

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

Traçabilité
de la
prestation de conseils

BENEROSO NATHALIE

Année 2012-2013

Note au lecteur

*Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire
« Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale »
sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.*

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

*Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord
de l'auteur et du responsable du D.U concerné.*

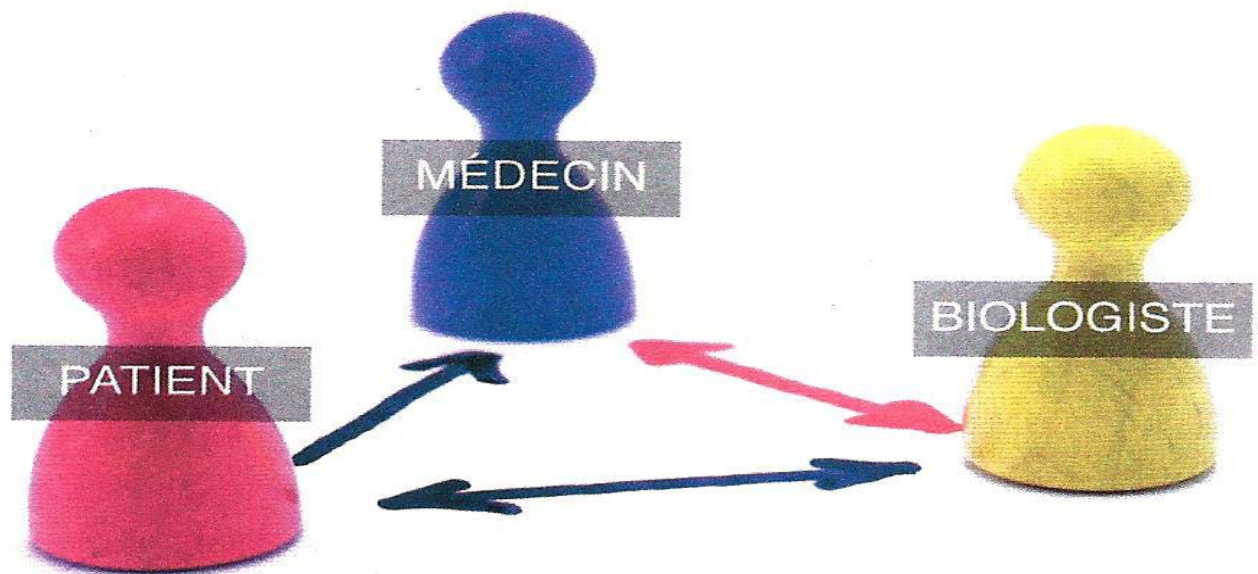
Mme NATHALIE BENEROSO

Biologiste médicale

Directrice du site PRONY

Région Paris Rive Ouest

Novescia



Remerciements

Je souhaite remercier les intervenants du D.U « assurance qualité » et en particulier le Dr Pascal PERNET et Mme Anne VASSAULT pour la qualité pédagogique de leur enseignement nous apportant une aide concrète et pratique au quotidien dans l'application des exigences de la norme au sein du laboratoire.

Je remercie également l'équipe de Novescia, Mr Alain LE MEUR directeur régional de Paris Centre pour m'avoir offert l'opportunité de suivre ce D.U, Mme Fanny HACHE (DRQ) pour ses conseils, Mr Ludovic AZZOPARDI (RAQ) pour la gestion documentaire et Mr Hervé LUITAUD (DNQ) pour son aide précieuse sans oublier les biologistes médicaux des sites et du plateau technique surtout Mme Selma BOUKARI en charge de l'hématologie ainsi que Mr Guillaume FUDALA informaticien régional pour le paramétrage.

Je remercie de tout cœur l'équipe du laboratoire de PRONY, qui s'investit chaque jour pour la mise en place de ce projet surtout Mme Françoise VICAT dont la patience et la disponibilité ont permis de jongler avec les plannings durant cette année.

Enfin, je remercie ma famille et mes amis qui m'ont encouragée

Sommaire

I/ INTRODUCTION

1/ Intérêts et objectifs	8
2/ Définition de la prestation de conseil (PC)	9
3/ Exigences réglementaires et normatives	10
3.1/ Ordonnance du 13 Janvier 2010	10
3.2/ Normes NF EN ISO 15189; 2007	11
3.3/ SH REF 02 (01.01.2011)	12
3.4/ SH GTA 01	13

II/ PROCESSUS

1/ Objet	14
2/ Schématisation	14
3/ Description	15
4/ Documents, références	16

III/ APPLICATION AU LABORATOIRE DE PROXIMITE

1/ Compétence du personnel	17
1.1/ Les biologistes médicaux	17
1.1.1/ Formation et habilitation	17
1.1.2/ Planning des réunions	17
1.1.3/ Harmonisation des pratiques	17
1.2/ Personnel qualifié	18
1.2.1/ Formation	18
2/ Procédure et mode opératoire	18
2.1 / Prestation de conseils au laboratoire	18
2.1.1/ Procédure de conseil	18
2.1.1.1/ Objet	18
2.1.1.2/ Domaine d'application	18
2.1.3.3/ Déroulement de l'activité	18
2.1.2/ Mode opératoire de la traçabilité	19
2.1.2.1 / Creation de code analyse « conseil »	19
2.1.2.2/ Saisie de la PC	19
2.1.2.3/ Renseignements de la PC	20
2.1.2.4/ Téléphone	22

2.1.2.5/ Edition	23
2.1.3/ Indicateur qualité de la prestation de conseils	23
2.1.3.1/ Evaluation quantitative	23
2.1.3.2/ Evaluation qualitative	24
2.1.4/ Archivage	24
2.2/ Rencontres biologiste et prescripteurs de proximité	25
2.2.1/ Traçabilité des visites	25
2.2.1.1/ Convention de preuves	25
2.2.1.2/ Courriers et mails	25
2.2.2/ Suivi des visites	25
2.2.3/ Archivage	25
3/ Support matériel	26
3.1/ S.I.L : Système informatique du laboratoire	26
3.2/ Manuel de prélèvements	26
3.3/ Outils de communication	26
3.3.1/ Communication orale	26
3.3.2/ Communication téléphonique	26
3.3.3/ Communication écrite	26
4/ Prescripteurs et patientèle	27
4.1/ le prescripteur	27
4.1.1/ Aide à la prescription	27
4.1.2/ Recueil de renseignements cliniques	27
4.1.3/ Interprétations et commentaires	28
4.2/ La patientèle	28
4.2.1/ Demande d'interprétations et avis	28
4.2.2/ Examens sans ordonnance ou HN	29
4.3/ Autres : professions médicales ou para-médicales	29
5/ Référentiels	29
5.1/ La nomenclature NABM	29
5.2/ M.A.Q	29
5.3/ Référentiels : recommandations et bibliographie	29

6/ Management	30
6.1/ Politique de conseils	30
6.2/ revue de direction	30

IV/ CONCLUSION

ANNEXES	31
----------------	----

Le glossaire

PC	Prestation de conseils
NABM :	nomenclature des actes de biologie médicale
HAS	Haute autorité de santé
SIL	Système informatique de laboratoire
AFNOR	Association française de Normalisation
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CSP	Code e Santé Publique
COFRAC	Comité français d'accréditation
GBEA	Guide de Bonnes Exécution des Analyses de biologie médicales
GTA	Guide technique d'accréditation
LBM	laboratoire d'analyses médicales
SFBC	Société française de Biologie Clinique
SMQ	Système de Management de la Qualité
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
VTs	Vanishing Twin syndrome : jumeau en voie de disparition
T21	Trisomie 21
OMS	Organisation mondiale de la santé
CODIR	Comité de direction
BM	Biologie Médicale
DPC	Développement Professionnel Continu
NGSP	National Glycohemoglobine Standardization Program
IFCC	Interface Control Check
MAQ	Manuel d'Assurance Qualité
DNQ	Directeur National de la Qualité
DRQ	Directeur Régional de la Qualité
RAQ	Responsable Assurance Qualité

Introduction

1/ Intérêt et objectif de la prestation de conseils (PC)

Actuellement, la biologie médicale devient de plus en plus spécialisée avec un nombre d'examens florissants et complexes ce qui complique la tâche des prescripteurs

Le biologiste médical est alors appelé à les aider aussi bien dans la compréhension des résultats que sur le choix des examens en répondant à leurs interrogations diagnostiques et thérapeutiques.

C'est dans ce domaine d'expertise que se trouve l'intérêt de la prestation de conseils afin d'apporter une valeur ajoutée du point de vue clinico-biologique, point essentiel dans la médicalisation de la profession.

L'objectif de ce mémoire est de

- mettre en *valeur le rôle de conseil* du biologiste
- constater que ce rôle est souvent assuré de façon informelle, méritant d'être reconnu à travers une *traçabilité au quotidien*
- de rappeler que ce rôle dans le parcours de soins du patient est devenu *une obligation*
- d'offrir la possibilité d'un *vrai travail en commun entre biologistes* en réunissant des compétences complémentaires scientifiques et médicales.
- de *prouver régulièrement toute communication avec les prescripteurs* telle que l'accréditation l'oblige.

C'est pour toutes ces raisons et en accord avec la responsable régionale qualité de « Novescia Paris centre » ainsi que mes collègues biologistes, que j'ai pu mettre en place le processus de traçabilité de la prestation de conseils au sein du laboratoire PRONY .

2/ Définition de la PC

La prestation de conseils correspond à toute information ou conseil dispensé :

- Aux **médecins prescripteurs** principalement ou parfois aux médecins traitants, spécialistes ou hospitaliers suivant le dossier du patient
- Aux **patients** ou proches autorisés (famille, aide à domicile)
- Aux **professionnels de santé** : infirmière, pharmacien, aide-soignante, sage-femme, kinésithérapeutes, naturopathes, ostéopathes...

Elle peut s'énoncer **par oral** :

- Communication téléphonique
- Information à l'accueil du laboratoire
- Visites au cabinet médical ou dans les services cliniques
- Réunion, staffs, congrès

Elle peut également se rédiger **par écrit**

- Commentaires associés aux comptes rendus
- Interprétations liées aux résultats
- Plaquette de présentation
- Informations (Newsletter, lettre d'information..)
- Fax, mail
- Site intranet ou internet

Elle peut être **individualisée** au sujet d'un dossier ou d'un patient en particulier ou plus **générale** sur le choix des examens, des caractéristiques analytiques.

Elle s'effectue **au laboratoire** ou au cabinet de consultation, en clinique, lors de réunions spécialisées (CLIN), comité technique réglementaire ou formations post-universitaires...

3/ Exigences réglementaires et normatives

3-1/ Ordonnance relative à la biologie médicale

du 13 janvier 2010

« Art.L. 6211-2.-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.

Art.L. 6211-8.Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents.

« Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des [articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale](#), des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.

« Art.L. 6211-9.-Lorsqu'il existe des recommandations de bonnes pratiques mentionnées à [l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale](#), le biologiste médical assure la conformité des examens de biologie médicale réalisés à ces recommandations, sauf avis contraire du prescripteur.

Cette ordonnance a substantiellement modifié le rôle du biologiste médical dans la prestation de soins au patient.

Le conseil en matière de choix des examens de biologie médicale est, en France , une obligation. Il peut conduire à des examens supplémentaires , à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués par le même patient, ou au remplacement d'examen par d'autres, dans le respect de [l'article L.162-13-1 du code de la sécurité sociale](#).

Ces obligations peuvent conduire à la modification de la prescription. (L.6211-8 et L6211-9).

La « prescription connectée » permet de guider dans ses choix le prescripteur en fonction de critères établis au préalable entre lui et le biologiste médical. C'est l'un des outils de cette prestations de conseils.

L'interprétation des résultats est obligatoire en France (L.6211-2)

3-2/ Norme NF EN ISO 15189

Chapitre 4.7 : Prestations de conseils

Les professionnels qualifiés pour cette tâche doivent conseiller en matière de **choix** des analyses et d'utilisation des prestations du laboratoire, y compris **la fréquence** de prescription et le **type de d'échantillon** requis. Le cas échéant, l'interprétation des résultats des analyses doit être fournie.

Il convient que les biologistes rencontrent régulièrement le personnel médical à l'occasion de réunions ayant pour objet le recours aux prestations du laboratoire et la délivrance de conseils sur des sujets scientifiques particuliers. Il convient que les biologistes participent à des visites médicales, leur permettant ainsi de proposer des conseils quant à la **pertinence des analyses** dans des cas particuliers ainsi que d'un point de vue général.

Chapitre 5.1.4

Les responsabilités du directeur du laboratoire ou des personnes déléguées doivent inclure les questions d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel. Ces questions doivent se rapporter aux services proposés par le laboratoire.

Il convient que le directeur du laboratoire ou le personnel désigné pour chaque tâche dispose de la **formation** et de l'expérience appropriée pour pouvoir prendre en charge les responsabilités suivantes:

- a) **conseiller** les personnes demandant des informations **sur le choix des analyses**, l'utilisation des prestations du laboratoire et l'interprétation des résultats de laboratoire.

3-3 / SH REF 02 (1/01/2011)

Chapitre 4.7 : Prestation de conseils

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont le laboratoire de biologie médicale est amené à conseiller les professionnels de santé. La norme met en avant la nécessité de **rencontres régulières** entre les prescripteurs et les biologistes médicaux, sur des sujets scientifiques particuliers (ce qui correspond à des

enseignements ou des rencontres post-universitaires) et sur des **visites** médicales (examen de dossiers de patients..)

3-4/ SH GTA 01

Chapitre 6.7 Prestation de conseils

Le laboratoire **s'emploie à récupérer de manière active** les renseignements cliniques du patient. Ceux-ci sont la base de son interprétation clinico-biologique du résultat.

Les biologistes médicaux du laboratoire **prouvent** qu'ils rencontrent à **périodicité définie** les prescripteurs ou qu'ils communiquent auprès d'eux (lettre : bulletin d'information, site internet..) quant aux modalités liées à la prescription médicale.

De manière générale, le laboratoire **documente** les actions entreprises dans le cadre de la prestation de conseils et suit leur efficacité.

Chapitre 6.25.2 : Interprétations et commentaires

Les interprétations et commentaires correspondent à des informations communiquées dans le compte-rendu d'examen de manière à faciliter l'utilisation du/de résultats par le prescripteur. Il est rappelé que l'interprétation du/des résultat(s) est systématique et obligatoire (L 6211-2) : a minima elle concerne chaque résultat et tient compte du contexte de l'ensemble des examens. Ces interprétations sont à réaliser en fonction des données clinico-biologiques disponibles que le laboratoire s'emploie à obtenir.

Dans le cas où l'interprétation n'est pas présente sur le compte-rendu, notamment pour les laboratoires d'établissement de santé, le laboratoire enregistre sa communication. De même le laboratoire **trace toute communication**, notamment **téléphonique**, auprès du clinicien, concernant **l'interprétation des résultats** pour des patients particuliers (pathologie particulière, aide au diagnostic...)

Les interprétations et commentaires sont à **documenter** par le laboratoire (références bibliographiques notamment. La manière dont ils sont émis est à décrire ainsi que le cadre dans lequel ils sont employés. Il convient qu'ils reposent sur des données bibliographiques établies issues d'indications ou recommandations d'organismes reconnus (HAS, NABM, AFSSAPS, OMS, Sociétés savantes..) notamment nationaux quand ils existent- ou autres si appropriés, sur justification et que ces bases documentaires, ainsi que leur règle d'émission soient documentés dans le SMQ du laboratoire. L'objectif étant de disposer d'interprétations et de commentaires **harmonisés** au sein de laboratoire **entre les biologistes médicaux**. L'émission d'interprétation et de commentaires peut être **automatisée et informatisée**. Dans ce cas les modalités correspondantes sont à décrire par le laboratoire et il convient que le laboratoire dispose d'algorithmes décisionnels établi par le biologiste médical.

Sont considérés comme des interprétations et commentaires :

- Les valeurs de référence (seuils, intervalles biologiques) puisqu'ils constituent une aide d'interprétation, notamment pour le prescripteur.
- Les commentaires indiqués en relation avec ces valeurs (bilan lipidique..
- Des commentaires de la NABM obligatoires comme pour certaines sérologies (HIV, Toxoplasmose..)
- Les avis sur la qualité des échantillons biologiques reçus.
- Des résultats calculés ou traités, autre expression de résultats, à partir de résultats d'examens couverts par l'accréditation (MDRD,HbA1c..)y compris ceux employés pour l'estimation des risques (ex : génétique,HT21..ou du statut immunitaire pour le diagnostic de la toxoplasmose.

Dans le cas où l'interprétation est basée sur la comparaison de résultat par rapport à un seuil défini (ex : médicament, troponine, Hba1c),Il sera tenu compte de **l'incertitude de mesure** dans cette interprétation.

PROCESSUS DE LA PRESTATION DE CONSEIL

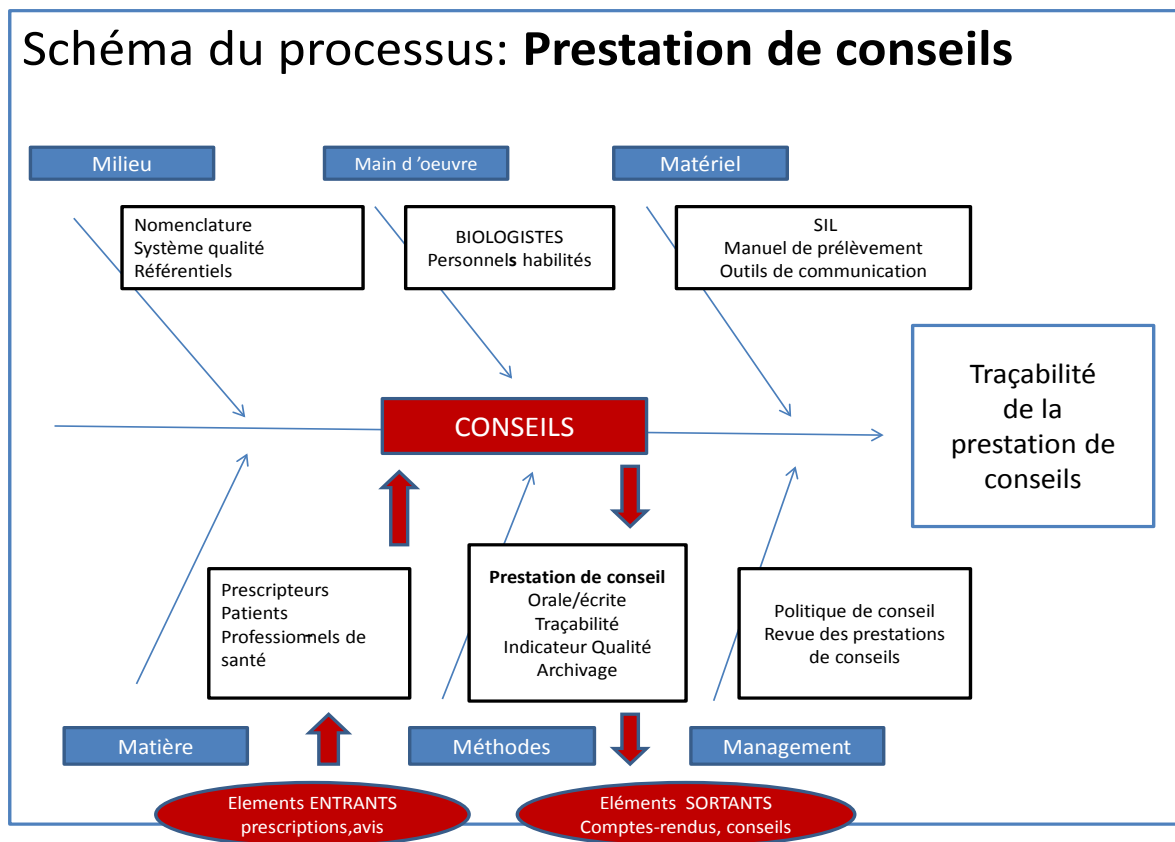
1/ Objet

Ce processus décrit les ressources et activités qui vont permettre la mise en place de la traçabilité de la prestation de conseils

Il couvre les domaines pré-analytique et post-analytiques

2/ Schéma du processus

Ce processus peut être schématisé selon le modèle des 6 M indiquant 6 catégories.



Les éléments ENTRANTS

(prescriptions, renseignements cliniques, demandes d'avis provenant du prescripteur ou du patient)

**entraînent la production
d'éléments SORTANTS
avec une valeur ajoutée:**

(comptes-rendus interprétés, conseils)

objectivés par une traçabilité, attestant de la réalité et du contenu de ces prestations.

3/ Description des 6 catégories du processus

MAIN D'ŒUVRE : compétence du personnel

1/ Biologistes

- Formation et habilitation
- Suivi de formation : DU, revue, e-learning, vacations hospitalières, DPC
- Planning des réunions : informatique, discussion de cas, harmonisation

2/ Autres personnels qualifiés du laboratoire : secrétaire, technicienne

- Formation

METHODE : procédure et mode opératoire

- Nature : orale (téléphonique, de visu) /écrite
- Traçabilité :
 - Création d'un code analyse « CONSE »
 - Renseignements écrits
 - Suivi téléphonique, fax, Dlx
- Indicateur qualité et évaluation
- Suivi

MATERIEL : support

- SIL : système informatique du laboratoire
 - Logiciel HEXALIS (AGFA health Care)
 - Logiciel Qualité DL Santé ARMURE (gesqual)
 - World/ Excell /Power Point
- Manuel de prélèvements (LP et laboratoires spécialisés Biomnis, RPlab,...)
- Outils de communication : téléphone, fax, serveur de résultats, newsletters.

MATIERE : prescripteur et patientèle

- Les prescripteurs : ordonnance, demande d'avis, renseignement cliniques
- La patientèle : examens sans ordonnance , examen HN, renseignements cliniques, interprétations de résultats, conseil
- Les professionnels de santé : demandes d'examens, renseignements, interprétations, conseil

MILIEU : référentiel

- Contraintes de la nomenclature (NABM) : B/HN
- Exigences du système qualité : M.A.Q
- Référentiels institutionnel/ qualité/scientifique
Webthèque : sites référentiels (Annexe 3), guide de recommandations

MANAGEMENT

- Politique de conseils
- Revue des prestations de conseils

4/ Documents et références

- Norme NF EN ISO 15189 (2007) : chapitre 4.7
- MQ-001-PRO Manuel de qualité Novescia Paris Ouest
- IN-046-PRO Manuel de prélèvements Novescia Paris Ouest
- MPE-001-PRO Manuel de prélèvements électronique
- PRO-027-PRO Procédure de prestation de conseils
- IN-047-PRO Traçabilité des prestations de conseils
- EN-091-PRO Paramétrage informatique des prestations de conseils
- EN-101-PRO Fiche de suivi médicale
- EN-126-PRO Convention de preuves
- EN-059-PRO Demande d'examens de BM formulés oralement ou HN
- EN-056-PRO Enquête de satisfaction prescripteur
- EN-055-PRO Enquête de satisfaction patient
- EN-015- PRO Biologistes laboratoire de proximité
- EN-074-PRO Habilitation pré-post analytique médical
- B3-IN-001-GIE Fiche plan de formation
- PRO-028-PRO Procédures de communication des résultats
- IN-031-PRO Critères de conformité d'une prescription
- IN-042-PRO Cas particuliers de communications de résultats
- Guides de prélèvements des laboratoires spécialisés
- Thésaurus de commentaires et interprétations dans SIL
- Webthèque : référentiels

APPLICATION AU LABORATOIRE DE PROXIMITE

1/ COMPETENCE DU PERSONNEL

1.1/ Les biologistes médicaux

1.1.1/ Formation et habilitation

- Fiche de fonction notifiant le rôle du biologiste dans la veille médicale et prestation de conseils (annexe 1)
- Fiche d'habilitation intégrant les activités d'interprétation et de conseil (annexe 1)
- Formations
 - Formation obligatoire : diplômes
 - Liste des formations suivies
 - Livret NoveForm : Formation 2013/2014 Novescia
 - Programme annuel axé sur le management, l'accueil et l'activité de conseil
 - Fiche plan de Formation
 - Preuves de formation continue et maintien de compétence
 - Attestation de présence aux séminaires
 - EPU enseignement post-universitaire et congrès
 - Vacances hospitalières
 - Abonnement à des revues (annexe 2)
 - Recherche bibliographiques (annexe 2)
 - Archivage des formations selon la procédure d'archivage en vigueur (réglementation DPC)

1.1.2/ Planning des réunions

- CODIR (comité de direction) de Septembre 2013 : réunion régionale des biologistes PARIS centre le 06/09/13
- Réunion virtuelle des biologistes de Paris centre pour discussion de cas : conf call (conférence téléphonique) 1 fois par mois les Vendredis à 14h30. Prochaine réunion le Vendredi 04/10/13
- Réunion informatique (biologiste/informaticien) pour le paramétrage des commentaires et interprétations de résultats
- Réunion régionale Qualité : le 24/09/13

1.1.3/ Harmonisation des pratiques

- Groupe de travail régional Paris centre : discussion de cas
- Application harmonisée de la procédure et instruction de la PC sur tous les sites
- Récolte des données concernant les recommandations HAS/AFSSAPS/ANAES, guide ALD

1.2/ Personnel qualifié

1.2.1/ Formation

- Formation au recueil des renseignements cliniques
- Formation à la saisie de la prestation de conseils
- Formation médicale théorique sur le terrain (grossesse, nutrition ou sur les pathologies ciblées (ECBU
- Connaissance du manuel de prélèvements

2/ PROCEDURE ET MODE OPERATOIRE

2.1/ Prestation de conseils au laboratoire

2.1.1 PROCEDURE DE CONSEIL

2.1.1.1/ Objet

Cette procédure définit les règles et les modalités d'organisation de la PC effectuée par les biologistes médicaux et co-responsables exerçant dans le laboratoire multisites.

2.1.1.2/ Domaine d'application

Elle a pour but de standardiser la prestation de conseils définie comme l'expertise des demandes d'examens de BM et de leurs résultats.

2.1.1.3/ Déroulement de l'activité

Phase pré-analytique

- Recueil des renseignements cliniques
 - sur l'ordonnance
 - à la saisie du dossier par les secrétaires
 - au prélèvement avec un interrogatoire par les préleveurs ou biologistes
 - auprès des médecins ou autres professions de santé par téléphone
- Conseil initial aux prescripteurs
 - Disponibilité du biologiste sur les conseils de prescriptions
 - Envoi de documents scientifiques (Newsletter (annexe 4) , articles scientifiques ou recommandations HAS, sociétés savantes
 - Courrier prévenant des changements : de normes, d'automates
- Conseil initial aux préleveurs externes
 - Manuel de prélèvements

- Fiche de suivi médical
-
- Conseil initial aux patients
 - Vérification de l'état du patient compatible avec la prescription et les examens demandés
 - Disponibilité du biologiste : poste dédié

Phase post-analytique

- Commentaires écrits via le système informatique du laboratoire
 - Commentaires fixes systématiques
ex : troponine, BHCG (annexes 2)
 - Commentaires adaptables
ex : sérologies, hématologie (annexe 2)
 - Commentaires spécifiques ex : texte libre **COM2**
- Commentaires oraux par téléphone ou de visu
 - Interprétation personnalisée sur demande tracée dans le dossier.

2.1.2/ MODE OPERATOIRE

2.1.2.1/ Création d'un code analyse « conseil »

Il s'agit de paramétrer un code analyse « conseil » soit « CONSE » dans le système informatique du laboratoire

2.1.2.2/ Saisie de la prestation de conseils

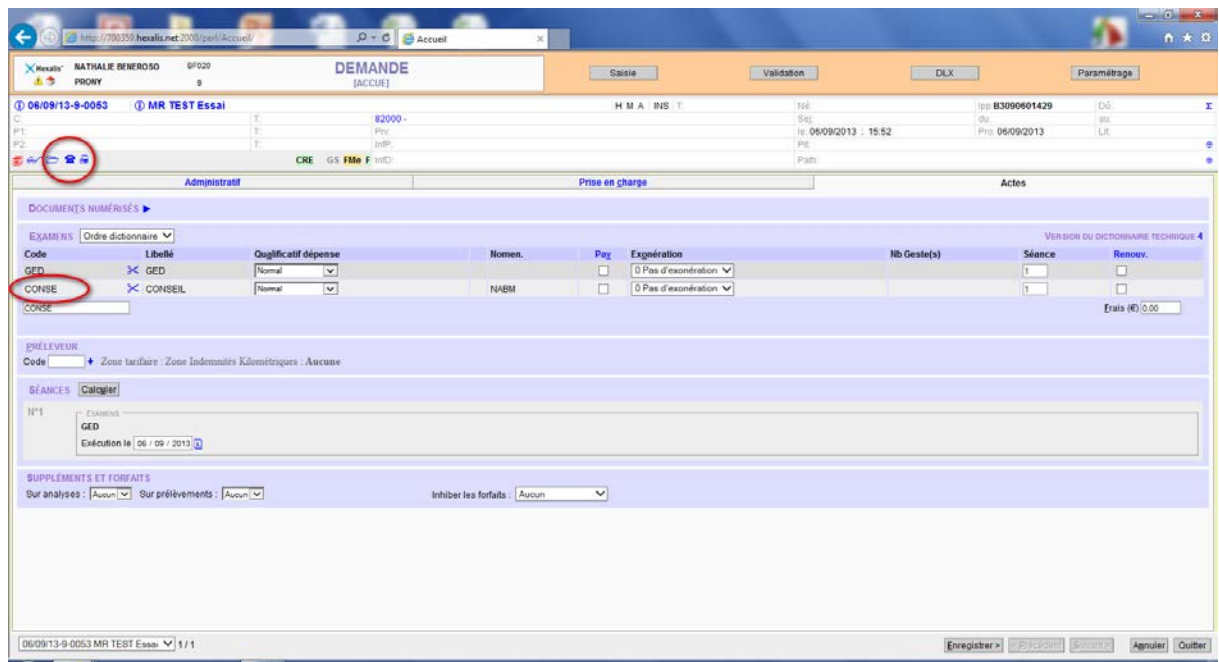
- Quand ?

Que ce soit à l'accueil, au téléphone , dans la salle de prélèvement ou dans les services de soins, toute demande d'avis ou de conseil par le patient ou le prescripteur doit être enregistré dans le dossier du patient.

- Comment ?

Il s'agit d'une analyse fictive : « CONSE » à enregistrer comme tout autre examen

MODIF > ACTE > EXAMEN



2.1.2.3/ Renseignement sur la Prestation de conseil

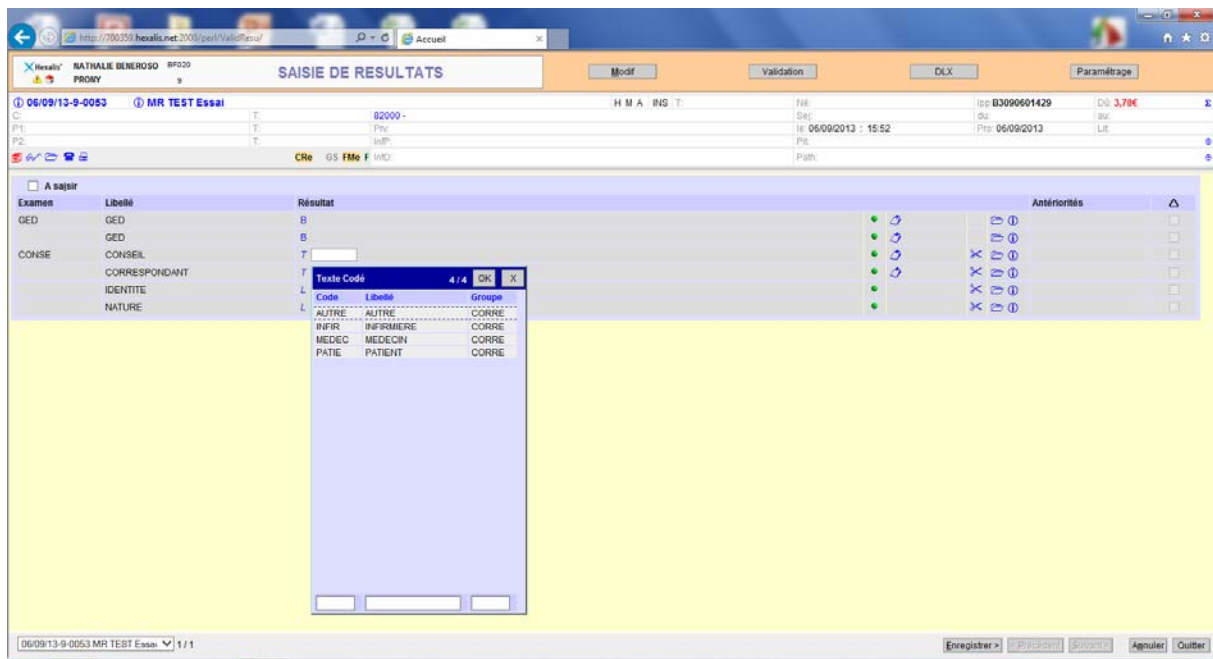
- Quand ?

A la demande ou à la divulgation du conseil associant un clic sur le téléphone si le CP se fait par téléphone en correspondance avec le résultat du patient ou différé sous la responsabilité du donneur.

- Comment ?

Dans le champ **CORRESPONDANT** : saisir l'interlocuteur (%)

1. **PATIE** :patient, nom du patient
2. **INF** : infirmière, nom de l'infirmière
3. **MEDEC**: Prescripteur, nom du médecin
4. **Autres**



Dans le champ **CONSEIL** saisir la nature (%)

1.TRAITEMENT ex : surveillance de traitements anticoagulant, information thérapeutique...

2.PATHOLOGIE ex : suggestion diagnostic, résultat pathologique nécessitant une information ou action particulière (toxo IgM+)

3.BACTERIOLOGIE ex diagnostic d'un syndrome infectieux , choix de l'antibiothérapie

4.HEMATOLOGIE/HEMOSTASE ex : diagnostic des hémoglobinopathies, exploration des anomalies de l'héogramme (anémie, thrombopénie, hyperlymphocytose,) onco-hématologie, pathologie de l'hémostase (syndromes hémorragiques, manifestations thrombotiques, maladie de willebrand, déficit constitutionnel en facteurs de coagulation...

5.CHOIX d'examen : substitution par des analyses plus pertinentes, suppression (examens inutiles, redondants ou trop fréquemment demandés..), exploration complémentaire

6.PRE-ANALYTIQUE : ex :conditions à jeun conseillés(ramadan, vomissement..) conseil de contrôle sans garrot en cas d'hémolyse...

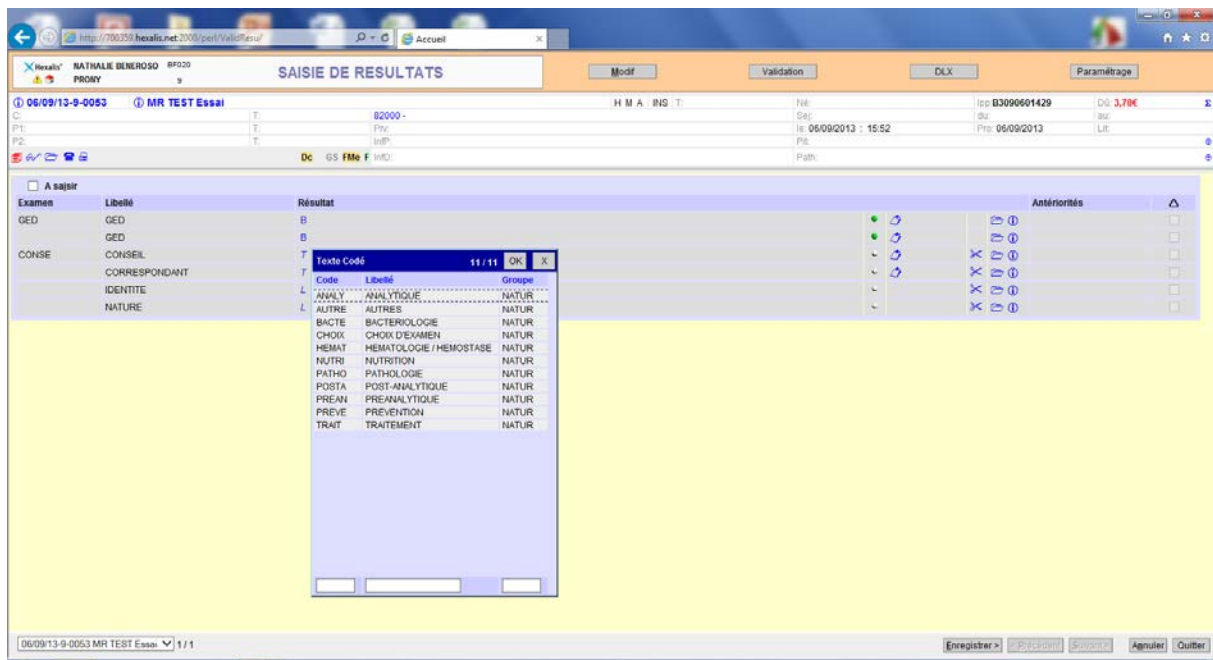
7.ANALYTIQUE : seuil, limite de détection...

8.POST-ANALYTIQUE : diffusion, délai, interprétation

9.NUTRITION : diététique

10.PREVENTION : hygiène et sécurité

11.AUTRES : fréquence des prescriptions, juste prescription



Dans le champs **POST-IT**

- Post it IDENTITE
 - Il concerne le nom de l'interlocuteur, l'heure de la communication
- Post it NATURE
 - Il définit le motif du conseil, les faits, la demande, l'antériorité, le suivi, le temps consacré par le biologiste, la requête, le déroulement annexe....
- Post it GED
 - Certains biologistes tracent déjà ces données dans le post-it de la GED.

Autres renseignements, commentaires et interprétations

Champs **RENS1/RENS2** les renseignements cliniques

Analyse **COM2** texte libre éditable après validation


Analyse **COM** texte non éditable

Thésaurus de commentaires en texte codés éditables **TC**

Sérologies / Electrophorèse des protides/ Variants HBA1c

2.1.2.4/ Téléphone

Si le conseil est prodigué par téléphone, un clic sur l'icône « téléphone » tracera l'appel dans le dossier du patient.

Icône tel  > selection : DR ou patient> valider immédiat>oui>icone tel bleu ou cocher l'analyse téléphonique>valider

2.1.2.5/ Edition du compte-rendu

A l'édition du résultat, un commentaire fixe apparaît en fin de page
« Ce dossier a fait l'objet d'un conseil »



Laboratoire de Biologie Médicale Prony
95 rue de Prony – 75017 PARIS
01.47.63.49.90 - 01.47.63.56.38
SEIAC Reconnu: N°18775 - N° d'agrément: BP 75-130

Biologistes : A. LEMEUR, N. BENEROSO, C. REVOLTE, K. CHRAÏBI, M. DENEUX, S. BOUKARI, Y. GHOLIZADEH

P

Monsieur TEST ESSAI

PSE Hors tiers payant - ACCUEIL
Demande n° 06/09/13-9-0053 - -
DDN: soit
NRF :
Enregistré le 06/09/13 à 15H43
Prélèvement du 06/09/13 à 15H52

Edité le vendredi 6 septembre 2013

Ce dossier a fait l'objet d'un conseil.

2.1.3/ INDICATEUR QUALITE PC

L'extraction et la comptabilisation des codes analyse « CONSE » peut se réaliser sur une période choisie (semaines/mois) pour suivre le nombre de conseils dispensés, par rapport au volume de dossiers et par extension de patients, sur période de temps.

Ces informations sont calculées pour générer un **indicateur qualité du processus** PC qui permettra de suivre l'application quotidienne de la traçabilité sur le site.

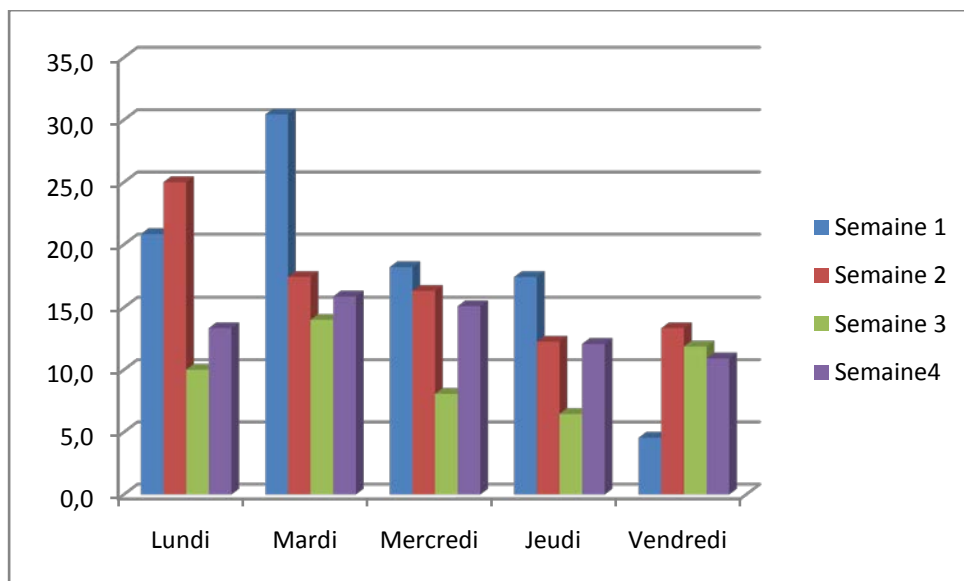
2.1.3.1/ Evaluation quantitative

Indicateur : PC/DOS

Etude du nombre de PC/DOS sur le nombre de dossiers (%) c'est-à-dire combien de conseils sont prodiguées par rapport à l'activité du laboratoire.

Evolution de l'indicateur : PC/DOS par semaine, puis par mois

Etude dans le temps, sur une période d'une semaine en début d'évaluation puis tous les mois.



2.1.3.2/ Evaluation qualitative

L'enquête de satisfaction prescripteurs de proximité intègre les questions sur la prestation de conseils :

– La disponibilité des biologistes vous semble-t-elle satisfaisante quant à ?

- leur écoute oui non
- les informations transmises oui non
- les conseils donnés oui non

- Les informations fournies par le laboratoire vous semblent-elles satisfaisantes quant ?

- aux nouvelles analyses effectuées par le laboratoire oui non
- aux changements de techniques oui non
- à la modification des valeurs de référence oui non
- à l'interruption momentanée de la réalisation d'une analyse oui non

2.1.4/ ARCHIVAGE

Sont à conserver les modèles de compte-rendus ayant fait l'objet d'un conseil ainsi que ceux intégrant une interprétation ou un commentaire interprétatif. Les documents sont classés et archivés selon la procédure d'archivage en vigueur

2.2 / Rencontres biologiste et prescripteur

Les rencontres clinico-biologiques sont prises sur rendez-vous.

Lors de la validation des résultats, la biologiste contacte le médecin de proximité pour le rencontrer afin de discuter des cas cliniques rencontrés, de vérifier la diffusion des résultats, d'être à l'écoute de toute demande, de présenter de nouveaux paramètres biologiques, de les orienter dans le choix des analyses et de les conseiller.

2.2.1/ TRACABILITE DES VISITES

2.2.1.1/ Convention de preuves

Lors de la 1^{er} visite, la biologiste remet une convention de preuves signée par le prescripteur à la fin de l'entrevue. Elle permet de :

- Vérifier la bonne diffusion des comptes rendus
- S'assurer que les résultats reçus soit conformes et à proximité du médecin.

Un modèle de résultats reçus (diffusés par fax manuel, dlx ou fax mail ou par Apicrypt) est comparés au modèle envoyé du laboratoire.

2.2.1.2/ Courriers ou mails

2.2.2/ SUIVI DES VISITES MEDICALES

La biologiste répond à la demande du prescripteur par mail, courrier, téléphone ou envoi de matériel selon la demande :

Ex en Cardiologie :

- Conseil technique sur le dosage de l'alpha-galactosidase leucocytaire dans la maladie de FABRY :questionnaire, prélèvement, dosage, délai des résultats

Ex en PMA :

- conseil organisationnel dans le délai de rendu des résultats en fonction de certains protocole de FIV : suivi de la diffusion (fax mail), délai, protocole, réception incomplète , organisation pour le Samedi
- Conseil analytique : seuil et cotation de la progestérone, intérêt réactualisé lors d'un congrès

Ex en Rhumatologie

- Conseil pré-analytique : préconisation de nouveau matériel de prélèvement pour le liquide articulaire déposé au cabinet de consultation.

2.2.3/ ARCHIVAGE DES VISITES

Les documents sont classés et archivés selon la procédure d'archivage en vigueur.

3/ SUPPORT MATERIEL

3.1/ SIL : Système informatique du laboratoire

- Logiciel AGFA Heath Care (Hexalis)
 - Paramétrage de l'analyse conseil « CONSE »
 - Ordonnances et autres documents scannés
 - Identité et Renseignements cliniques du patient
 - Thésaurus de commentaires codés dans le dictionnaire technique
 - Valeurs de références
 - Résultats calculés
 - Autres renseignements en commentaires libres
 - Diffusion par Dlx : fax, apicrypt, internet sécurisé (patient)

- DL Santé Logiciel ARMURE (GesQual Web) : management de la qualité
 - Base documentaire : Convention de preuves, Enquêtes de satisfaction
 - Manuel de prélèvement LBM Novescia
 - Fiches de fonction
 - Fiches de non-conformité et de réclamation

- World/Power point/Excell

3.2/ Manuels de prélèvements

LBM Novescia

Guides des analyses spécialisées (Biomnis, RPlab...)

3.3/ Outils de communication

3.3.1/ Communication orale au laboratoire, « de visu »

- à l'accueil, au poste dédié, dans les salles de prélèvements, dans le bureau du biologiste.
- tracée dans le dossier du patient

3.3.2 Communication téléphonique

Tracée dans le dossier du patient par l'icône « téléphone » associée à l'analyse « CONSE »

3.3.3 Communication écrite

- Courrier, fax manuel
- Dlx (fax électronique), Apicrypt (transmission électronique sécurisée), courriel sécurisé (hexalis patient), serveur de résultat, fax mail.
- Comité de rédaction de la Newsletter Novescia envoyé par courrier aux prescripteurs (Annexe newsletter)

- Revue Novescia « acteurs de la prévention » pour patient et prescripteur (Annexe 4).

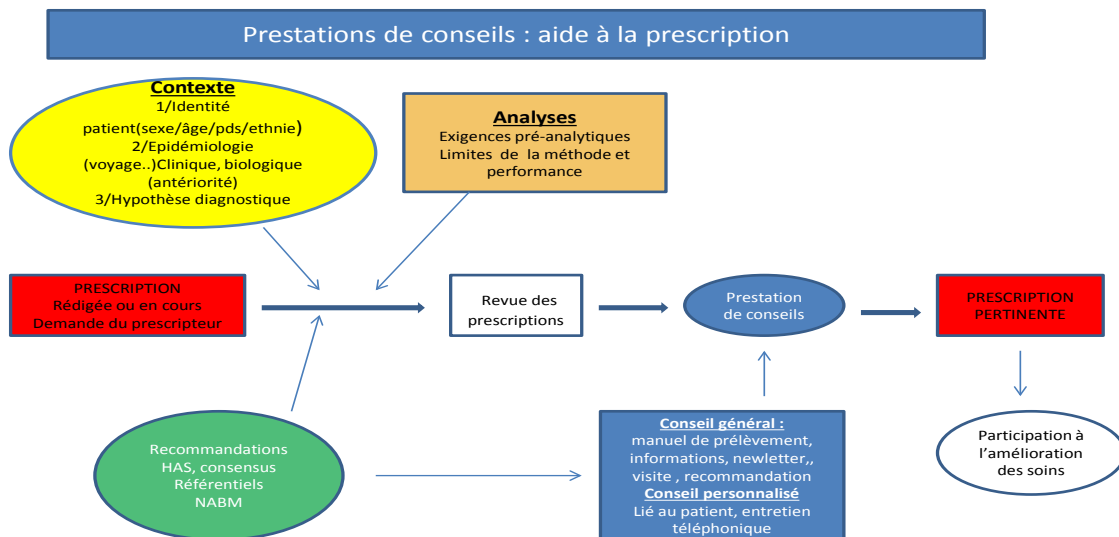
4/ PRESCRIPTEUR ET PATIENTELE

4.1/ le prescripteur

La prestation de conseil permet

- d'aider le prescripteur à la prescription juste et pertinente
- de donner un commentaire sur les résultats répondant aux besoins du prescripteur ainsi qu'aux exigences réglementaires et normatives

4.1.1/ Aide à la prescription



4.1.2/ Recueil des renseignements cliniques

Le biologiste doit disposer des éléments cliniques « pertinents et c'est au prescripteur de les lui communiquer (art.L.611-2 et L 6211-8 du CSP) sinon il doit les obtenir activement

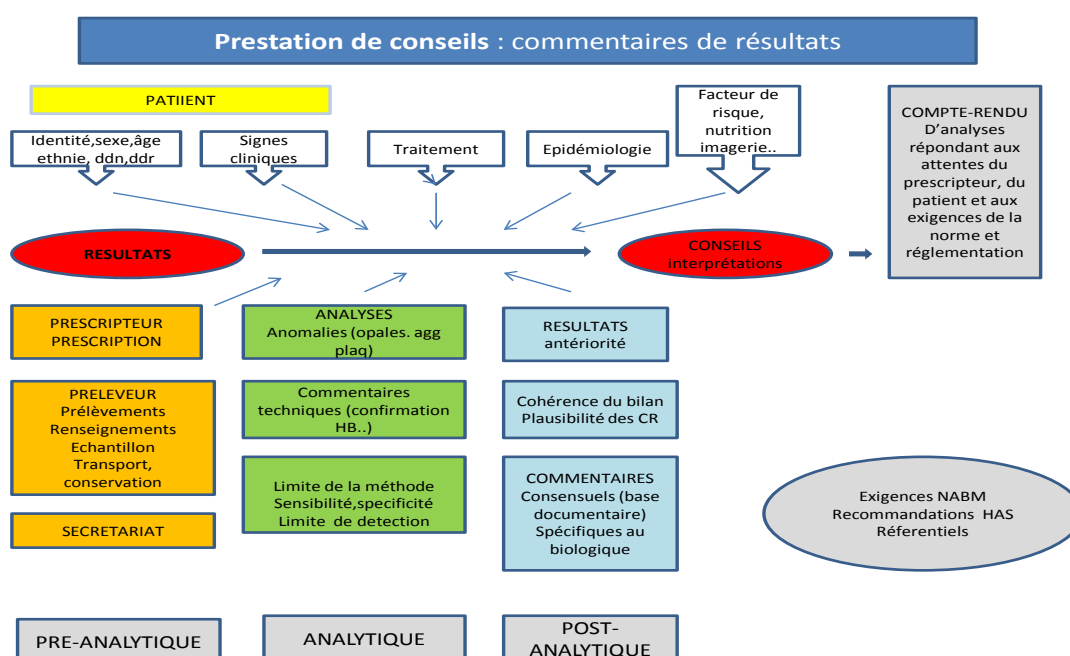
- Fiche de suivi médicale scannée dans « documents externes »
- Traçabilité dans le dossier du patient

4.1.3/ commentaires et interprétation de résultats

Sont considérés comme commentaires et interprétations :

- Les valeurs de références ou seuils décisionnels choisis selon les préconisations du fournisseur ou les recommandations d'organismes : HAS, NABM, OMS, sociétés savantes..
- Les commentaires en relation avec ces valeurs
- Les commentaires obligatoires de la NABM
- Les avis sur la qualité des échantillons reçus
- Les résultats calculés ou traités, expression de résultats employés pour l'estimation de risques ou statut immunitaire

Ils représentent une valeur ajoutée pour le prescripteur et pour les conseils qui en découlent.



4.2/ La patientèle

C'est lors de la rencontre avec le patient que peut commencer à être bâti un raisonnement scientifique et médical, un dialogue qui va jusqu'au conseil apporté au médecin

4.2.1/ Demande d'avis et d'interprétations

Pré-analytique : compréhension des analyses et de l'ordonnance, conditions de prélèvements

Post-analytique : Interprétation des résultats bruts, idée de gravité, orientation diagnostique ou du suivi thérapeutique

4.2.3/ Examens sans ordonnance ou HN

Tout patient a le droit de demander des analyses en dehors du prescripteur avec le conseil du biologiste.

Ex : MST, HCG..

4.3/ Autres : professions médicales ou para-médicales

Tout conseil peut être prodigué à d'autres professions de santé (pharmacien, infirmières, sage-femme..) ou aux para-médicaux (naturopathes, ostéopathes)

5/ REFERENTIELS

Pouvoir apporter aux cliniciens toutes les informations et conseils actualisés nécessite de connaître les dernières évolutions de la nomenclature NABM, du SMQ et des recommandations des Sociétés savantes

5.1/ NABM

Les commentaires obligatoires de a NABM sont présents sur chaque compte-rendu de résultats destiné au patient et au prescripteur. Ils sont paramétrés dans le SIL au niveau de chaque analyse.

5.2/ M.A.Q

La prestation de conseils fait appel à plusieurs chapitres de la norme

- Prétraitement des échantillons 5.4
- Réalisation des analyses 5.5
- Contrôle interne et évaluation externe de la qualité 5.6
- Validation analytique et biologique 5.7
- Prestation de conseils 4.7
- Gestion de la bibliothèque 5.7

5.3/ Référentiels de recommandations et bibliographiques

- Recommandations des HAS, AFSSAPS et sociétés savantes (guide en cours)
- Les éléments bibliographiques utilisés pour les prestations de conseils ou thésaurus de commentaires, doivent être
 - répertoriés comme référentiels de pertinence des prescriptions
 - validés par les spécialistes médicaux
 - jugés utiles pour les formaliser dans les comptes-rendus
 - référencés dans le système documentaire du laboratoire

6/ MANAGEMENT

6.1/ Politique de conseils

Le laboratoire s'engage à :

- comprendre les exigences de nos patients et prescripteurs et d'accroître leurs satisfactions par l'amélioration de nos prestations.
- Se conformer à la réglementation et aux normes
- Appliquer les recommandations de bonnes pratiques professionnelles
- Obtenir la motivation et la satisfaction du personnel

Pour cela le laboratoire doit appliquer la procédure en définissant

- Les responsabilités et habilitations
- La méthode

6.2/ Revue des prestations de conseils

Le projet de la prestation de conseil donne lieu à une analyse des données recueillies aboutissant à des ré-ajustements et des améliorations prises lors de la revue de direction (1 fois par an)

Il s'agit actuellement de la mise en place et de l'harmonisation des pratiques sur les différents sites

Réunion annuelle : Vendredi 22 novembre 2013

CONCLUSION

Ce mémoire m'a permis

- de valoriser la prestation de conseil définissant pleinement le rôle de biologiste médical.
- de mettre en place le processus de traçabilité de la prestation de conseils selon la norme NF EN ISO 150189 sur le site de PRONY et sur la région Paris Centre.
- d'encourager la participation des biologistes sur les multisites dans leur formation et leur expertise pour une harmonisation des pratiques et un accès à la webthèque.
- de constituer un groupe de travail entre biologistes médicaux sur des cas cliniques et sur les choix des recommandations en BM.
- de mieux communiquer avec les prescripteurs
- D'inclure ce processus dans la démarche d'accréditation de Novescia Paris Centre

Annexes

Annexes 1	:	Formation et habilitation biologiste	32
Annexe 2	:	Paramétrage des commentaires	33
Annexe 3	:	Webthèque	38
Annexe 4	:	Newsletter Novescia	42
Annexe 5	:	Acteur de la prévention	43
Annexe 6	:	Références	44

ANNEXE 1

EN-015-PRO : BIOLOGISTE LABORATOIRE DE PROXIMITE

VEILLE MEDICALE ET PRESTATIONS DE CONSEIL	
<ul style="list-style-type: none"> ☞ Contrôle des prescriptions médicales ☞ Participation aux instances réglementaires des établissements de soins dont le site assure les prestations ☞ Conseils en matière de choix des examens de biologie médicale et d'utilisation des prestations du laboratoire 	<p>→ Aide au diagnostic</p>

EN-074-PRO : HABILITATION PRE-POST ANALYTIQUE MEDICAL

THEME 3 : FORMATION DU PERSONNEL				
Formation du _____ au _____		évaluation du _____ au _____		
Tous <i>Ce qu'il faut apprendre au cours de la formation</i>	FI	FC	Résultat de l'évaluation : Acquis	Comment
⇒ Mettre en place des actions de formation interne à l'usage du personnel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
THEME 4 : VEILLE MEDICALE ET PRESTATIONS DE CONSEIL				
Formation du _____ au _____		évaluation du _____ au _____		
Tous <i>Ce qu'il faut apprendre au cours de la formation</i>	FI	FC	Résultat de l'évaluation : Acquis	Comment
⇒ Assurer une veille médicale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	
⇒ Conseiller les prescripteurs en termes de prescriptions	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	
⇒ Donner un avis ou conseil au patient et /ou au prescripteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	
Tous niveaux, LU/PT				
⇒ Mettre en place de nouvelles techniques en collaboration avec le responsable technique et le référent secteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
⇒ Participer aux instances réglementaires des établissements de soin dont le site assure les prestations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	
THEME 5 : PROCEDURE QUALITE				
Formation du _____ au _____		évaluation du _____ au _____		
Tous <i>Ce qu'il faut apprendre au cours de la formation</i>	FI	FC	Résultat de l'évaluation : Acquis	Comment
⇒ Identifier et enregistrer une RC/NC			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

ANNEXE 2

EN-091-PRO : PARAMETRAGE INFORMATIQUE DES PRESTATION DE CONSEILS

COMMENTAIRES SYSTEMATIQUES (exemples)

Exploration d'une anomalie lipidique

INTERPRETATION (Recommandation AFSSAPS – Mars 2005)

➤ *Risque athérogène accru lorsque*

- ✓ LDL > 4,1 mmol/l (> 1,6 g/l) associé à moins de 2 facteurs de risques.
- ✓ LDL > 3,4 mmol/l (> 1,3 g/l) associé à plus de 2 facteurs de risques.
- ✓ LDL > 2,6 mmol/l (> 1,0 g/l) associé à une maladie coronaire patente.

➤ *Facteurs de risque cardiovasculaire Facteur protecteur*

- ✓ – Age : homme >50ans, femme >60 ans ou ménopausée.
- ✓ – Diabète, hypertension artérielle, tabac.
- ✓ – Antécédents familiaux de maladie coronaire précoce.
- ✓ – HDL cholestérol < 1 mmol/l (< 0,40 g/l).
- ✓
- ✓ HDL > 1,6 mmol/l (> 0,60 g/l) permet de soustraire un facteur de risque.

TROPONINE

Interprétation: (European Society of Cardiology Congress, 2011).

➤ *Nouveaux seuils d'interprétation à compter du 15.10.2011.*

<0.014 µg/L*	Risque faible d'infarctus du myocarde, à confronter au contexte clinique.
Valeur comprise entre 0.014 et 0.050 µg/L	Zone de risque accru : Nouveau dosage à 3h recommandé afin d'étudier la cinétique de la troponine .
> ou = 0.050 µg/L	Risque élevé d'infarctus du myocarde

*Le seuil de 0.014 µg/L correspond au 99ème percentile avec un CV <10% pour cette technique.

BNP

Interprétation :

- Un taux de BNP inférieur à 100 pg/mL est considéré comme normal en dehors de toute symptomatologie.
- Si le taux de BNP est supérieur à 500 pg/mL, l'insuffisance cardiaque est hautement probable.
- Pour les taux compris entre 100 et 500 pg/mL, il faudra prendre en compte les éléments suivants:
- Dysfonction ventriculaire gauche sous-jacente stable, cœur pulmonaire chronique, embolie pulmonaire aiguë et insuffisance rénale.

BHCG :

Interprétation :

- <5 UI/L : Grossesse non décelable biologiquement, néanmoins un nouveau dosage est recommandé en cas d'aménorrhée persistante ;
- Evolution du taux d'HCG au cours de la grossesse (à titre indicatif du fait de la variation individuelle);

4 SA* : 5 à 100	7-14 SA : 90000 à 500000
5 SA : 200 à 3000	15-26 SA : 5000 à 80000
6 SA : 10000 à 80000	27-30 SA : 3000 à 15000

SA* = semaines d'aménorrhée

DDIMERES :

Interprétation :

- Un taux de D-Dimères inférieur à 0.50 µg/mL permet d'exclure avec une valeur prédictive négative VPN > à 99% l'existence d'une thrombose veineuse profonde et/ou d'une embolie pulmonaire à la phase aiguë.
- En aucun cas, un taux de D-Dimères élevé ne permet d'affirmer un événement thrombo-embolique (valeur prédictive positive faible).

COMMENTAIRES ADAPTABLES (exemples)

Sérologies :

- ✍ Une conclusion en texte codé est effectuée suivant les résultats pour les sérologies de toxoplasmose, CMV, rubéole.

Hématologie :

- ✍ Des commentaires concernant l'aspect des globules rouges (anisocytose, corps de Jolly...), la numération plaquettaire avec possibilité d'ajouter un commentaire prédéfini : exemple pour une thrombopénie : absence d'agrégats plaquettaires ou présence d'agrégats plaquettaires à re-prélever sur tube citraté.
- ✍ Possibilité de rajouter en commentaire un examen complémentaire souhaitable : exemple typage lymphocytaire en cas d'hyperlymphocytose d'aspect monomorphe ou présence de blastes à explorer par un myélogramme.

Hémostase :

- ✍ Lors de l'allongement d'un TCA d'un patient non traité par un anticoagulant, un commentaire induit la nécessité de doser les facteurs de la voie endogène.
- ✍ Lors de dosage des facteurs de la coagulation, un commentaire concernant le risque hémorragique est saisi par le biologiste.

Biochimie :

- ✍ Lors de recherche d'une anomalie lipidique avec calcul du LDL, si les triglycérides sont supérieurs à 3,4g/l, le calcul est ininterprétable : le dosage des Apo B est rajouté ;
- ✍ Rajout d'un Apo A1 si HDL < 0.30 g/l.

Bactériologie :

- ✍ Le cas échéant, pour certains examens de microbiologie, une interprétation est notée sur le compte-rendu en fonction des informations cliniques recueillies, par exemple :
 - Examen cytobactériologique des urines : Absence d'infection urinaire en l'absence d'antibiothérapie en cours ;
 - Prélèvement vaginale : Vaginose.

SEROLOGIES (exemples)

Sérologie EBV

Commentaire

VCAM	VCAG	EBNA	Conclusion
+	-	-	Présence d'anticorps IgM isolés pouvant correspondre soit à un début de primo-infection, soit à une réaction non spécifique (réaction croisée). Un contrôle sérologique dans un mois est recommandé.
+	+	-	Profil sérologique compatible avec une primo-infection. Un contrôle sérologique dans un mois est recommandé.
+	+	+	Profil sérologique correspondant soit à une fin de primo-infection, soit à une infection ancienne avec présence d'anticorps IgM non spécifiques (réaction croisée) ou résiduels. Un contrôle sérologique dans un mois est recommandé.
-	+	+	Profil sérologique compatible avec une infection ancienne.
-	+	-	Profil sérologique compatible avec une infection ancienne sans anticorps IgG EBNA.

Références bibliographiques concernant la sérologie EBV

- ✓ BIOFORMA, cahier 36 : Le virus Epstein-Barr et les marqueurs de l'infection.
- ✓ Revue Editions scientifiques et médicales Elsevier SAS : Apport du laboratoire dans l'infection à virus EBV, J.M Seigneurin, 2001.
- ✓ Revue Technologie appliquée : Diagnostic biologique de l'infection par le virus EBV, E. Pasmant, M.Harzig, 2005.
- ✓ Notice fournisseur.

Sérologie hépatite C

Commentaire

Résultat	Conclusion
Ac anti-VHC -	Absence de contact avec le VHC, sauf infection récente avant séroconversion ou immunodépression sévère.
Ac anti-VHC + (sans antécédent)	Le contrôle de la sérologie est recommandé par un nouveau test immuno-enzymatique (EIA) avec un autre réactif sur un deuxième prélèvement.
Ac anti-VHC + (confirmation 2 ^{ème} prélèvement)	Profil en faveur d'un contact avec le VHC. La HAS recommande la recherche de l'ARN du VHC par PCR qualitative ou quantitative sur ce même deuxième prélèvement.

ATTENTION : Tout résultat positif ou indéterminé doit être confirmé sur un deuxième prélèvement avec une autre technique.

Rappel :

	Ac anti-VHC	ARN VHC
Hépatite C aiguë	-	+
Hépatite C ancienne guérie	+	-
Hépatite C chronique active	+	+

En cas de suspicion d'infection récente, le délai de contrôle des Ac anti-VHC négatifs est recommandé trois mois plus tard.

Références bibliographiques concernant l'hépatite C

- ✓ Recommandations HAS 2011 : Stratégies de dépistage biologique des hépatites virales B et C.

LES RESULTATS CALCULES (exemple)

Calcul de la clairance de la créatinine

Formule d'estimation de la clairance de la créatinine

Chez l'adulte :

- Cockcroft : Poids (kg) x (140 - âge) x k / créatinine ($\mu\text{mol/L}$)

K = 1.04 chez la femme et 1.23 chez l'homme.

Note : Cette formule ne doit être utilisée que pour l'adaptation posologique des traitements selon les recommandations de l'ANSM (Résumé des caractéristiques du produit).

- MDRD : $175 \times (\text{créatinine } (\mu\text{mol/L}) \times 0.0113)^{-1.154} \times (\text{âge})^{-0.203} \times k$

K = 0.742 chez la femme et 1 chez l'homme.

Chez l'enfant de 5 à 15 ans :

- Schwartz : $36.5 \times \text{taille (cm)} / \text{créatinine } (\mu\text{mol/L})$

Commentaire

- Entre 30 et 60 ml/min/1.73m² : insuffisance rénale chronique modérée
- Entre 30 et 15 ml/min/1.73m² : insuffisance rénale chronique sévère

Référence

- ✓ Evaluation de la fonction rénale et de la protéinurie pour le diagnostic de la maladie rénale chronique chez l'adulte. Recommandations pour la pratique clinique. Groupe de travail de la Société de Néphrologie. Néphrologie et Thérapeutique 2009.
- ✓ Cockcroft DW, Gault MH. Nephron 1976.
- ✓ Using standardized serum creatinine values in the Modification of Diet in Renal Disease study equation for estimating Glomerular Filtration Rate. Levey et al. Annals of Internal Medicine 2006.
- ✓ New Equations to estimate GFR in children with CKD. Schwartz et al. J Am Soc Nephrol 2009.

Webthèque

Institutions

HAS Haute autorité de santé	www.has-santé.fr
ARS Agence régionale de santé	www.ars.santé.fr
Assurance maladie	www.ameli.fr
ANSM Agence Nationale de sécurité...	www.ansm.santé.fr
HCSP Haut conseil de santé publique	www.hcsp.fr
INVS Institut national de veille sanitaire	www.ins.santé.fr
Ministère de la santé et des sports	www.santé.gouv.fr
Légifrance	www.legifrance.gouv.fr
Ordre des pharmaciens	www.ordre.pharmacien.fr
Ordre des médecins	www.conseil-national.medecin.fr
EFS Etablissement français du sang	www.efs.santé.fr
Institut national du cancer	www.e-cancer.fr
Agence de la biomédecine	www.agence-biomedecine.fr
Cartographie de l'offre de soins	https://.carto-ets.atih.santé.fr

Assurance Qualité

AFNOR association française de normal..	www.afnor.fr
COFRAC Comité français d'accréditation	www.cofrac.fr
ISO on line (français)	www.iso.ch/iso/fr/ISOOnline.frontpage
Asqualab contrôle qualité	www.asqualab.com
CTCB centre toulousain contrôle qualité	www.ctcb.com
ProBioQual	www.probioqual.com
Bioqualité	www.bioqualité.fr
LABAC reseau ILBM accrédités	www.labac.fr
American Society for Quality	www.asq.org
DL santé (Armure. GesQual)	http://dlsante.fr

Sociétés savantes polyvalentes, associations

SFBC Société française de biologie Clinique	www.sfbc.asso.fr
Institut Pasteur de Paris	www.pasteur.fr
Institut Pasteur de Lille	www.pasteur-lille.fr

Biochimie

IFCC Intern.Fed. of clin.Chem.and lab.med. www.ifcc.org
CNBH Collège nat. de bioch. des hôpitaux www.cnbh.org
Société francophone vitamines et biofacteurs www.sfvb.org

Hématologie-hémostase

SFH Société française d'hématologie <http://sfh.hematologie.net>
Collège d'hématologie des hôpitaux www.colhemato.fr
GEHT coll d'études sur l'hémostase <http://site.geht.org>
Soc d'hémato et immuno pédiatriques www.sfpediatrie.com
Labo d'Hemato CHU d'Angers <http://med2univ-angers.fr>
American Society of Hematology www.hematology.org

Immunologie

SFI Société française d'immunologie www.sfi-immunologie.com
SFAIC Soc des prof. de l'allergie www.sfaic.com
GEAI Groupe d'étude auto-immunité <http://geai-lesautoanticorps.fr>

Microbiologie

ASM American Society for microbiology www.asm.org
SFM Soc.française de microbiologie www.sfm-microbiologie.org
FFI Fed française d'infectiologie www.infectiologie.com
Collège de bact-viro-hygiène www.collegebvvh.org
CNR Centres nationaux de référence www.invs.sante.fr/surveillance/cnr/
EARSS resistance surveillance www.ecdc.europa.eu
EUCAST www.eucast.org
Info lutte contre le Sida www.vih.org

Parasitologie

ANOFEL ass fr des enseignants para.myc www.anofel.net
Société française de parasitologie www.tours.inra.fr/sfpar/accueil.htm
Société française de mycologie médicale <http://sfmm.pagesperso-orange.fr>
CNR centre national référence toxoplasmose www.chu-reims.fr

Toxicologie pharmacologie

SFTA Soc française de toxicologie analytique www.sfta.org
Société française de toxicologie www.sftox.com
Pharmacovigilance www.centres-pharmacovigilance.net

AMP

Assistance médicale à la procréation <http://www.procreatiomedicale.fr>
FIV France www.fivfrance.com
Fédération internat des soc de fertilité <http://www.iffs-reprouction.org/>
CECOS www.cecos.org

Biologie moléculaire

SFBBM soc bioch et biol moléculaire www.sfbbm.fr
Orphanet portail des maladies rares www.orpha.net
Eurogentest www.eurogentest.org

Nutrition

Institut européen de diététique et nutrition www.ied.asso.fr
Association française de nutrition www.nutrition.fr
Chrono-nutrition www.la-chrono-nutrition.fr

Biologie médicale spécialisée

Catalogue Biomnis www.biomnis.com
Catalogue Cerba www.pasteur-cerba.com

Revue et périodiques de biologie

ABC : Annales de Biologie Clinique www.jle.com
Biologistes Infos www.biologistes-infos.eu
Biotribune www.biotribune.com
IBS : Immuno-analyse et biologie spécialisée www.em-consulte.com
JSB : Journal de la Société de Biologie www.biologie-journal.org
Option Bio www.elsevier-masson

Pathologie Biologie	www.elsevier-masson
RFL : Revue Francophone des Laboratoires	www.em-consulte.com
Le Quotidien du médecin	www.lequotidiendumedecin.fr
Spectra Biologie	www.spectrabiology.com
Santé Intégrative	www.santéintegrative.com
BM : Biologie Médicale	www.sdbio.eu
JAI Journal des anti-Infectieux	www.elsevier-masson
JMM Journal de Mycologie Médicales	www.elsevier-masson
Médecine et maladies infectieuses	www.elsevier-masson
Transfusion clinique et biologique	www.elsevier-masson.fr
Actualisation scientifique internationale	www.uptodate.com
Acteurs de la prévention	www.novescia.fr

Formation continue on line e.learning

MEDICINimage	www.medicinimage.com
e-HEMATimage	www.e-hematimage.eu
Spermionet	www.spermionet.com
Bacterionet	www.bacterionet.org
Bioforma	www.bioforma.net
Medline	www.medline.com
PubMed	www.pubmed.org
CISMeF index des sites médicaux	www.cismef.org

Congrès de biologie, formation

Journées internationale de biologie	www.jib-sdbio.fr
DPC Développement professionnel continu	www.ogdpc.fr
Formation Biomerieux	www.biomerieux.com/formations

L'ESSENTIEL DE LA BIOLOGIE MÉDICALE



ÉDITO

UN DIALOGUE CLINICIEN-BIOLOGISTE PLUS QUE JAMAIS JUSTIFIÉ ET NÉCESSAIRE

Novescia Paris Ouest est heureux de vous présenter le premier numéro de l'émission de la région Île-de-France, newsletter mensuelle destinée à tous les médecins de la région qui nous font confiance depuis plusieurs années. Depuis le 31 mai 2013, la biologie est reconnue en tant que spécialité médicale. De fait, la réalisation de l'examen Biologie est aujourd'hui un acte médical. Plus que jamais, les biologistes médicaux sont invités à dialoguer avec le clinicien à des niveaux de prescription, de bilan, d'analyse et de suivi, avec votre accord sur son contenu clinique, l'interprétation des résultats, etc.

La médicalisation de notre métier est une source de rapprochement avec les patients : information, anxiété, éducation à la santé et de prévention. Par exemple, les biologistes au départ d'un suivi de grossesse peuvent sensibiliser les femmes enceintes et les jeunes à ne pas consommer de tabac, d'alcool et de médicaments pendant un récent rapport pondomètre, sur l'évaluation de l'efficacité de la contraception, le tabac en France (cf. notre magazine Actes de la Prévention, n°9).

Par ailleurs, la mutualisation des compétences et des ressources poussent les laboratoires de biologie médicale à l'innovation. Par exemple, l'analyse en spectrométrie de masse dans notre laboratoire de microbiologie (Novescia 01) est une révolution en bactériologie. La possibilité d'identifier une bactérie dès qu'une hémoculture est positive amène à prescrire l'antibiotique rapidement, améliorant ainsi les chances de guérison.

Cette lettre est la vôtre et vos contacts, vos avis, vos idées, propositions, remarques sont bienvenus. Écrivez nous via l'adresse de messagerie novescia@parisouest.fr. L'équipe des biologistes de la région vous souhaite une très bonne lecture.

Dr Alain LE MEUR
Directeur Région Novescia Paris Ouest



LA SPECTROMÉTRIE DE MASSE, UNE PETITE RÉVOLUTION EN MICROBIOLOGIE

Définir une identité microbiologique en quelques minutes, à l'aide de méthodes classiques de biochimie nécessite 24 à 48 heures ; tel est l'intérêt majeur de la spectrométrie de masse.

Cette méthode analyse directement les protéines intracellulaires des micro-organismes et non leurs réactions spécifiques. Le schéma de principe (protéomique spectre de masse) est alors comparé aux données informatiques dans une base de données riche de 1 000 genres. Une seule colonie issue d'un tube de culture sur milieu sélectif suffit à l'analyse. Le laboratoire devient ainsi capable d'identifier rapidement les germes à croissance difficile ou fastidieux (mycobactéries, champignons, Aspergillus, Mucor, dermatophytes).

Plusieurs cas ont prouvé la spectrométrie de masse fiable et de performances majeures dans un avenir proche : la détection de facteurs de virulence comme la toxine de Paris-

EN DIRECT DU DÉPARTEMENT DE MICROBIOLOGIE DIRIGÉ PAR LE DOCTEUR AUDE LESERNE

Avant d'acter pour la spectrométrie de masse, Novescia a mis en place la biologie à Novescia un groupe de travail national consacré à la microbiologie. Un spectromètre de masse Bruker a été placé en parallèle des automates d'identification conventionnelle Mitek2 afin de tester près de 500 souches. Présentant un coût inférieur dans le domaine du diagnostic de la zone en charge du patient, la technique a été adoptée en mai 2013.

les-Antennin des Staphylococcus aureus et la confirmation de des méconèmes de résistance aux antibiotiques par exemple le profil BSL. Cette sur le Québec, un intérêt clinique avec une réduction des dérivés. (D)

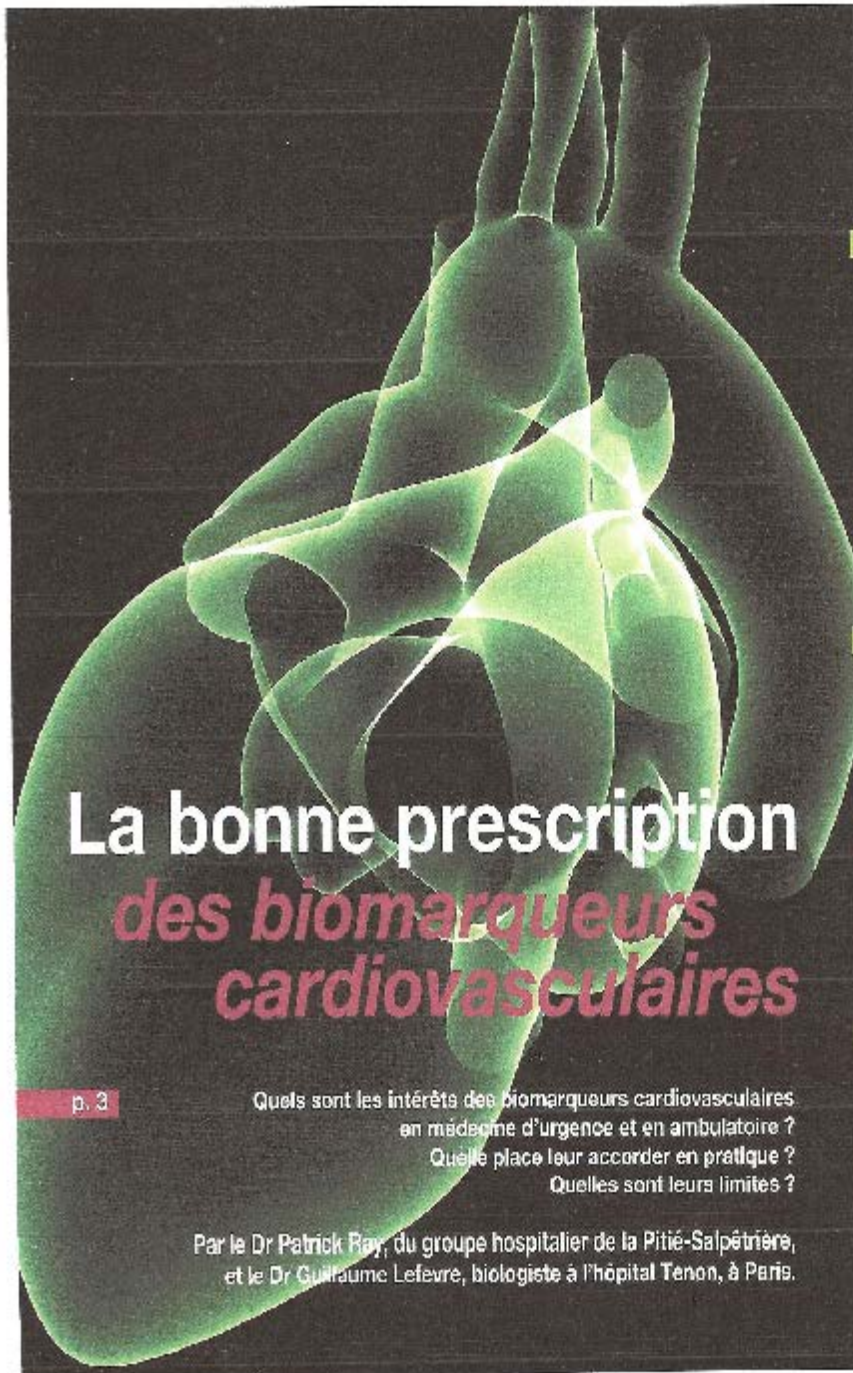
NE RÂTEZ PAS LE DERNIER NUMÉRO D'ACTEURS DE LA PRÉVENTION

Au milieu d'une crise qui fragilise les moyens de la politique de santé, rassembler les acteurs publics et privés qui participent à la prévention apparaît comme une nécessité. Le magazine Acteurs de la prévention, édité par les laboratoires Novescia, et son Club ont cette vocation. Un nouveau numéro sur le thème de la santé environnementale vient de paraître. Pour le recevoir au format PDF, envoyez un simple mail à adresse@novescia.fr.



ACTEURS DE LA PRÉVENTION

Le magazine de Novescia, la biologie au cœur de la prévention



La bonne prescription des biomarqueurs cardiovasculaires

p. 3

Quels sont les intérêts des biomarqueurs cardiovasculaires en médecine d'urgence et en ambulatoire ?
Quelle place leur accorder en pratique ?
Quelles sont leurs limites ?

Par le Dr Patrick Roy, du groupe hospitalier de la Pitié-Salpêtrière, et le Dr Guillaume Lefevre, biologiste à l'hôpital Tenon, à Paris.

Éditorial

Par le Dr Alain Le Meur,
vice-président de Novescia

p. 2



Études de cas

La biologie du sport
en pratique

p. 6



Novescia

Une organisation
régionale

p. 8



Mai 2011 / Numéro 1

ANNEXE 6

REFERENCES

- 1- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. *JORF* du 15 janvier 2010
- 2- NF EN ISO 15189. *Laboratoires d'analyses de biologie médicales. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*. Saint-Denis : AFNOR, 2007
- 3- COFRAC SH GTA 01. *Guide technique d'accréditation en biologie médicale* COFRAC. Révision 00, mai 2011.
- 4- Qualité et accréditation en biologie médicale. *Ann Biol Clin* 2012 ;70 (hors série n°1): 47-74
- 5- Szymanowicz A. Proposition de commentaires interprétatifs prêt à l'emploi pour l'électrophorèse des protéines sériques. *ANN Biol Clin* 2006 ; vol 64, n°4 : 367-80
- 6- Villard O. Sérodiagnostic de la toxoplasmose en 2010 : conduite à tenir et interprétation en fonction des profils sérologiques obtenus par les méthodes de dépistage. *Feuillets de biologie* 2011. Vol LII n°298
- 7- Plebani M. Interpretative commenting : A tool for improving the laboratory-clinical interface. *Clin Chim Acta* 2009 ;404 :46-51