 - Transmission

Article L6211-19

- I. - Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation.
- ...II. - Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient.
- La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre laboratoire de biologie médicale est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon conformément aux dispositions du 3° de [l'article L. 6211-2](#). **Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés.**

Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale – transmission/communication

- « IV. La communication appropriée du résultat au prescripteur et au patient se fait, pour chaque examen, dans le délai que permettent les données acquises de la science pour la phase analytique, en urgence si nécessaire. **Le laboratoire est organisé de façon telle que les délais de rendu en urgence sont respectés pour toutes les situations médicales qui le nécessitent.**
« V. **La communication du compte rendu au prescripteur s'effectue par la voie électronique.**
« **La communication du compte rendu au patient s'effectue par la voie électronique ou, à sa demande, sur support papier.**

Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale – transmission/communication

- **Article 6**

- I. - **L'article D. 6211-4 du code de la santé publique s'applique au plus tard le 31 octobre 2016.** Avant cette date, les laboratoires de biologie médicale qui n'appliquent pas les dispositions de l'article D. 6211-4 du même code respectent, pour l'élaboration et la transmission d'un compte rendu d'examen de biologie médicale par voie électronique, les recommandations décrites par le guide technique d'accréditation « pour l'évaluation des systèmes d'information en biologie médicale » élaboré par le Comité français d'accréditation.
- II. - **Jusqu'au 31 octobre 2016, l'identification du professionnel de santé préleveur peut ne pas comporter son numéro d'identification professionnelle.**

Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale – transmission/communication

- « 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.
- « Lorsque le compte rendu des examens de **biologie médicale** est communiqué au prescripteur par voie électronique, l'échange se fait en utilisant une **messagerie électronique sécurisée de santé**. Dès lors qu'il contribue à la coordination des soins, le compte rendu des examens de **biologie médicale** est inséré dans le dossier médical personnel mentionné à l'article L. 1111-14.”.

Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale – comptes rendus

- « 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 ;
 - « 3° **Le numéro d'accréditation** dès qu'une accréditation totale est délivrée.
- « En outre, sur chaque compte rendu d'examen, figure **l'adresse du ou des sites concernés par la réalisation de l'examen.**
- « Chaque site d'un laboratoire de biologie médicale est signalé au public par une plaque professionnelle apposée à la porte d'entrée du site et, le cas échéant, à la porte de l'immeuble dans lequel est installé le site. Cette plaque ne peut comporter d'autres indications que celles mentionnées aux 1° et 2°

SH-REF02 – 5.8 CR d'examens

5.8.1 – Quelles que soient les modalités de validation des résultats adoptées (cf. §5.7.1), les résultats de tous les examens réalisés font l'objet d'un ou plusieurs comptes-rendus, quel que soit leur support (papier ou électronique, y compris sur un serveur de résultats). Une communication orale de résultats ne constitue pas un compte-rendu. Elle est nécessairement suivie d'un compte-rendu (cf. §5.9.1 e)).

Si plusieurs comptes-rendus sont édités, le laboratoire doit s'assurer que les prescripteurs et, le cas échéant les patients, ont accès à l'ensemble des comptes-rendus. En outre, la traçabilité entre la prescription et les différents comptes-rendus doit être assurée.

5.8.3 d) - Sous le terme « emplacement », le laboratoire indiquera les informations nécessaires à l'identification du patient.

- On peut faire des CR partiels validés par plusieurs biologistes

SH-REF02 – 5.8 CR d'examens

5.8.3 n) – 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.

- Valideur indiqué sur le CR papier ou électronique

5.9 Diffusion des résultats

5.9.1 – En France, les résultats sont communiqués au patient (ou la personne désignée par elle ou ayant autorité sur elle), au prescripteur et, sauf opposition de la part du patient préalablement informé de son droit d'exercer cette opposition, aux professionnels appartenant à l'équipe de soins.

Dans certains cas, prévus par la réglementation, les résultats d'examens de biologie médicale ne sont communiqués qu'au prescripteur.

En ACP, la communication au patient n'est pas obligatoire.

En lien avec le paragraphe 4.14.7, le laboratoire doit établir, en concertation avec les prescripteurs, des délais de rendu de résultat pour chaque examen qui reflètent les besoins cliniques.

En lien avec le paragraphe 5.4.6.f, il doit définir si des modalités spécifiques de rendu des résultats sont à prévoir pour les échantillons spécifiquement marqués comme urgents.

Si besoin, le laboratoire émet et communique plusieurs exemplaires originaux d'un compte-rendu d'examens à différents destinataires, à condition d'en assurer la traçabilité.

5.9 Diffusion des résultats

5.9.1 b) – Lorsque les résultats d'examen sont dans des intervalles « d'alerte » ou « critiques » établis, le laboratoire doit disposer d'un processus de communication spécifique qui peut être oral, permettant d'assurer que le prescripteur (ou le professionnel de santé autorisé) est informé immédiatement.

Le laboratoire définit des dispositions particulières avec ses sous-traitants afin d'établir les conditions de communication des résultats compris dans les intervalles « d'alerte » ou « critiques ».

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).

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.

5.9 Diffusion des résultats

En France, 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.

Dans l'attente d'une clarification du Ministère chargé de la santé sur l'acceptabilité de la situation actuelle des LBM au regard de cette exigence, l'exigence d'accréditation sera considérée comme satisfaite si le LBM satisfait à l'exigence normative, quel que soit le moyen retenu.

Les exigences à satisfaire pour la communication électronique mise en place sont :

- la préservation de la confidentialité des données figurant dans les comptes-rendus (cf. §5.9.1 c) ;
- la préservation de l'intégrité des données figurant dans les comptes-rendus (cf. §5.10.3) ;
- l'authentification de l'émetteur des comptes-rendus (cf. §5.8.3) ;
- la conservation de la trace de la communication des comptes-rendus aux destinataires habilités à les recevoir (cf. §5.9.1 c) ;
- la possibilité de reproduire fidèlement les comptes-rendus transmis tout au long de leur durée de conservation (cf. §5.10.3 f).

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 (cf. §4.4 et §5.9.1 de la norme), entre le laboratoire et les destinataires du compte-rendu (prescripteurs, patients, ...), encore appelé « convention de preuve », définissant notamment les garanties apportées par le système de transmission électronique en termes de confidentialité, authenticité, intégrité, non répudiation sur la base d'une analyse de risque.

Lorsque le système de transmission utilisé est une messagerie sécurisée de santé, la convention de preuve est intégrée aux conditions générales d'utilisation du service de messagerie, ce qui dispense le laboratoire de l'obligation de signer des contrats bilatéraux avec chacun de ses destinataires.

Indicateurs sur processus post-analytique

- Pourcentage de dossiers rendus dans les délais prévus
- Pourcentage de NC post-analytiques
- Nombre de réclamations sur les CR
- Résultats d'enquêtes patients ou prescripteurs

CONCLUSIONS

- Processus post-analytique
 - Lié fortement à la médicalisation de la biologie et à la « valeur ajoutée » du biologiste
 - Validation, interprétation, conseil
 - Face « visible » du LBM
 - Ressenti des patients et des prescripteurs
- Lié à 2 points sensibles
 - Organisation de la validation H24
 - Maitrise du processus de gestion du système d'information

Situation 1

00:00

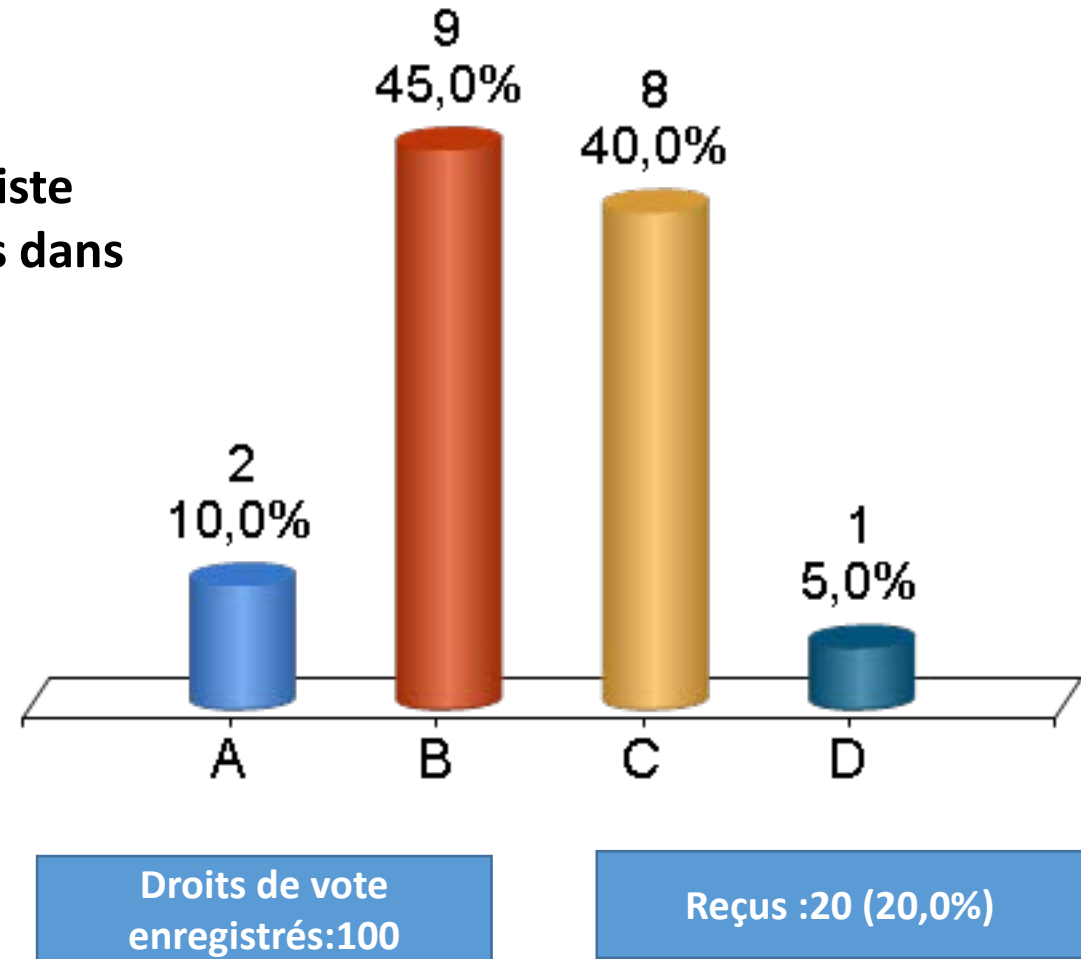
Le LBM indique sur ses comptes rendus d'examens au format papier le nom et le prénom du valideur. Toutefois, sur le serveur de résultats, durant la PPS, la mention « libéré sous la responsabilité du biologiste d'astreinte » est présente. Les résultats sont validés dans le SIL le lendemain par le biologiste de signature.

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Situation 2

00:00

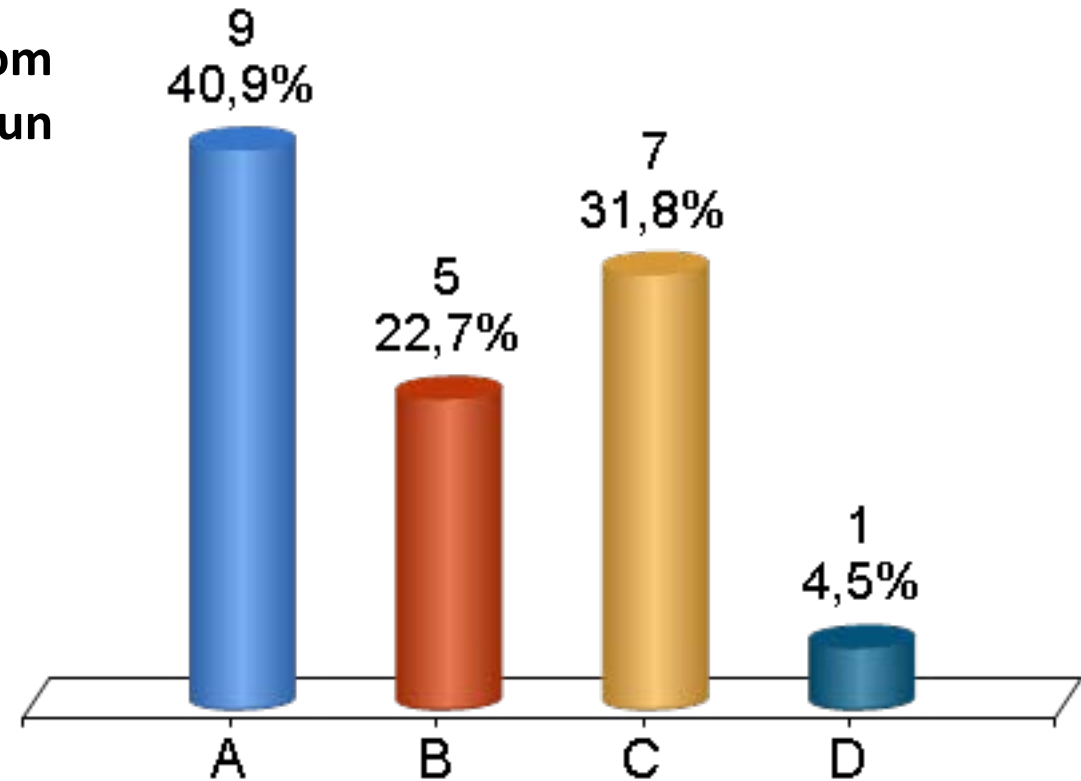
Le LBM indique sur ses comptes rendus d'examens au format papier et électronique le nom et le prénom du valideur. Toutefois, les résultats ne sont vus par un biologiste médical que si les résultats de certains examens critiques sont pathologiques.

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Droits de vote
enregistrés:100

Reçus :22 (22,0%)

Situation 3

00:00

Le LBM indique sur ses comptes rendus d'examens au format papier et électronique le nom et le prénom du valideur et utilise un système expert d'aide à la validation en mode « libération ».

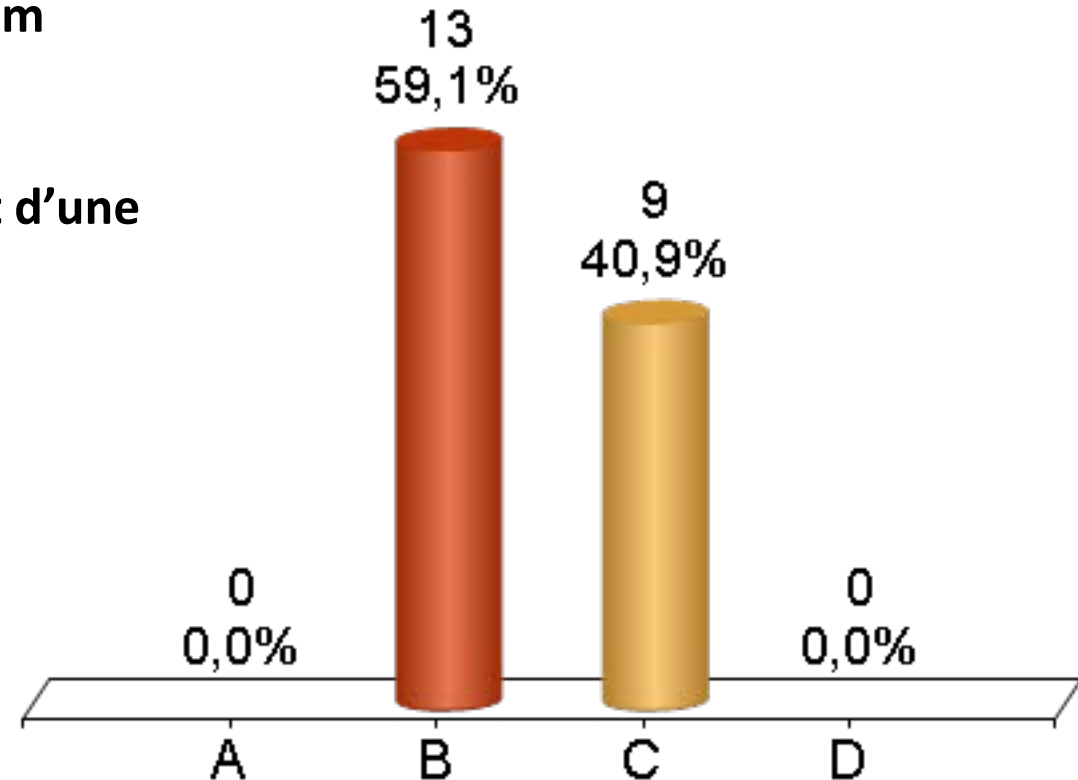
Toutefois, l'utilisation du système n'a pas fait l'objet d'une approbation explicite par chaque biologiste et il ne peut être désactivé.

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Droits de vote
enregistrés:100

Reçus :22 (22,0%)

Situation 4

00:00

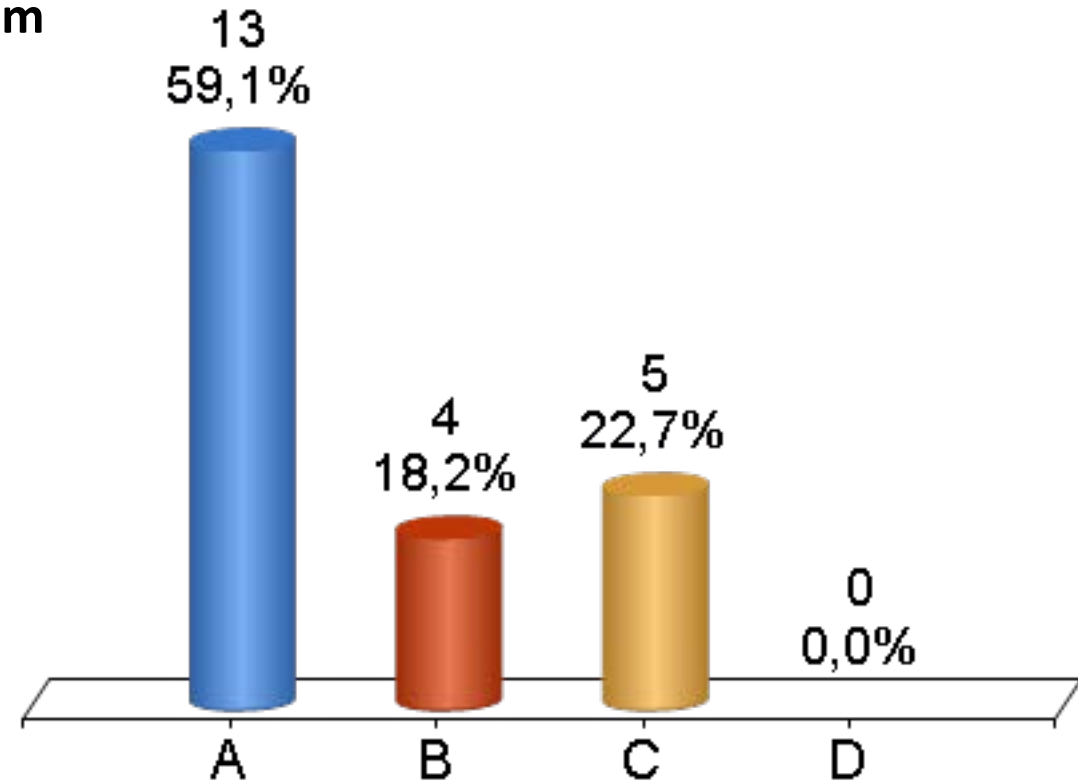
Le LBM indique sur ses comptes rendus d'examens au format papier et électronique le nom et le prénom du valideur 24/7. Toutefois, de jour, une validation sans intervention directe est faite pour les examens figurant sur une liste validée par la CME

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Droits de vote
enregistrés:100

Reçus :22 (22,0%)

Situation 5

00:00

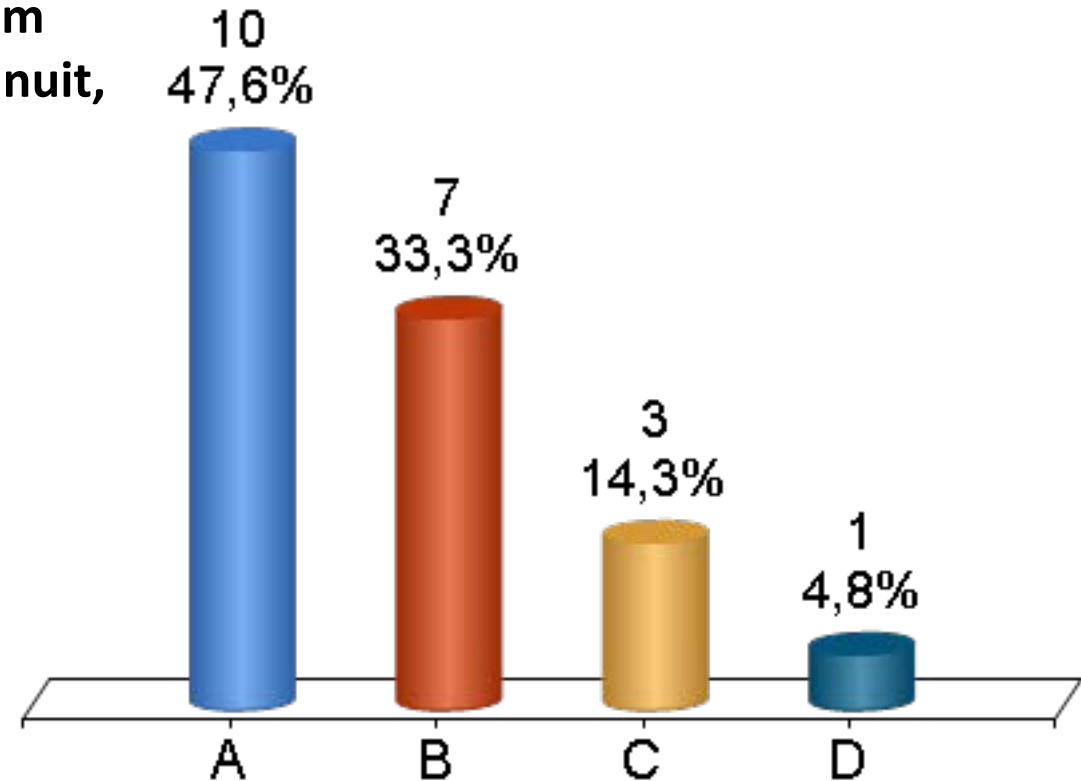
Le LBM indique sur ses comptes rendus d'examens en PPS au format papier et électronique le nom et le prénom du valideur d'astreinte. Toutefois, après la garde de nuit, certains examens comportent des interprétations apportées par le biologiste du matin.

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Droits de vote
enregistrés:100

Reçus :21 (21,0%)

Situation 6

00:00

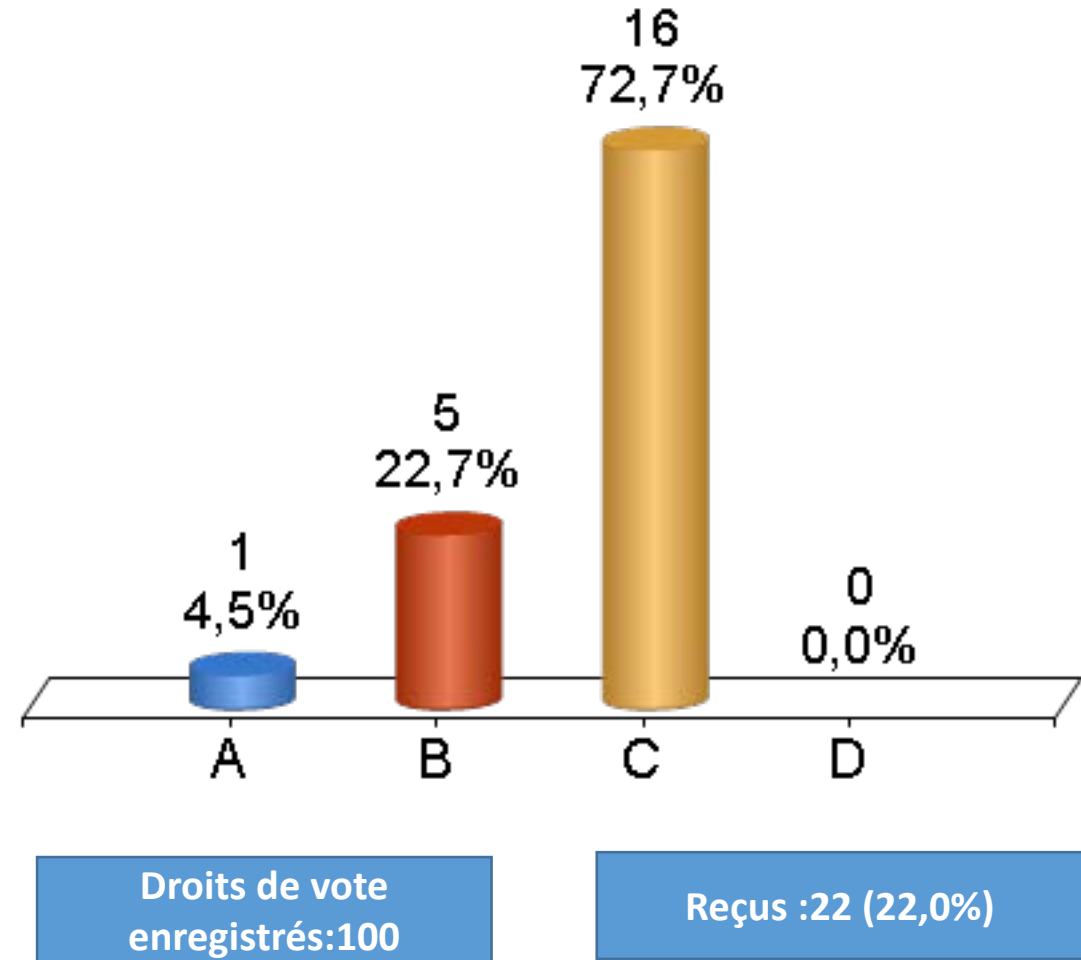
Le CR d'examen de sérologie ne comporte pas le type d'échantillon primaire

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Situation 7

00:00

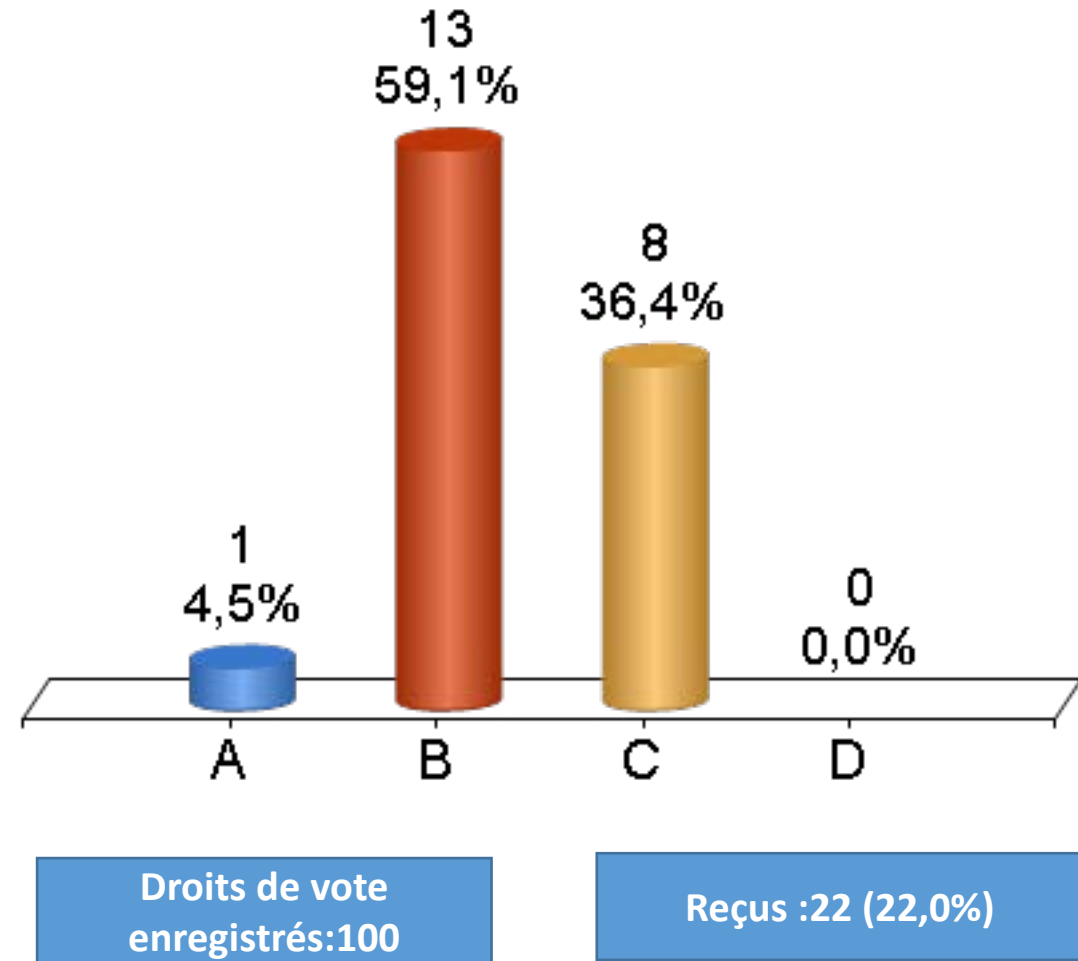
Le LBM a choisi, après la création d'un dossier patient multidisciplinaire, de réaliser une validation par spécialités biologiques. Les biologistes n'ont accès qu'aux résultats de leur spécialité.
Plusieurs CR sont imprimés portant chacun le nom d'un valideur différent.

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Situation 8

00:00

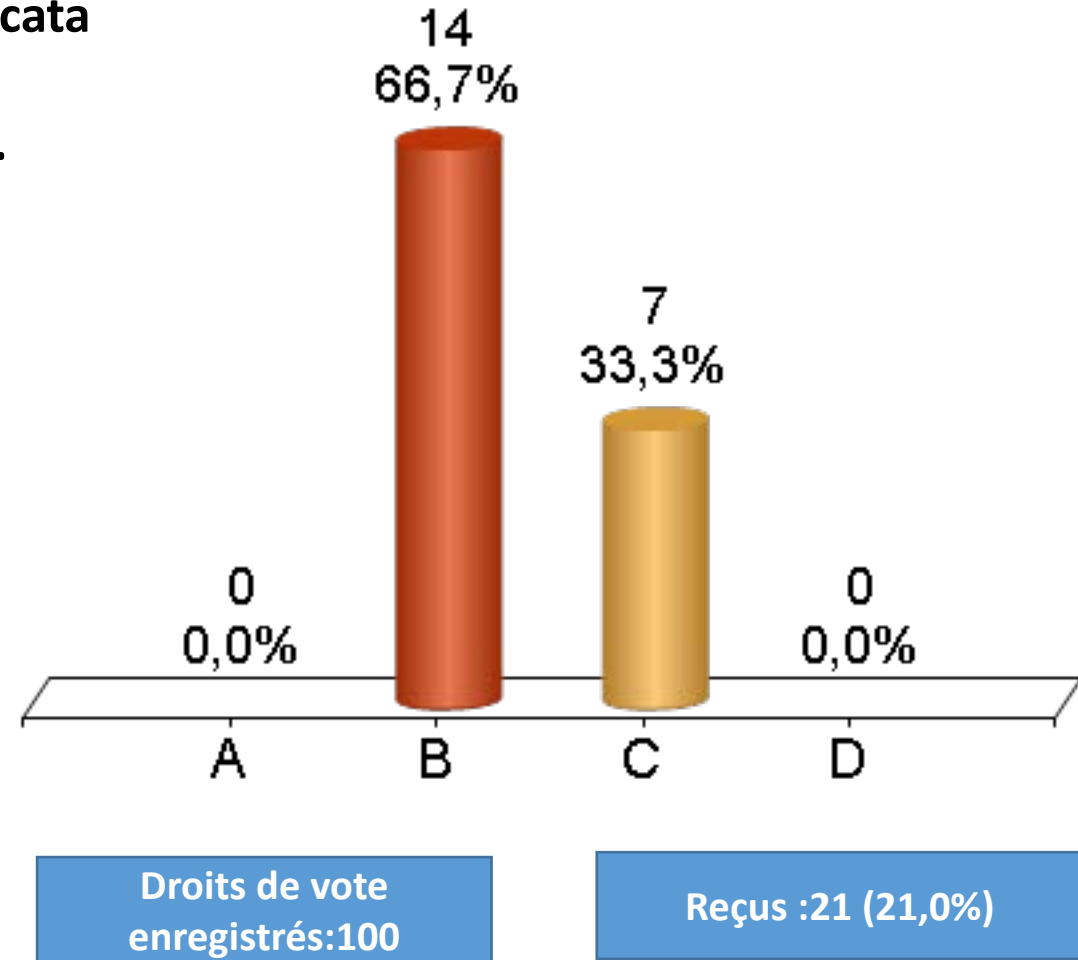
Le LBM utilise un système d'aide à la validation de jour comme de nuit. Lors de l'impression d'un duplicata de CR, le nom du valideur imprimé est celui du jour de l'impression et non celui du jour de la validation.

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Situation 9

00:00

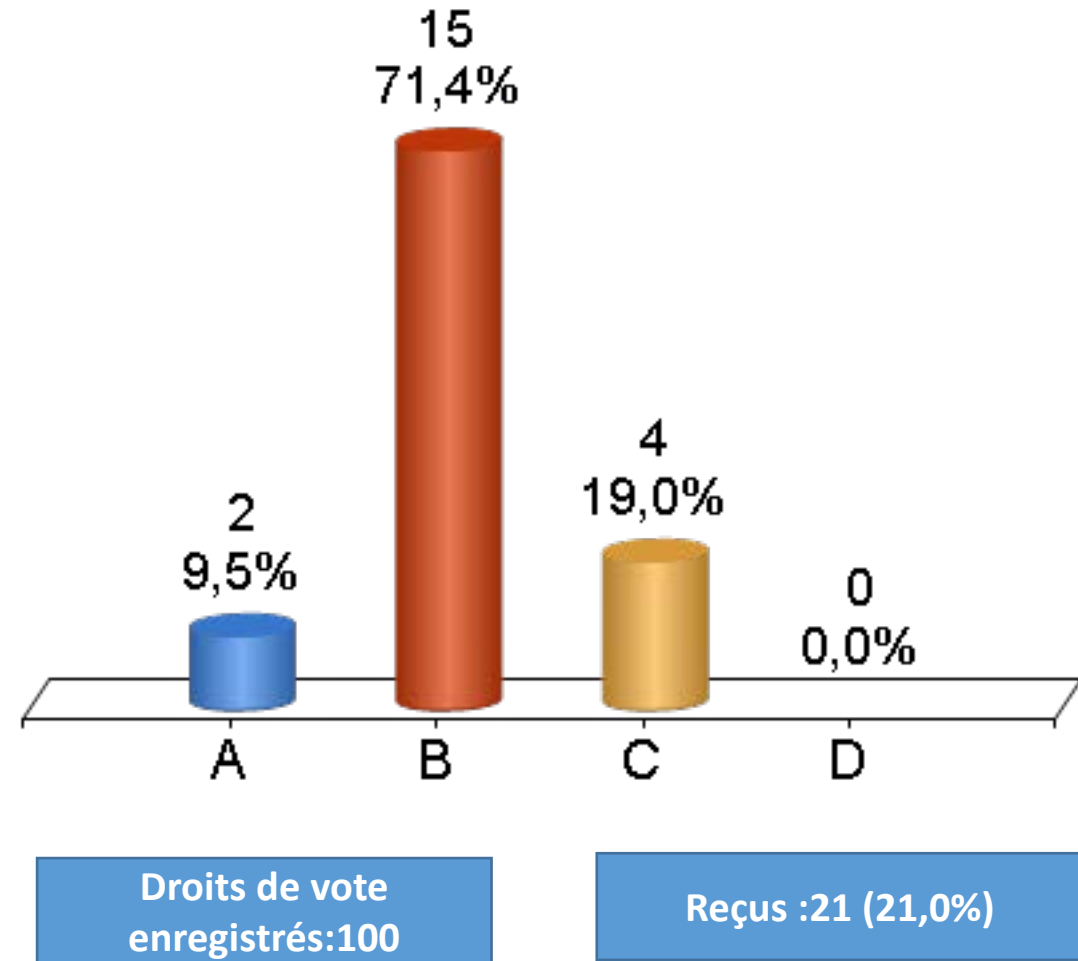
Le LBM utilise un système d'aide à la validation de jour comme de nuit, avec envoi automatique des CR électroniques sélectionnés. La mention portée sur les CR est « validé par système expert »

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Situation 10

00:00

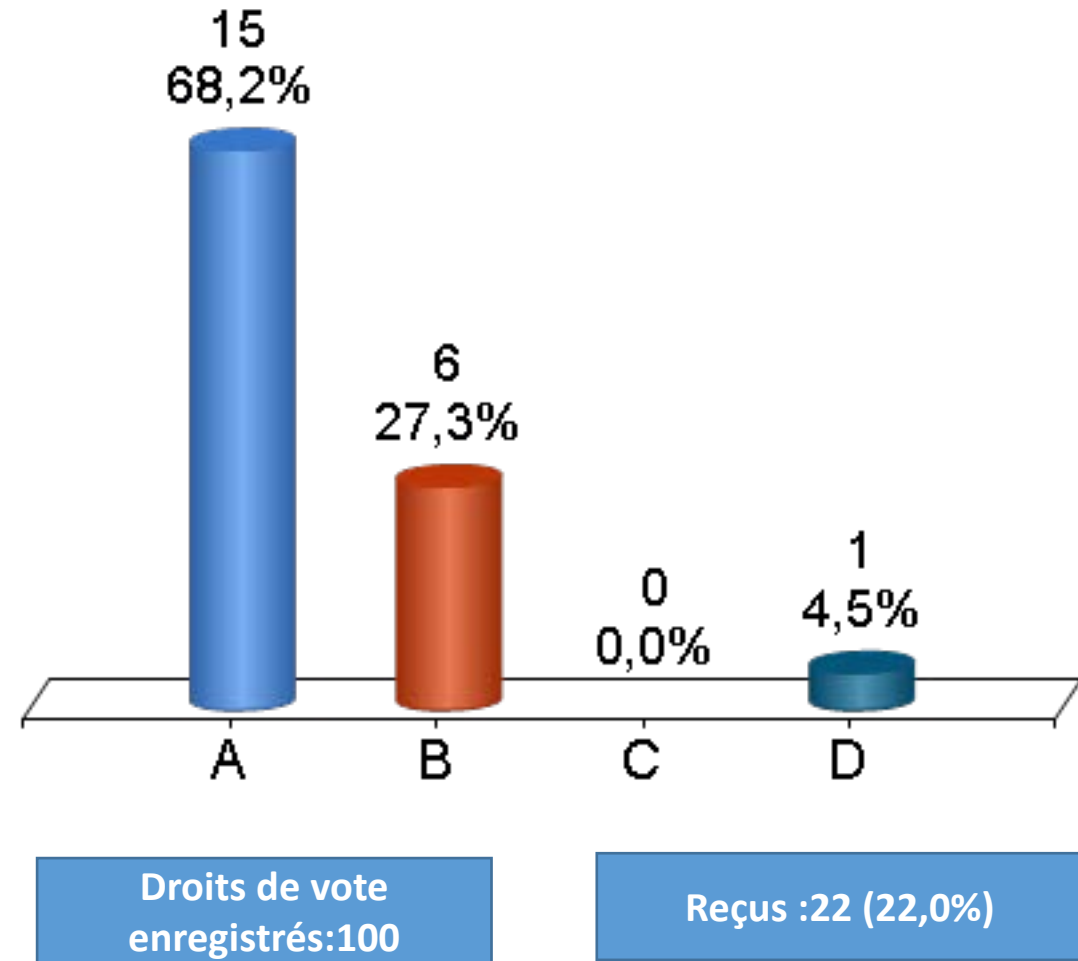
Le LBM utilise un système d'aide à la validation de jour comme de nuit, avec envoi automatique des CR électroniques sélectionnés. La mention portée sur les CR est « validé par Dr X. Y » comme pour les autres CR validés avec intervention directe

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Situation 11

00:00

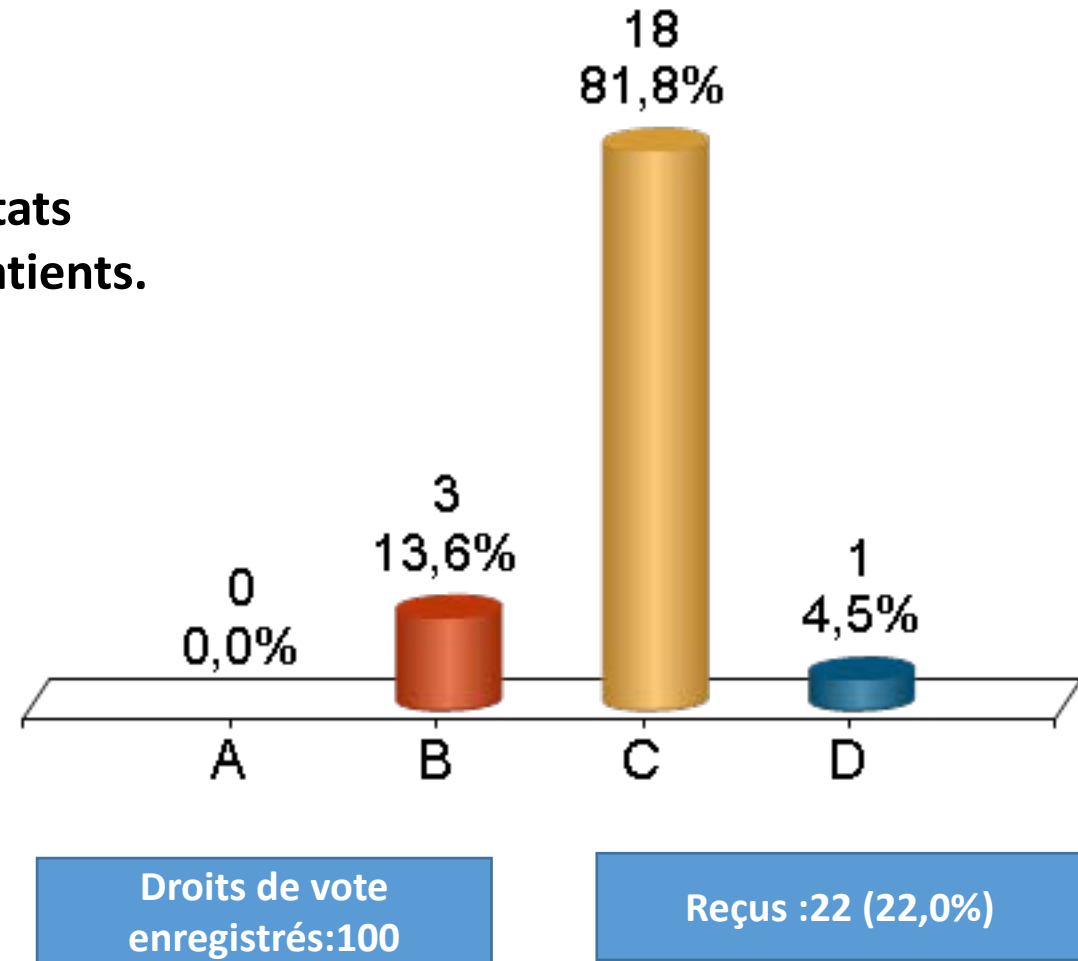
Le LBM utilise un système d'aide à la validation de jour comme de nuit, avec envoi automatique des CR électroniques sélectionnés. La mention portée sur les CR est « validé par Dr X. Y » comme pour les autres CR validés avec intervention directe. Les résultats sont transmis par courriel aux prescripteurs et aux patients.

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Situation 12

00:00

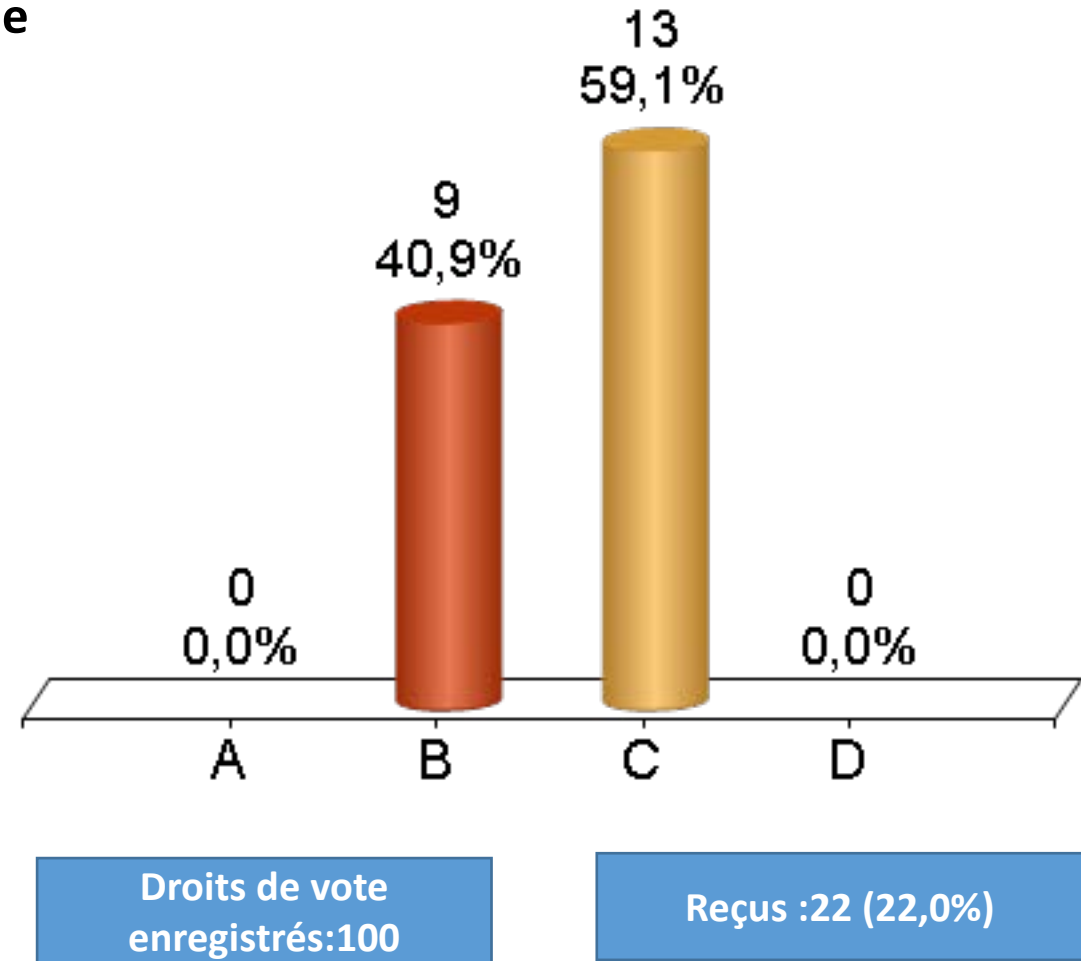
Le LBM transmet les résultats des examens par fax à une centaine de correspondants. Seules 23 conventions de preuve sont retrouvées lors de l'audit.

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Situation 13

00:00

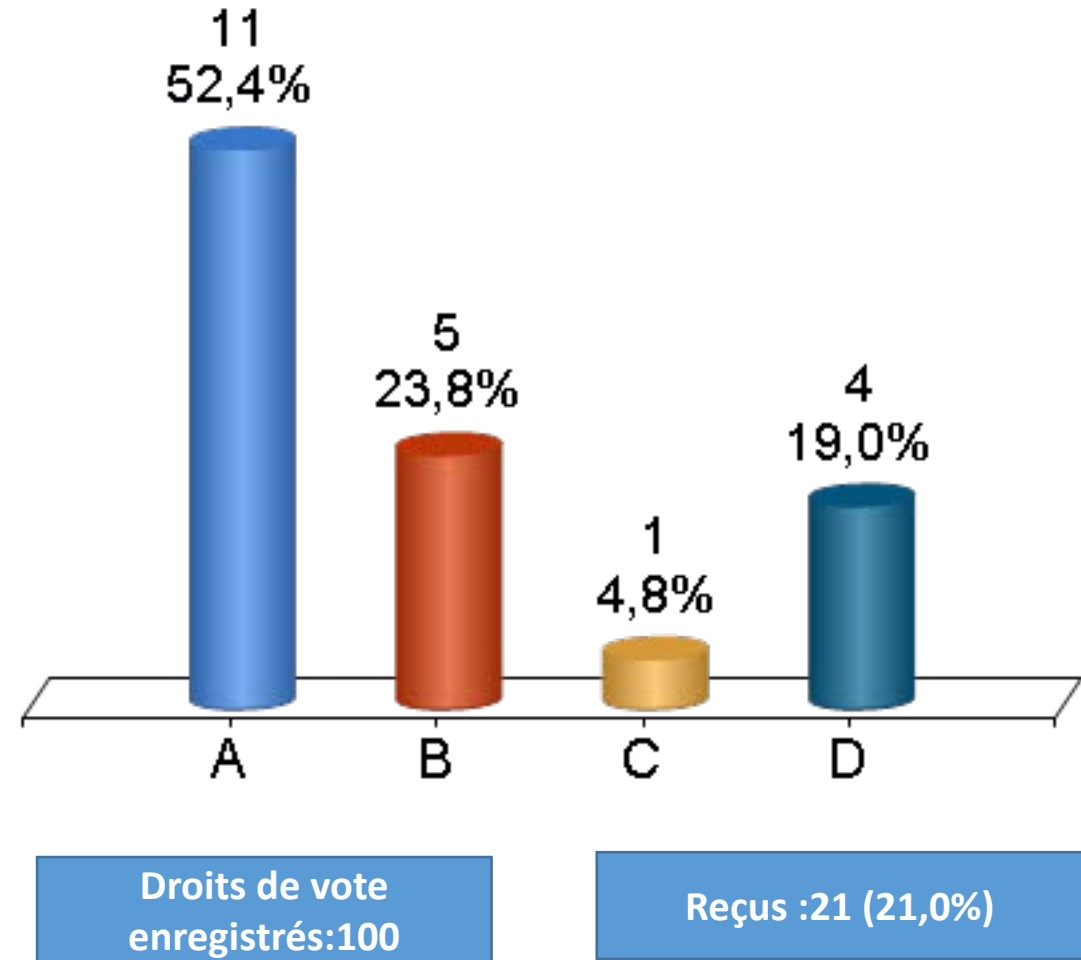
Le LBM transmet les résultats des examens au format papier pour l'ensemble des prescripteurs.
Ces CR sont conformes.

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Situation 14

00:00

Le LBM transmet des examens d'hémostase spécialisée à un autre LBM tandis qu'il réalise les examens usuels d'hémostase sous accréditation. Lors du retour des résultats, le CR du LBM effecteur est transmis directement au prescripteur par le LBM préleveur.

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte

