

Compte rendu et transmission des résultats

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les modalités de rendu des résultats. Elle précise tout d'abord la composition d'un compte rendu, puis les différentes façons dont sont diffusés ces résultats ainsi que les principes qui régissent les commentaires et interprétations

2. Documents associés

- C1 – INS 01 « Création du dossier informatique »
 - C1 – INS 12 « Accueil d'un patient »
 - C1 – INS 18 « Programmation du serveur de résultats à l'accueil »
 - C1 – ENR05 « Feuille de prescription »
 - E2 – PR03 « Prestation de conseil post-analytique »
 - E2 – INS01 « Commentaires usuels »
 - E2 – INS 02 « Résultats critiques à communiquer »
 - E2 – INS03 « Transmission de résultats d'épreuves de compatibilité »
 - E2 - INS07 « Cas particulier de rendu des résultats : Patients mineurs ou protégés par la loi ».
 - E2 - INS 17 « Résultats non transmissibles sans l'accord d'un biologiste »
 - E2 – INS 18 « Guide d'utilisation du serveur de résultats »
 - E2 – INS19 « Impression des comptes rendus par la clientèle »
 - E2 – ENR01 « Délai de rendu des résultats par paramètre ».
 - E2 – ENR02 « Relevé de communication des résultats urgents »
 - E2 – ENR 03 « Convention de preuve »
 - E2 – ENR05 « Compte rendu des résultats en cas de panne du SIL »
 - E2 - ENR11 « Vérification de la conformité des incertitudes de mesure »
 - I3 – ENR02 « Charte du prélèvement IDE »
- Cartes de confidentialité

3. Responsabilités

La responsabilité globale de l'activité de rendu et transmission des résultats interprétés relève des biologistes. Les techniciens peuvent être amenés à transmettre des résultats en urgence en période de permanence des soins après validation par le biologiste de garde ou sous sa responsabilité. Les secrétaires sont responsables de la remise des comptes rendus à l'accueil (résultats des examens sous-traités compris), de leur transmission électronique et du rendu téléphonique de certains résultats. La responsable informatique est responsable des transmissions de résultats sous formats électroniques (HPRIM, serveur de résultat, DMP, MSS, ERA, SIDE...).

4. Modalités de rendu des résultats :

1. Composition d'un rapport :

La présentation du rapport répond à une double exigence de précision et de clarté, elle est choisie par la direction en fonction d'exigences réglementaires et normatives, si nécessaire en concertation avec des cliniciens. Chaque rapport est constitué ainsi :

- Un titre : Laboratoire de Biologie médicale multi-sites Vialle avec n° Finess
- Nom des biologistes co-responsables du laboratoire de Biologie médicale multi-site (LBMM).
- Le nom et l'adresse du site sur lequel est enregistré le dossier (avec numéros de téléphone, fax, site Web et adresse e-mail).
- Le nom (nom de naissance prioritaire, obligatoire si examens d'immuno-hématologie), le prénom, la date de naissance et l'adresse du patient. **Un bandeau relatif aux données INS regroupe les éléments recueillis : nom de naissance, nom d'usage, 1^{er} prénom de naissance, liste des prénoms, date de naissance, code INSEE du lieu de naissance, n°INS et QR-code. Les différents éléments apparaissent en fonction du statut : provisoire, validé, récupérée, qualifiée.**
- Le nom et l'adresse du prescripteur.
- Référence du dossier (indication unique du rapport d'essai), date et heure du prélèvement et de sa réception au laboratoire (date d'enregistrement, sauf exception avec mention de la date si différente) et de l'édition éventuelle sur chaque page.
- Numéro de page / nombre total de pages permettant d'assurer que la page fait effectivement partie du compte rendu et mention claire (*dernière page*) en fin de rapport. La notion de compte rendu partiel doit également figurer si besoin.
- Répartition des résultats par secteur analytique (Hématologie, ...) avec mention du type d'échantillon analysé.
- Un chapitre Pré-Analytique facultatif en fin de rapport précisant l'heure de prélèvement et le délai avant centrifugation en cas d'examen nécessitant un horaire de prélèvement précis ou une centrifugation rapide ainsi que les problèmes ou non-conformités observés, les décisions du laboratoire et de ses clients et les éventuelles conséquences sur les résultats.
- Quelques soient les modalités de transmission des résultats des sous-traitant, les résultats sont intégrés aux comptes-rendus. **Si le(s) résultat(s) est(sont) transmis avec l'en-tête du laboratoire sous-traitant (format H'prim Image, scan du résultat papier), la référence à leur accréditation est gérée sur leur compte rendu selon leurs propres modalités. En cas d'inclusion du(des) résultat(s) dans notre compte-rendu sans l'en-tête du laboratoire sous-traitant (format H'prim labo), ils sont rendus précédés du « ° » car non inclus dans notre portée.**
- Pour chaque examen effectué, la méthode utilisée (éventuellement le nom de l'automate et/ou du fournisseur de réactifs, certaines obligations citées par la NABM ou autres textes réglementaires) est mentionnée. Si la mise en place d'une nouvelle méthode entraîne des modifications analytiques significatives, les prescripteurs et les patients en sont informés par notification de la nouvelle méthode et de la date du changement sous l'analyse concernée et ses conséquences.
- Les résultats sont généralement rendus en unités conventionnelles et Système International. En face ou à la suite de chaque résultat sont indiquées les valeurs de référence (issues de la fiche technique du fournisseur ou autres sources bibliographiques, valeurs établies par le

laboratoire selon les cas...). Elles sont revues régulièrement (périodiquement ou changement de méthode, demande ponctuelle) par le responsable technique ou les biologistes référents. Les valeurs hors normes se présentent en caractères gras afin d'attirer rapidement l'attention sur un problème éventuel. A l'extrême droite est indiqué le précédent résultat du patient ainsi que la date de cet antécédent obtenu avec la même méthode (ou autre méthode corrélée). Les résultats des examens sous-traités sont inclus dans le rapport ou y sont annexés selon les cas.

NB : le laboratoire se réserve la possibilité d'exprimer les résultats en fonction de besoins particuliers exprimés par les prescripteurs.

- Une aide complémentaire à l'interprétation des résultats est fournie chaque fois que possible et pertinent par le laboratoire sous diverses modalités : graphes, interprétation systématique ou contextuelle, incertitudes de mesure, réserves éventuelles pour des problèmes pré-analytiques ou analytiques (si ces informations sont pertinentes pour l'interprétation pour les clients du laboratoire), conclusion générale (y compris pour examens sous-traités) incluse ou annexée au compte rendu. Les interprétations sont référencées chaque fois que possible.
- En cas de modification de l'interprétation ou de complément d'interprétation des examens des sous-traitants, le biologiste responsable de l'interprétation est clairement identifié sur le compte-rendu.
- Certaines mentions peuvent être ajoutées du fait d'exigences réglementaires ponctuelles (exemple : transmission SI-DEP pour Covid19)
- La signature du biologiste (électronique +/- manuscrite) ayant validé en dernier le rapport avant édition ou transmission et en bas du rapport les noms des biologistes médicaux du LBM.
- Un chapitre relatif à l'accréditation ainsi que la référence textuelle à la portée d'accréditation et un symbole permettant de distinguer d'éventuels examens non accrédités (° réalisés par le laboratoire ou par un sous-traitant)

2.Modalités de rendu des résultats :

Rendu version papier :

Lorsque le patient se déplace au laboratoire pour récupérer ses résultats plusieurs solutions s'offrent à lui afin de récupérer facilement ses résultats sans risque de rupture de confidentialité :

- S'il possède sa carte de confidentialité et que le site possède une borne de retrait des résultats, il peut utiliser de lui-même la borne d'impression des résultats pour éditer ses comptes rendus en se référant à l'affichage E2-INS19 « Impression des comptes rendus par la clientèle ».

- Sinon il peut aussi présenter la carte de confidentialité qui lui a été remise au moment du prélèvement directement à l'accueil du laboratoire.

- En l'absence de carte de confidentialité (prélèvements à domicile, oubli, perte) la personne de l'accueil (secrétaire, infirmière ou biologiste) vérifie l'identité (adresse, date de naissance, nom du prescripteur). Si le dossier est terminé et validé, elle édite le dossier. S'il est incomplet, une édition partielle peut être réalisée après validation biologique des résultats.

Un commentaire oral de leur bilan par un biologiste peut leur être fait s'ils le désirent ou en cas de nécessité, ce commentaire est tracé par le biologiste dans le module **Prestation de conseil du SIL**. Les médecins qui le souhaitent peuvent continuer à recevoir les comptes rendus par courrier (minoritaire par rapport aux autres modes de transmission (fax, hprim, serveur, Apicrypt, MSS). Concernant les médecins ayant exigé de ne pas recevoir de compte rendu, cette demande est rappelée aux patients sur le compte rendu (sous le nom du médecin)

afin qu'ils le présentent lors de leur prochaine consultation. Cette modalité ne concerne pas les résultats critiques qui sont communiqués systématiquement au prescripteur. Que le médecin choisisse de ne pas recevoir de résultats ou au contraire de les recevoir de façon dématérialisée, il signe une convention de preuve avec le laboratoire afin de valider son choix (en attendant la généralisation de l'ENS)

Rendu sur le serveur de résultats (patients):

Depuis avril 2010, le laboratoire propose aux patients de recevoir leurs résultats d'analyse sur un serveur Internet afin de leur éviter le déplacement. Pour cela la secrétaire active l'Accès Web, renseigne l'adresse e-mail du patient. La demande d'activation de l'Accès Web par le patient vaut convention de preuve. A la fin de l'accueil du dossier formulaire est remis au patient pour qu'il puisse accéder à son compte (avec identifiant et mot de passe modifiable). Après validation de son dossier terminé il reçoit un courriel lui indiquant que son dossier est prêt et disponible sur le serveur du laboratoire (avec lien direct vers la page d'identification de notre serveur). Il pourra par la suite se connecter à tout moment au serveur de résultat à l'aide de son identifiant et de son mot de passe.

Le patient a ainsi accès, sur le serveur sécurisé, à son compte rendu d'analyses au format PDF qui est la réplique exacte du document tel qu'il serait édité au laboratoire. Les médecins peuvent eux aussi avoir accès à ce service en en faisant la demande auprès du laboratoire. Les comptes rendus non validés ne sont pas accessibles sur le serveur. Les comptes rendus partiels doivent être transmis volontairement pour y être accessibles.

Rendu sur le serveur de résultats (médecins / infirmiers):

Les médecins et les infirmiers ayant signé la charte de prélèvement IDE (I3 – ENR02 « Charte du prélèvement IDE » : rubrique suivi thérapeutique des patients) peuvent obtenir un accès sécurisé au serveur de résultats en ligne : Les comptes-rendus sont sous format PDF tels qu'ils seraient imprimés au laboratoire. En plus d'avoir signé la charte IDE, l'infirmier doit avoir vérifié la non-opposition du patient pour accéder à ses comptes-rendus d'examen (C1 – ENR05 « Feuille de prescription »)

Convention de preuve : Lorsqu'un médecin, un correspondant ou un infirmier demande une transmission de résultat via le serveur de résultat, un compte-rendu au format papier lui est envoyé avec une demande de convention de preuve afin qu'il puisse comparer et valider le type de transmission qu'il a choisi.

Transmissions électroniques (médecins)

La présentation des résultats transmis électroniquement est légèrement différente (édition contractée) mais elle reprend les principaux éléments cités ci-dessus.

- Dans le cadre de l'HPRIM labo, les résultats envoyés par le laboratoire exécutant s'insèrent directement dans le compte-rendu du laboratoire responsable.
- Transfert de données vers l'EFS selon le protocole ERA.
- Adresse e-mail cryptée (HPRIM, Apicrypt, MSSanté...) : pour le transfert des données médicales sécurisées. Ces messageries s'appuient sur les standards actuels de messagerie sécurisée pour Internet avec des garanties d'authentification, d'intégrité et de confidentialité des échanges. Elles peuvent être étendues à d'autres professionnels de santé avec accord des patients. Pour ces types de rapport, les prescripteurs bénéficiant de ce type de transmission ont été informés de leur caractère non exhaustif et peuvent opter pour l'envoi complémentaire des « résultats papier ».

Convention de preuve : Lorsqu'un médecin (ou un correspondant) demande une transmission de résultat dématérialisé, un compte-rendu au format papier lui est envoyé avec une demande de convention de preuve (E2-ENR03) afin qu'il puisse comparer et valider le type de transmission qu'il a choisi.

Dérogations par e-mail

Dans certains cas particuliers (médecin en panne de fax ou de messagerie sécurisée, patient ou médecin ayant un besoin urgent d'un résultat...) le médecin ou le patient peuvent nous demander de façon exceptionnelle de recevoir le compte-rendu par e-mail. Pour cela et après accord d'un biologiste, ils nous envoient un premier e-mail afin de nous confirmer qu'ils nous autorisent cette dérogation au système sécurisé et qui nous permet également de confirmer leur adresse e-mail. En retour nous leur envoyons le compte-rendu en pièce jointe au format PDF.

Rendu téléphonique

En ce qui concerne le rendu téléphonique des résultats par le secrétariat ou les techniciens en période de permanence des soins), il n'est fait que pour les résultats validés permettant aux patients d'effectuer leur suivi thérapeutique (Plaquettes, TP INR, Glycémie, K+, créatinine, PCR coronavirus, grippe...) à moins qu'ils ne soient en possession de leur carte de confidentialité. La mention de leur numéro de dossier (alors code confidentiel) leur permet d'obtenir leurs résultats par téléphone (sauf tests génétiques uniquement transmis au prescripteur). En revanche, aucun commentaire ne leur est fait (l'indication des valeurs de référence associées aux résultats n'est pas considérée comme un commentaire). Ils relèvent de la compétence des biologistes vers lesquels sera orientée la communication et qui procéderont de façon similaire aux commentaires oraux fait au laboratoire. Pour les services de soins, il est important d'insister sur l'identification des patients pour éviter les confusions (homonymie...) et les ruptures de confidentialité. **La traçabilité de la transmission téléphonique est assurée sur le SIL en allant sur Téléphoner (ou F7) depuis l'écran de consultation ou validation, en cochant la personne à qui le résultat a été téléphoné et en inscrivant dans le cadre l'analyse communiquée ainsi que des remarques éventuelles (par exemple « Mère, fils... » du patient, « Secrétaire » du médecin, « mauvaise communication », « compréhension incertaine » ...)**

Hors des horaires d'ouverture au public :

Une fois le laboratoire fermé au public les appels sont transférés en technique, les règles de rendu restent les mêmes. Le technicien de garde vérifie l'identité de son interlocuteur avant de lui communiquer toute information.

Communications urgentes

Communication en urgence de résultats pathologiques : Elle concerne tous les résultats indiqués dans le document E2 – INS 02 (ou alerte du MW) pour lesquels les techniciens concernés informent un biologiste (noté sur E2-ENR02). Ensuite les biologistes confirment ou non le besoin de transmission en urgence du résultat. Pour cela ils cochent à téléphoner +/- urgence sur le SIL afin d'informer le secrétariat des résultats d'analyses qu'il faut communiquer et du degré d'urgence (urgence si communication dans la ½ journée, urgence vitale immédiate habituellement communiquée par le biologiste). Au secrétariat, de façon régulière les demandes « à téléphoner » sont consultées sur le SIL par les secrétaires qui transmettent les résultats. Le secrétariat téléphone et / ou communique électroniquement les résultats validés biologiquement au médecin. En cas d'échec de transmission, voir un biologiste. En cas de doute sur la bonne compréhension du résultat, le tracer en info demande. La traçabilité de la communication est faite en continu et vérifiée en fin de journée.

La transmission d'autres résultats anormaux est de la responsabilité du biologiste qui doit apprécier la criticité du résultat. Certains doivent être communiqués en urgence de façon indiscutable : hémocultures ou LCR positifs, sérologies Hépatites B, C, ou HIV positive non connue, dépistage sérologique positif des embryopathies infectieuses, marqueurs tumoraux

significativement élevés (ou taux doublés). Cette liste n'est pas exhaustive et tout résultat faisant courir au patient un risque morbide grave et immédiat doit être transmis.

En période de permanence des soins ou de garde (soirée et nuit, samedi après-midi, dimanche et jours fériés), la transmission des résultats urgents est possible par le technicien de garde en l'absence de disponibilité immédiate du biologiste de garde ou d'astreinte. Il peut procéder à une validation du résultat en tenant compte de critères d'exclusion mentionnés dans l'instruction « résultats non transmissibles en l'absence d'un biologiste », puis à la transmission du compte rendu partiel ou complet. Les techniciens doivent être formés et habilités à cette validation et transmission de résultat sous la responsabilité d'un biologiste, qui sera identifié par l'utilisation d'un mot de passe spécifique (identité du technicien retrouvée sur le planning). Le biologiste concerné doit toujours être joignable et à proximité relative du site en cas de demande médicale urgente : 30 mn pour se connecter au SIL (accès à distance sécurisé possible), 1 h pour présence sur site. Si le technicien doit libérer un résultat en l'absence d'un biologiste, il ajoute l'analyse GARDE au dossier (sans saisir de résultat) afin qu'au retour du biologiste celui-ci puisse retrouver, revoir et clôturer ces dossiers (saisie du texte codé comme résultat de l'analyse GARDE) avec interprétation complémentaire si nécessaire. Cette procédure concerne essentiellement les établissements de soins pour lesquels le laboratoire assure une garde et/ou une astreinte et qui devront être informés de ces modalités de fonctionnement.

Dans le cas où le prescripteur est injoignable, le biologiste doit juger de la pertinence de la communication des résultats aux patients, à leur entourage ou au personnel paramédical en tenant compte de différents impératifs (gravité des conséquences cliniques, respect du secret médical, caractère anxiogène du résultat...). En dernier recours, des résultats peuvent même être transmis au centre de régulation médicale du département (04 95 30 15 03) ou au SAMU.

La communication de ces résultats est faite personnellement par un biologiste s'ils posent un problème d'interprétation clinico-biologique. Ces transmissions de résultats urgents sont consignées sur les formulaires E2-ENR02 en période de garde qui sont conservés au secrétariat, ou tracées directement dans le SIL (Cf rendu téléphonique).

Cas particuliers :

✓ Dans le cas des mineurs ou des majeurs protégés par la loi, les résultats sont rendus au représentant légal ou au médecin prescripteur, sous réserve de la réglementation spécifique concernant les mineurs pour les analyses en rapport avec IST, Contraception, IVG où ils sont exclusivement adressés au prescripteur sauf accord de toutes les parties pour rendu au représentant légal.

✓ Les résultats d'analyses prescrites par le médecin du travail lui sont systématiquement transmis et ne sont rendus aux patients qu'avec l'accord du service de médecine du travail.

✓ En cas de contrôle ou examens complémentaires nécessaires avant rendu de résultat, le technicien ou le biologiste peut bloquer le dossier sur le SIL afin d'éviter une validation et une transmission intempestive en mentionnant la cause du blocage dans le champ dédié. Il sera supprimé une fois le problème résolu et le résultat validable et transmissible.

✓ Les résultats d'analyses effectuées sur réquisition judiciaire sont systématiquement et exclusivement transmis à l'autorité requérante.

✓ Les résultats d'analyses destinés à des compagnies d'assurances ne peuvent être remis qu'au patient lui-même, lequel reste libre d'en faire l'usage qu'il désire. A sa demande

expresse (C1 – ENR 02 « Décharge des bilans d'assurance »), le laboratoire peut les transmettre à la compagnie d'assurance.

✓ En cas de non-respect du délai de rendu des résultats : Si le retard est significatif du point de vue chronologique ou de son importance clinico-biologique, le biologiste doit prendre les mesures qu'il juge appropriées (prévenir le(s) site(s) concerné(s) téléphoniquement ou par fax, le médecin et/ou le patient, prévoir un nouveau délai en fonction des mesures correctives envisagées). Elles doivent être appréciées au cas par cas.

✓ Lorsqu'une analyse n'a pas été faite au laboratoire :

- Soit le nom du laboratoire exécutant ainsi que la technique employée sont indiqués sur le compte-rendu avec le résultat.
- Soit le résultat est rendu directement sur le rapport du laboratoire exécutant.

✓ Dans le cas des maladies à déclaration obligatoire le laboratoire se reporte au site de l'Institut de Veille Sanitaire pour réaliser les déclarations en ligne (<http://invs.santepubliquefrance.fr/Espace-professionnels/Maladies-a-declaration-obligatoire/Liste-des-maladies-a-declaration-obligatoire>) puis conserve et archive un double de la déclaration au format papier dans un dossier particulier du point qualité général.

- Gestion (réception, rendu des résultats et archivage) des résultats des laboratoires sous-traitants ou résultats avec graphe ou commentaire

	Réception	Réception courrier + facture	Exemplaires agrafés avec résultats
- Laboratoire spécialisé	Intégration des 3 fichiers HPRIM dans le dossier (apparaissent dans les différentes rubriques)	Vérification facture	Grace au compte-rendu consolidé l'exemplaire patient est intégré dans le compte-rendu patient et l'exemplaire médecin est intégré dans le compte-rendu médecin Serveur de résultat du laboratoire spécialisé.
Autres (CNR, anapath...)	Résultat scanné par secrétaire	Scanné par secrétaire	Grace au compte-rendu consolidé l'exemplaire patient est intégré dans le compte-rendu patient et l'exemplaire médecin est intégré dans le compte-rendu médecin - 1 Tiroir (courrier)
- C.H.Bastia	Résultat scanné par secrétaire	Vérification à réception du courrier puis archive du courrier dans tiroir.	- 1 Tiroir (courrier) - 1 Fax archivé
- CCF	Transmission Hprim labo +/- fax si nécessaire	Vérification à réception du courrier puis archive du courrier dans tiroir.	- 1 Tiroir (courrier) Serveur de résultats
- IMMF	Graphe édité en 3 exemplaires, scanné par secrétaire <u>après signature</u> du biologiste.	NA	- 1 Patient - 1 Prescripteur
- ELP	Graphe intégré au dossier par connexion automate. Si signature par biologiste, → 3 exemplaires	NA	- 1 archive tiroir

3.Prestation de conseil

Commentaires oraux :

Seul le biologiste est habilité à faire des commentaires de résultats aux patients. Les

secrétaires et techniciens sont uniquement autorisés à transmettre les résultats avec éventuellement les valeurs de référence et les antériorités.

Les commentaires sont réalisés à l'accueil si possible ou au besoin dans un bureau dans le souci du respect de la confidentialité. Le biologiste prend connaissance du compte rendu (résultats et renseignements cliniques disponibles) et appelle directement le patient et s'assure de son identité (ou de celle de son représentant). Il adopte une attitude courtoise et cordiale, le ton est rassurant. Il s'adapte à son interlocuteur (niveau socio-éducatif, degré d'anxiété...). Il est toujours prudent dans l'interprétation des résultats et ses explications sont claires et concises. Le patient est systématiquement renvoyé vers le médecin traitant pour complément d'informations ou analyse plus complète en fonction du contexte clinique.

Si le commentaire doit être fait à une tierce personne, cette personne doit être mandatée et le biologiste adopte alors une attitude de réserve en ne dispensant que des informations essentielles dont la non-divulgaration pourrait mettre en péril la santé du patient.

Le biologiste s'adapte aux données scientifiques réactualisées. Le commentaire est clair, prudent, et recommande la conduite à tenir (nouveau prélèvement à 15 jours, réalisation d'examens plus approfondis...). Si nécessaire, le biologiste téléphone au médecin pour obtention de renseignements complémentaires ou discussion clinico-biologique.

Il peut également s'appuyer sur la remise de fiches biomédicales.

La teneur de ces commentaires est reportée sur le SIL (dans le module « Prestation de conseil »). En cas de doute sur la bonne compréhension du commentaire, le tracer en Info demande.

Les Commentaires écrits :

Les commentaires écrits concernent au minimum les examens suivants :

- Profil protéique
- EAL
- Identification de RAI
- Interprétation de sérologies
- Protidogramme et Immuno Fixation des protéines sériques et urinaires
- Recherche d'IgE spécifiques sur support commun
- Test d'intolérance aux sucres
- Hémogrammes avec lecture microscopique
- Electrophorèse de l'Hémoglobine
- Antibiogramme
- Biologie de la reproduction

Ils sont précédés des mentions « commentaires », « interprétation » ou « NB ». Ils peuvent être automatiques, choisis par le biologiste ou le technicien dans un fichier réponse. En cas de situations particulières (résultat pathologique ou atypique), le biologiste doit toujours être consulté.

Des commentaires libres peuvent être entrés par les biologistes qui ont la capacité à émettre des avis et interprétations. Ils sont tirés de la documentation fournisseur (Fiches techniques réactifs), d'ouvrages ou d'articles de référence, voire de l'expérience du biologiste dans certains cas particuliers et/ou de données cliniques contextuelles. Lorsque ces commentaires découlent de références univoques et indiscutables, elles peuvent être mentionnées. Outre ces commentaires écrits systématiques, on trouve également des commentaires occasionnels habituellement liés à des non-conformités pré-analytiques ou analytiques (E2 – INS01 « Liste des commentaires usuels »).

Tous les commentaires écrits, systématiques ou occasionnels, ont pour but de diminuer le risque de confusion lors de l'interprétation des résultats et d'orienter vers une conduite à tenir adéquate.

Si l'analyse est réalisée par un laboratoire sous-traitant mais que le résultat est rendu sur notre papier à en-tête, l'interprétation du résultat rendue par le laboratoire exécutant est généralement reprise sur le compte rendu. Elle doit toutefois être validée par le biologiste du laboratoire responsable qui peut le cas échéant la modifier afin de l'améliorer (connaissance d'un contexte particulier...). Cette modification et son auteur sont tracés dans le SIL et sur le compte-rendu.

Si l'analyse est réalisée par un laboratoire sous-traitant et que le résultat est rendu sur son papier à en-tête, le laboratoire exécutant est alors responsable de l'interprétation qui y est associée. Cependant le laboratoire doit l'intégrer à l'interprétation de la totalité du dossier.

Si l'analyse est réalisée pour un laboratoire ou un partenaire exigeant une connexion ne permettant pas la transmission des interprétations, celles-ci relèvent de leur responsabilité

L'analyse « C » permet de formuler une conclusion générale sur l'ensemble du dossier lorsqu'elle est pertinente (dossier « complexe », nécessité de synthétiser les données ou au contraire de faire ressortir un résultat en priorité).

4.Modalités de modification des résultats :

Si un compte rendu erroné (erreur de résultat, d'interprétation, d'identité...) a été communiqué au patient ou médecin, il faut :

➔ Ouvrir une fiche de non-conformité sur Kalilab.

➔ Rectifier l'erreur sur le SIL qui produit un compte rendu de remplacement avec annule et remplace en en-tête et la cause de la modification (qui ne concerne pas seulement les erreurs mais toute modification du compte rendu).

Il faut rééditer ou retransmettre le compte rendu corrigé selon les modalités souhaitables en autant d'exemplaires que nécessaire pour le patient et le médecin.

➔ On contacte immédiatement et directement le prescripteur ou l'unité de soins pour les avertir de l'erreur et leur faire parvenir un exemplaire du rapport modifié en leur demandant de détruire le rapport erroné. Le contact et l'envoi du résultat modifié doivent être tracés (SIL, E2-ENR02, Kalilab).

➔ On contacte également le patient pour rectification du résultat et envoi d'un rapport modifié sauf si le médecin préfère le contacter lui-même ou estime que c'est inutile (faible impact clinique, risque anxiogène).

- En cas de discordance ERA / CR papier, il faut demander à l'informatique de l'EFS de détruire un résultat erroné envoyé par ERA auprès de Prénom.Nom@efs.sante.fr

5. Classement, sauvegarde et archivage

- C1 – ENR02 « Demande de transmission de bilans d'assurance » pour les patients souhaitant que leurs résultats parviennent au médecin des assurances. Ces fiches sont rangées au secrétariat, gardées 2 ans (filière d'audit) puis détruites.

- E2 – ENR02 ou formulaires édités sur le SIL « Relevé de communication des résultats urgents » : Ces formulaires sont gardés au secrétariat 2 ans (filière d'audit) puis détruits.

- Les comptes rendus de remplacement pour résultat ou interprétation erronés sont conservés 5 ans au PQG.