

### I. Objet

Cette procédure décrit les principes de rendu des résultats d'analyses. Elle s'applique aux résultats rendus aux services de soins, aux patients, aux prescripteurs, aux laboratoires en contrat de collaboration et/ou de coopération, aux services des autres établissements de soins et aux organismes externes (médecine du travail, assurances, ...).

### II. Domaine d'application

La responsabilité globale de l'activité du rendu des résultats appartient aux biologistes, qui sont les seuls à pouvoir donner un commentaire. Les techniciens peuvent être amenés à rendre des résultats en urgence. Les secrétaires sont responsables du rendu des résultats à l'accueil ainsi que de l'envoi des résultats.

### III. Compte rendu

#### a) Contenu

Le compte-rendu d'analyses est imprimé sur le papier à en-tête du laboratoire comportant notamment les éléments suivants :

- Le nom et les adresses du laboratoire
- Les numéros de téléphone
- Le nom des praticiens hospitaliers, des assistants (le cas échéant), voire même des internes si ceux-ci sont dûment habilités à signer

Les éléments imprimés sur les comptes rendus destinés aux patients sont les suivants :

- Nom, prénom, nom de jeune fille, date de naissance, sexe et adresse ou service d'hospitalisation du patient (\*1).
- Le numéro et la date du dossier.
- Le nom du prescripteur (\*2). + adresse
- La date d'enregistrement
- L'heure de prélèvement si nécessaire et pertinent
- La méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisés
- La nature de l'échantillon (Sang, urines, ...)
- L'état de l'échantillon si inhabituel (Ex : hémolyse, lactescence...)
- Les résultats (deux unités sont mentionnées lorsque cela est nécessaire)
- Les valeurs de référence, et une antériorité minimum
- Les commentaires exigés par la nomenclature et le cas échéant un commentaire écrit du biologiste ainsi que l'interprétation des résultats le cas échéant
- Le nom et la signature du (des) biologiste(s) validant le résultat
- Le numéro de page sur le nombre total de pages

Pour les résultats destinés au prescripteur :

- les éléments (\*1) sont remplacés par le nom et l'adresse du médecin.
- les éléments (\*2) sont remplacés par les nom et prénom du patient.

La date et l'heure de diffusion des comptes rendus sont disponibles via le système informatique du laboratoire.

### b) Délais de rendu des résultats

Les délais de rendu des résultats sont :

- indiqués au patient au moment du prélèvement à l'accueil du laboratoire
- précisés au sein du catalogue des analyses.

### c) Editions partielles

Lorsque les résultats sont communiqués de façon partielle, le CR porte la mention « Résultats partiels ». Une interprétation globale de l'ensemble des résultats d'un même patient est effectuée ultérieurement par le biologiste médical.

### d) Commentaires et interprétation des résultats

#### Commentaires écrits :

Les commentaires exigés par la nomenclature et les commentaires libres sont rédigés et enregistrés par le technicien et/ou le biologiste et validés lors de la validation biologique. Certains commentaires peuvent ne figurer que sur le compte-rendu destiné au prescripteur.

En cas de non-conformité relevée lors de la phase pré-analytique ou analytique, et si l'analyse a été réalisée, une mention est inscrite sur le compte-rendu.

S'il existe une modification de résultat, une saisie en commentaire analyse est faite : « annule et remplace le précédent résultat transmis ».

#### Commentaires oraux :

Les résultats sont commentés uniquement par les biologistes dans les salles de prélèvement ou dans le bureau des biologistes afin de respecter la confidentialité.

### e) Modification d'un compte-rendu ou d'un résultat déjà transmis

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

Trois cas peuvent se présenter :

1. **Le compte-rendu n'est pas encore remis au destinataire et le résultat n'a pas été transmis sur le serveur de résultat** : la modification est effectuée et tracée dans le système informatique du laboratoire.
2. **Le compte-rendu n'est pas encore remis au destinataire mais le résultat a déjà été transmis au serveur de résultat** : c'est le cas des examens dits d'urgence (cf. liste ci-dessous) ou des examens validés par VALAB (en cas de doute, cf. stade d'avancement dans Inlog). La non-conformité **NCA1** : « **ERRESUL** » est saisie dans le dossier. **Préciser les analyses concernées** : ... Le technicien (ou le biologiste) doit téléphoner au service et prévenir le biologiste.
3. **Le compte-rendu a été transmis au destinataire** : le biologiste prend contact avec le destinataire du compte-rendu erroné et lui demande de le détruire. La non-conformité **NCA1** : « **ERRESUL** » est saisie dans le dossier. **Préciser les analyses concernées** : ...

### f) Archivage des comptes rendus

Les différents comptes rendus de résultats (différents destinataires, erronés, modifiés, comptes rendus des laboratoires sous-traitants) sont conservés dans le système informatique du laboratoire.

## IV. Communication des résultats aux prescripteurs et aux patients

Tout résultat communiqué en dehors du laboratoire donne lieu à un compte-rendu comprenant le résultat validé et interprété par un biologiste médical. Les modalités de transmission des résultats aux prescripteurs, aux patients hospitalisés et aux externes sont résumées dans les tableaux ci-joints.

Pour les services hospitaliers, les résultats des examens réputés « urgents » doivent être délivrés rapidement via le serveur de résultat de chaque site. Dans cette situation (patients hospitalisés, examens « urgents » et serveur de résultat), la validation technique par un technicien habilité, permet de libérer les résultats vers le serveur de résultat sous la responsabilité d'un biologiste. Le nom de ce biologiste est tracé dans le système informatique du laboratoire et apparaît dans le serveur de résultat.

### a) Modalités de libération avant interprétation des résultats réputés « urgents »

- La liste détaillée de ces examens est disponible en chapitre V.
- Le personnel médico-technique est spécifiquement habilité à cette libération d'examens via l'habilitation à la tâche relative à l'analyse.
- Les résultats sont libérés sous la responsabilité d'un biologiste défini dans le logiciel du laboratoire. Ce biologiste peut être différent selon le site ou le moment de la journée. Sur la période permanence de soins, il s'agit du biologiste d'astreinte.
- Le biologiste médical prenant cette responsabilité est joignable et en mesure d'intervenir sur site dans les délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients et les demandes d'information des prescripteurs
- Les prescripteurs sont informés de la politique de transmission de ces examens via le contrat clinico-Biologique T QUA RDC SE...

### b) Modalités de communication des résultats par fax : Convention de preuve T SCT CDP SE 01, SE 02 et SE 03

Objet : la transmission dématérialisée de résultats est soumise à des exigences réglementaires, qui prévoient la formalisation d'un contrat nommé « convention de preuve » afin d'identifier « qui est responsable de quoi » en terme de :

- Préservation de la confidentialité des données et information sur le lieu de réception
- Fiabilité du processus de transmission dématérialisée, et maintien de l'intégrité des données
- Authentification de l'émetteur et du destinataire du compte rendu

Principe : les documents, mentionnés ci-dessus, ont 2 vocations :

- Constituer la convention de preuve visée par les 2 parties : organisme émetteur à savoir le GCS de la Mayenne et organisme destinataire
- Servir de test pour garantir l'absence de perte de données en transmission électronique

Engagement de l'émetteur : il est de la responsabilité de l'organisme émetteur d'assurer la mise en œuvre de cette convention, sa signature par les 2 parties, de procéder au test électronique et d'en conserver la traçabilité. L'émetteur s'engage à transmettre par voie électronique :

- Les comptes rendus qui portent les coordonnées de son unité fonctionnelle

- En utilisant les identifiants (N° fax) communiqués par le destinataire

L'émetteur décline toute responsabilité en lien avec la confidentialité qui doit être apportée aux informations médicales présentes sur le compte rendu dès lors qu'ils sont transmis par voie électronique à la demande du destinataire.

Engagement du destinataire : l'organisme destinataire accepte la responsabilité de la confidentialité vis-à-vis des comptes rendus reçus. Le destinataire s'engage à :

- Participer aux essais de transmission préalablement à la communication électronique
- Signaler tout dysfonctionnement éventuel
- Signaler tout changement de ses coordonnées

### Mode opératoire :

A chaque compte rendu de résultats faxé, il faut faxer en parallèle la convention de preuve appropriée : cette tâche est applicable à l'ensemble du personnel c'est-à-dire secrétaires, techniciens et biologistes.

Des chemises, pour archivage, sont placées à côté du fax pour garder :

- les récépissés de preuve du fax de la convention
- le retour de cette convention par le destinataire

*Remarques* : lors de la réception de cette convention par le destinataire, si celui-ci a annoté des remarques, il faudra orienter ce document au RQ afin de traiter la ou les demandes éventuelles.

### 1) Résultats transmis par courrier/serveur

Type	Comment ?	Qui ?
<b>Patients hospitalisés</b>	<p>Les résultats sont transmis aux services demandeurs via le serveur de résultat de l'hôpital.  <u>Les CME de Laval (16/06/2015) et CHNM (01/07/2015) ont approuvé que les résultats « papier » continuent à être adressés au « service » et pas au médecin prescripteur : « intérêt pour la continuité de la prise en charge médicale du patient par l'équipe médicale du service »</u></p> <p>Un compte-rendu papier ou électronique signé est transmis dans un deuxième temps aux services de soins.</p> <p>Les malades qui désirent un duplicata doivent s'adresser au service dans lequel ils ont été hospitalisés ou au secrétariat du laboratoire.</p>	<p>Technicien pour la liste des examens réputés « urgents »/Biologiste</p> <p>Secrétaires</p>
<b>Patients externes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Le patient ou une tierce personne mandatée par le patient vient chercher les résultats</b></li> </ul> <p>Les résultats sont remis sous enveloppe <b>cachetée</b>.            Afin de respecter le secret professionnel, les résultats d'analyses des consultations externes ne pourront être remis qu'au patient lui-même ou à une personne autorisée sur présentation du bon d'identification unique fourni lors du prélèvement.</p> <p>Dans certains <b>cas d'un résultat positif de sérologie</b>, le médecin prescripteur est averti</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Le patient souhaite l'envoi de ses résultats</b></li> <li>▪ <b>Le médecin souhaite être informé des premiers résultats</b></li> </ul> <p>Cette information est enregistrée à la création du dossier</p>	<p>Secrétaire</p> <p>Biologiste/Interne</p> <p>Secrétaire</p>

**Cas particulier : les résultats partiels (AES...) sont faxés au service de santé au travail aux heures d'ouverture du service de santé au travail.**

### 2) Résultats transmis par téléphone

<p><b>Patients hospitalisés</b></p>	<p>Les <u>résultats urgents et pathologiques</u> (cf. <i>liste des résultats devant être téléphonés par les techniciens dans chaque mode opératoire : liste des analyses valeurs de référence et à téléphoner dans les différents classeurs</i>) peuvent être transmis aux services de soins par téléphone. Le technicien, habilité à transmettre le résultat doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ S'assurer de la qualification de la personne (IDE, médecins, interne...)</li> <li>▪ Informer que les résultats sont à consulter sur le serveur de résultats pour confirmation des informations transmises et validation de cette transmission.</li> <li>▪ Tracer en ajoutant le <b>commentaire « Téléphoné »</b> aux résultats transmis et le <b>nom de la personne informée (en commentaire interne)</b>.</li> </ul>	<p>Technicien ou Biologiste/Interne</p>
<p><b>Tout résultat téléphoné est considéré comme une alerte et doit inciter le prescripteur à consulter et/ou éditer les résultats sur le serveur</b></p>		
<p><b>Patients externes</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Les résultats urgents et pathologiques</u> sont transmis au médecin prescripteur par le biologiste ou l'interne. Par délégation, cette transmission peut être assurée par les secrétaires. Si possible, elles sécurisent leur appel soit en faxant le résultat, soit en indiquant que les résultats seront disponibles par mail sécurisé pour les médecins bénéficiant de ce service (APICRYPT).</li> <li>▪ Les résultats permettant un <u>suivi thérapeutique</u> par le patient (glycémie, TP, plaquettes). Les résultats sont énoncés après vérification du numéro de dossier remis par le préleveur au moment du prélèvement</li> </ul> <p>Tous les résultats rendus oralement sont confirmés par un résultat écrit.</p>	<p>Biologiste/Interne  Secrétaires</p>
<p><b>Si le médecin prescripteur ou l'IDE est injoignable, le résultat est validé et un commentaire approprié est saisi dans le dossier informatique. Un biologiste est informé que les résultats n'ont pas été téléphonés.</b></p>		

Au-delà des résultats urgents et pathologiques, le biologiste ou l'interne peuvent communiquer tous les résultats qu'ils jugent opportuns de transmettre. Le **commentaire « Téléphoné »** est ajouté (dans le cadre de la procédure de prestations de conseils, le formulaire de suivi peut être rempli par le biologiste).

### 3) Demande de résultats au laboratoire

Type	Comment ?	Qui ?
<b>Patients hospitalisés</b>	<p>Les services de soins peuvent demander directement des résultats aux techniciens/biologiste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Un commentaire « <b>Suite à demande, résultats transmis par téléphone</b> » est ajouté au résultat dans le SIL par le technicien ou Biologiste ayant fait l'objet de la demande</li> <li>▪ La transmission par téléphone est considérée comme une <b>alerte</b> et doit inciter le prescripteur à consulter et/ou éditer les résultats sur le serveur</li> </ul>	Technicien ou Biologiste
<b>Patients externes</b>	<p>Pour toute demande de résultats venant d'un patient ou d'un médecin prescripteur externe, le biologiste doit être systématiquement prévenu. Il pourra refuser de communiquer le résultat, communiquer lui-même le résultat ou bien déléguer la communication du résultat à un technicien ou à une secrétaire.</p> <p>Un commentaire « <b>Suite à demande, résultats transmis par téléphone</b> » est ajouté au résultat dans le SIL.</p>	Biologiste/Interne  Secrétaire

**Pour toute demande de résultats d'examens « spécialisés », complexes ou sensibles (sérologie VIH, Hépatite B et C, marqueurs tumoraux,...), le Biologiste ou l'interne doit être prévenu, y compris lors de la période de garde**

**V. Nouvelle liste des examens « Urgents », validée par la CME de Laval le 16/06/2015 et la CME du CHNM le 01/07/2015 (cf. doc signé en annexe 1)**

Examens dont le résultat est disponible « en urgence », libéré par le technicien, 24/24  
T VAL BIO PR 01

<b>Chimie</b>
BEC, Magnésium, Ca ionisé, Ammonium, Phosphore, Ac lactique
ASAT, ALAT, GGT, PAL, Bili tot et conj, CPK, LDH, Lipase, Amylase
Troponine, Myoglobine, BNP
HCG DBG
CRP, PCT
Barbi, Benzo, Tricycliques, Paracétamol, Aspirine, Alcool, Drogues urinaires
Gaz du sang
Iono urinaire
Gentamicine et vancomycine et amikacine (courrier du 26/04/2018)
LCR Glucose, Protéine, Ac lactique
Liquides : protéines, glucose
<b>Hémato</b>
NFS / Formule AUTOMATE / Plaquettes
<b>Coag</b>
TP INR, TCA, Fib, Fact V, PDF, D Dimères,
Groupes sanguins, RAI (Mayenne)
<b>Microbiologie</b>
Ag pneumocoque légionnelle
Toxine clostridium. Ag palu/frottis.
Examen direct et GRAM : LCR, gastrique, hémoc, pleural, ascite, articulaire, LBA, Brosse, ECBU
Filmarray panel méningite (mail 05 09 2018)

**VI. Cas particuliers**

**a) Analyses pour un patient mineur ou un majeur protégé par la loi**

Les résultats ne sont rendus qu'au médecin prescripteur ou au représentant légal sauf pour les analyses relatives aux infections sexuellement transmissibles, à la contraception ou à l'interruption volontaire de grossesse. Dans ces derniers cas, les résultats ne peuvent être remis qu'au prescripteur.

**b) Analyses transmises à un laboratoire spécialisé**

Le compte-rendu des résultats d'analyses est joint directement sur l'entête du laboratoire spécialisé.



**c) Analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal :**

Le résultat est remis uniquement au médecin prescripteur qui informera la patiente.

**d) Alcoolémie réquisition de gendarmerie**

Si demande téléphonique de résultat faire un contre appel au n° connu au laboratoire  
Renvoi par fax précisé par la brigade lors de la demande  
Saisie des résultats d'alcoolémie sur les formulaires « cerfa » et signature du biologiste

**e) Résultats dans le cadre d'un AES :**

Envoyer les résultats partiels et complets sous enveloppe au Service de Santé au travail et aux médecins indiqués sur les étiquettes. (Extrait de PROC/ INF 1 prise en charge des AES dispo dans apta)

**f) CFPD :**

Les résultats des examens prescrits dans le cadre du CFPD sont transmis au médecin du CFPD qui assure la transmission aux personnes concernées : aucun résultat n'est transmis directement à ces personnes.

Annexe 1

Responsable Programme  
Biologie :  
Mme Le Queau  
Directeur adjoint  
CH Laval  
02 43 66 50 01

Biologiste responsable :  
Dr Bruno BERDIN  
Pharmacien biologiste  
Praticien Hospitalier  
Poste 35112  
Bruno.berdin@chlaval.fr

Laval : 02 43 66 51 96  
Laval : UF Biochimie  
Dr Muriel MEDEVILLE  
Praticien hospitalier  
Pharmacien Biologiste  
Poste 37154  
Muriel.mestevielle@chlaval.fr

Laval : UF Microbiologie  
Dr Didier JAN  
Médecin Biologiste  
Praticien Hospitalier  
Poste 37172  
Didier.jan@chlaval.fr

Laval : UF Hématologie  
Dr Bruno BERDIN

Laval : UF Biologie  
Moléculaire et  
Immunologie  
Dr Axelle PAQUIN  
Pharmacien Biologiste  
Praticien Hospitalier  
Poste 37173  
Axelle.paquin@chlaval.fr

Mayenne : 02.43.08.22.28  
Dr Françoise JOUBLE  
Médecin Biologiste  
Praticien Hospitalier  
Francoise.jouble@ch-mayenne.fr

Cadre de Santé  
Sandrine SAILLANT  
Poste 35119 (Laval)  
s.saillant@ch-mayenne.fr

Responsable Qualité  
Céline PASQUIER  
Poste 33754 (Laval)  
Celine.pasquier@chlaval.fr

Laval, le 2 juillet 2015,

Suite à l'évaluation selon la norme ISO 15189, effectuée par le COFRAC en Janvier 2015, les CME du CH Laval le 16 juin 2015 et du CHNM le 1<sup>er</sup> juillet 2015, après en avoir débattu, ont approuvé les dispositions suivantes :

-Limitation des examens dont le résultat peut être diffusé au stade « Validation technique » à la liste ci-dessous.

Chimie
BEC, Magnésium, Ca ionisé, Ammonium, Phosphore, Ac lactique
ASAT, ALAT, GGT, PAL, Bili tot et conj, CPK, LDH, Lipase, Amylase
Troponine, Myoglobine, BNP
HCG DBG
CRP, PCT
Barbi, Benzo, Tricycliques, Paracétamol, Aspirine, Alcool, Drogues urinaires
Gaz du sang
Iono urinaire
LCR Glucose, Protéine, Ac lactique
Liquides : protéines, glucose
Hémato
NFS / Formule AUTOMATE / Plaquettes
Coag
TP INR, TCA, Fib, Fact V, PDF, D Dimères,
Groupes sanguins, RAI (Mayenne)
Microbiologie
Ag pneumocoque légionelle
Toxine clostridium. Rota/adéno. Ag palu/frottis. VRS.
Examen direct et GRAM

-Diffusion des Résultats « papier » au « service » plutôt qu'au médecin prescripteur pour une meilleure continuité de la prise en charge médicale du patient....»

Dr Azzedine Sfairi  
Président CME du CH Laval

Dr Jean-Claude Lavandier  
Président de CME du CHNM