

# PARALLEL SESSIONS

14:30-17:00

ROOM 251

*Syndicat des Biologistes (SDB)*

## **PRESTATION DE CONSEIL**

[COUNSELLING EXPERTISE]

Chair: *F. Blanchecotte, H.-P. Doermann (France)*

- 14:30 Aspect réglementaire et normatif de la prestation de conseil  
[Regulatory and normative aspect of the counselling expertise of the Laboratory Specialist]  
*J.-F. Rey (France)*
- 14:45 Approche processus de la prestation de conseil  
[The process approach of the counselling service]  
*J.-P. Bouilloux (France)*
- 15:15 Développement de la prestation de conseil au laboratoire  
[Development of the counselling expertise and service within the laboratory]  
*J.-P. Bouilloux (France)*
- 15:45 La prestation de conseil en microbiologie  
[The counselling service in microbiology]  
*F. Grobost (France)*
- 16:15 La prestation de conseil en hématologie - hémostase  
[The counselling service in haematology and haemostasis]  
*J.-F. Rey (France)*
- 16:45 La prestation de conseil en biochimie et immuno-chimie  
[The counselling service in immunochemistry]  
*A. Millaret (France)*

*Language of the symposium: French*

*No simultaneous translation will be provided*



Wednesday, 24 June

# ***Prestations de conseils***

Exigences réglementaires  
et normatives

## **Un peu d'histoire :**

- + Fin 2005 : Etude de l'IGAS sur l'évolution de la biologie médicale**
- + Janvier 2008 : Michel Ballereau missionné pour faire des propositions sur la modernisation de la biologie médicale privée et publique**
- + Rapport rendu en septembre 2008**
- + JO 21 juillet 2009 Loi Hôpital, patients, santé et territoires autorisant le gouvernement à réformer la biologie médicale par ordonnance**
- + Ordonnance du 13 janvier 2010 précédée d'un rapport au Président de la République définissant les objectifs fixés par la réforme**
- + 30 mai 2013 : promulgation de la loi portant réforme de la biologie médicale**

# SOMMAIRE

## -Exigences réglementaires :

- ↪ GBEA II
- ↪ Nomenclature des actes de biologie médicale
- ↪ Ordonnance du 13 janvier 2010  
(et rapport au Président de la République)
- ↪ Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant sur la réforme de la biologie médicale

## -Exigences normatives :

- ↪ Norme 15189
- ↪ *SH REF 2 version 04*  
*Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale*
- ↪ *SH GTA 01 (non opposable...)*

# Exigences réglementaires

GBEA I – 26 novembre 1999 GBEA II – 4 mai 2002

## I. – Introduction

### 1. *Objet*

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique. Le biologiste assure la responsabilité de cet acte qui inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats, et si nécessaire leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients. Il participe par ses commentaires, le cas échéant, à l'interprétation des résultats de l'analyse de biologie médicale. Ces résultats concourent au diagnostic et à la prescription des soins.

### 2.3. Comptes rendus d'analyse :

Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.

# Exigences réglementaires

## Nomenclature des Actes de Biologie Médicale

Décision du 12 décembre 2011 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie

### Article 4 quater

#### **Forfait de prise en charge pré-analytique du patient**

Ce forfait comprend :

- le recueil des données administratives du patient ;
- le recueil des renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses ;
- la vérification de la conformité des échantillons biologiques.

Ce forfait s'applique uniquement au laboratoire qui prend en charge le patient. Il est égal à B 13 (9005).

Il ne peut être facturé qu'un forfait 9005 par patient et par jour, quel que soit le nombre de prescripteurs, de prescriptions, d'échantillons biologiques et de laboratoires exécutants.

Le forfait 9005 est cumulable avec les forfaits 9105, 9106 ainsi qu'avec tous les compléments à la cotation minimale.

# Exigences réglementaires

## Nomenclature des Actes de Biologie Médicale

II. – La deuxième partie de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) est modifiée comme suit :

1. Au chapitre 11 « Enzymologie », les libellés des actes 1510 et 0524 sont modifiés comme suit :

### « 1510 Amylasémie

B 20

L'amylasémie n'est pas indiquée dans la suspicion de pancréatite aiguë.

Sauf en cas de prescription d'amylasémie motivée, le biologiste médical exécute en lieu et place du dosage de l'amylasémie un dosage de lipasémie (acte 0524).

Les cotations des actes 1510 et 0524 ne sont pas cumulables.

### 0524 Lipasémie

B 20

Les cotations des actes 1510 et 0524 ne sont pas cumulables. »

# Exigences réglementaires

## Nomenclature des Actes de Biologie Médicale

### **Toxoplasmose :**

Tous les examens devront préciser le seuil de positivité du réactif et éventuellement du lot utilisé. A l'issue de chaque examen, le biologiste doit apporter une conclusion au médecin prescripteur sur la présence ou l'absence d'anticorps antitoxoplasmes et sur l'ancienneté probable de l'infection en cas de positivité ; le biologiste propose les modalités du suivi sérologique éventuel.

### **Hépatite B (VHB)**

Le compte rendu des examens de cette rubrique, destiné au prescripteur, doit comporter un commentaire interprétatif.

# Exigences réglementaires

Rapport au président de la République relatif à l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

## La médicalisation renforcée de la discipline

Le biologiste médical acquiert un rôle médical à part entière et son rôle dans le parcours de soins du patient est réaffirmé, pour une meilleure efficacité et une meilleure qualité.

Il n'est plus possible, aujourd'hui, pour le biologiste médical, et *a fortiori* pour le médecin clinicien, de suivre seul, de façon satisfaisante, l'évolution de toutes les branches de la discipline (biochimie, hématologie, immuno-hématologie, microbiologie, etc.). Les connaissances et les techniques évoluent très rapidement. Aussi, la réforme renforce les conditions de dialogue entre biologiste médical et médecin clinicien.

Il s'agit de mieux intégrer les biologistes médicaux que sont les médecins spécialistes en biologie médicale et les pharmaciens spécialistes en biologie médicale, dans le dialogue avec le clinicien pour le choix des examens biologiques à pratiquer. Il s'agit de même, à l'autre extrémité de l'examen, que le biologiste médical réponde au patient et à son clinicien par des résultats validés, mais également par une interprétation biologique en fonction des éléments cliniques pertinents que le clinicien aura communiqués.

De plus, le biologiste médical pourra proposer, le cas échéant, notamment en fonction de référentiels publiés (par exemple, ceux de la Haute Autorité de santé (HAS)), des examens mieux adaptés à la question posée.

C'est dans cet esprit que la réforme a introduit la responsabilité du biologiste médical sur la qualité de toute la chaîne de production de l'examen de biologie médicale, du prélèvement, qui est souvent un point faible de la chaîne de qualité, jusqu'au rendu du résultat validé et interprété.

# Exigences réglementaires

Ordonnance du 13 janvier 2010 / rapport au Président de la République

« 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.

L'article L. 6211-2 complète cette définition et indique que l'examen de biologie médicale se déroule en trois phases : la phase pré-analytique, la phase analytique et la phase post-analytique. Cet article pose le principe de la validation par le biologiste, quel que soit la modalité de remise du résultat. Cet article donnera lieu à un décret qui permettra la signature électronique. L'interprétation des résultats est le corollaire de l'option de médicalisation. La rapidité de rendu du résultat sera reprise dans les éléments d'accréditation en application de la norme.

Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant sur la réforme de la biologie médicale

26° Au 18° du II de l'article L. 5311-1, après le mot : « appropriée », sont insérés les mots : « en application du 3° de l'article L. 6211-2 ».

# Exigences réglementaires

Ordonnance du 13 janvier 2010 / rapport au Président de la République

« 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.

L'article L. 6211-8 indique que les examens de biologie médicale sont réalisés à partir d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents. L'article L. 6211-8 pose également le principe de la possibilité de modification de la prescription par le biologiste médical après que les modifications ont été proposées au prescripteur, sauf urgence ou indisponibilité de celui-ci. Il précise que, lorsque les modifications sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.

# Exigences réglementaires

Ordonnance du 13 janvier 2010 / rapport au Président de la République

« 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.

L'article L. 6211-9 permet la maîtrise des volumes, qui sort ainsi de la simple déclaration d'intention. Il tire la conséquence de la médicalisation de la discipline. En effet, l'article L. 6211-9 précise que le biologiste médical doit assurer la conformité des examens de biologie médicale qu'il réalise avec des recommandations de bonnes pratiques.

# Exigences réglementaires

Article L 161-37 du code de la sécurité sociale

## **Article L161-37**

Modifié par Ordonnance n°2010-18 du 7 janvier 2010 - art. 3

La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé ;

2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire ;

.../...

# Exigences réglementaires

Ordonnance du 13 janvier 2010 / rapport au Président de la République

« Art. L. 6211-10. – Un examen de biologie médicale peut également être réalisé à la demande du patient, dans les conditions de remboursement et d'information déterminées à l'article L. 162-13-2 du code de la sécurité sociale.

« Art. L. 6211-11. – Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, dans les cas prévus au présent titre, est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale que celui où il exerce, ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

« Art. L. 6211-19.

« II. – Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

« La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre laboratoire de biologie médicale est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon conformément aux dispositions du 3<sup>o</sup> de l'article L. 6211-2. Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés.

# SOMMAIRE

## -Exigences réglementaires :

- ↪ GBEA II
- ↪ Nomenclature des actes de biologie médicale
- ↪ Ordonnance du 13 janvier 2010  
(et rapport au Président de la République)
- ↪ Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant sur la réforme de la biologie médicale

## -Exigences normatives :

- ↪ Norme 15189
- ↪ SH REF 02 Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale
- ↪ SH GTA 01 (non opposable...)

# Exigences normatives

Norme 15189

**NF EN ISO 15189**

DÉCEMBRE 2012

## 4 Exigences relatives au management

### 4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management

#### 4.1.1 Organisation

##### 4.1.1.4 Directeur de laboratoire

Le directeur du laboratoire (ou les délégués) doit

- g) garantir la fourniture de conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examen,

# Exigences normatives

**NF EN ISO 15189**

DÉCEMBRE 2012

## 4.7 Prestation de conseils

Le laboratoire doit établir des dispositions pour communiquer avec les utilisateurs sur ce qui suit:

- a) conseils sur le choix des examens et l'utilisation des prestations, y compris le type requis d'échantillon (voir également 5.4), les indications et limitations cliniques des procédures analytiques et la fréquence de prescription de l'examen;
- b) conseils sur les cas cliniques individuels;
- c) avis professionnels sur l'interprétation des résultats des examens (voir 5.1.2 et 5.1.6);
- d) promotion de l'utilisation efficace des prestations du laboratoire;
- e) consultation dans les domaines scientifiques et logistiques, par exemple au cas où les des échantillons ne satisfont pas aux critères d'acceptation.

# Exigences normatives

**NF EN ISO 15189**

DÉCEMBRE 2012

## 5 Exigences techniques

### 5.1 Personnel

#### 5.1.2 Qualifications du personnel

La direction du laboratoire doit documenter les qualifications du personnel pour chaque poste. Les qualifications doivent refléter la formation et l'expérience appropriées, ainsi que les compétences démontrées nécessaires et appropriées pour les tâches réalisées.

Le personnel donnant un avis sur les examens pratiqués doit avoir des connaissances théoriques et pratiques adaptées ainsi qu'une expérience correspondante.

**NOTE** Les avis professionnels peuvent être exprimés sous forme d'opinion, d'interprétation, de pronostic, de simulation et de modèle et il convient que ces avis soient conformes aux réglementations nationales, régionales et locales.

# Exigences normatives

## 5.1.6 Évaluation de la compétence

Suite à la formation appropriée, le laboratoire doit évaluer la compétence de chaque personne à réaliser les tâches managériales ou techniques attribuées conformément aux critères établis.

La réévaluation doit avoir lieu à intervalles réguliers. Le recyclage doit avoir lieu si nécessaire.

**NOTE 1** La compétence du personnel de laboratoire peut être évaluée à l'aide d'une combinaison ou de l'ensemble des approches suivantes dans les mêmes conditions que l'environnement de travail général:

- a) l'observation directe des processus et procédures de travail de routine, y compris toutes les pratiques de sécurité applicables;
- b) l'observation directe des contrôles de maintenance et de fonctionnement du matériel;
- c) la surveillance de l'enregistrement et de compte rendu des résultats des examens;
- d) la revue des enregistrements;
- e) l'évaluation des capacités de résolution des problèmes;
- f) l'analyse des échantillons spécialement fournis, comme les échantillons précédemment analysés, les matériaux de comparaison interlaboratoires ou les échantillons fractionnés.

**NOTE 2** Il convient que l'évaluation de la compétence à donner un avis professionnel soit conçue comme spécifique et appropriée à l'usage.

# Exigences normatives

Norme 15189

## 5.4.3 Informations de prescription

La feuille de prescription ou un équivalent électronique doit prévoir suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter, les éléments suivants:

- e) les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription, pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats;

**NOTE** Les informations nécessaires pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats peuvent comprendre l'ascendance du patient, les antécédents familiaux, l'historique des voyages et expositions, les maladies contagieuses et toute autre information clinique pertinente. Les informations financières pour les besoins de facturation, la vérification des comptes, la gestion des ressources et les revues d'exploitation peuvent également être collectées. Il convient que le patient soit informé des renseignements collectés et de la raison pour laquelle ils sont rassemblés.

# Exigences normatives

## Norme 15189

### 5.8.3 Contenu du compte rendu

Le compte rendu doit comprendre, sans y être limité, les renseignements suivants:

k) l'interprétation des résultats, le cas échéant;

NOTE L'interprétation complète des résultats nécessite le contexte des informations cliniques qui peuvent ne pas être à la disposition du laboratoire

l) d'autres commentaires comme les notes d'avertissement ou d'explication (par exemple qualité ou adéquation de l'échantillon primaire susceptible d'avoir compromis le résultat, les résultats/interprétations des laboratoires sous-traitants, l'utilisation d'une procédure développementale);

*SH REF 02*

*5.8.3.j) Dans le but d'homogénéiser les indications émises entre les différents*

*signataires des comptes-rendus, il convient que les bases et références (ex. : recommandations HAS, OMS...) sur lesquelles reposent les interprétations soient formulées par écrit.*

*Elles peuvent être décrites sur tout autre document du système documentaire ou sur le compte-rendu.*

# SOMMAIRE

## -Exigences réglementaires :

- ↪ Ordonnance du 13 janvier 2010  
(et rapport au Président de la République)
- ↪ Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant sur la réforme de la biologie médicale
- ↪ Nomenclature des actes de biologie médicale
- ↪ GBEA II (bientôt III...) ?

## -Exigences normatives :

- ↪ Norme 15189
- ↪ SH REF 02 Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale
- ↪ SH GTA 01 (non opposable...)

## -Exigences normatives :

↪ SH REF 04 – rev 02 – fev 2014

**RECUEIL DES CRITERES  
COMPLEMENTAIRES POUR  
L'EVALUATION SELON LA NORME  
NF EN ISO 15189**

Conformément à l'article L.6222-6 du Code de la Santé Publique, sur chacun des sites, un biologiste médical du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment.

En conséquence, il appartient à l'équipe d'évaluation, au cours de l'évaluation sur site, d'évaluer **la pertinence de l'organisation mise en place par le laboratoire pour la réalisation de ses activités** (notamment prestation de conseils, acceptation des demandes d'examen, gestion des urgences et des résultats critiques).

# Prestations de conseils et référentiels

SH REF 02 v04 - Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale

## 4.7. Prestation de conseils

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont le laboratoire de biologie médicale est amené à conseiller ses utilisateurs. La norme met en avant la nécessité de communiquer avec les utilisateurs sur l'emploi efficace des prestations du laboratoire (choix des examens, interprétation des résultats, conseils dans la phase pré-analytique...).



La loi n° 2013- 442 portant réforme de la biologie médicale a substantiellement modifié le rôle du biologiste médical dans la prestation de soins au patient.

# Prestations de conseils et référentiels

SH REF 02 v04

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 chez le même patient, ou au remplacement d'examens 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 L.6211-9). Voir les dispositions qui concernent la revue de contrat (voir le chapitre 4.4 du présent recueil).

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 prestation de conseils.

L'interprétation des résultats est obligatoire en France (L.6211-2). Voir les dispositions qui concernent le compte-rendu des résultats (voir le chapitre 5.8 du présent recueil).



Le laboratoire doit être en mesure de prouver l'application de ses dispositions et doit conserver les enregistrements des actions principales et/ou significatives réalisées.

# Prestations de conseils et référentiels

SH REF 02 v04

## 5.8. Compte rendu des résultats

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont il y a lieu de rédiger le compte rendu d'examen de biologie médicale validé, avec interprétation contextuelle.



L'interprétation est, en France, une obligation du biologiste médical (L. 6211-2).

Les résultats d'examen doivent être communiqués dans un délai compatible avec l'état de l'art et les besoins cliniques (L.6211-2), y compris dans les situations d'urgence (L. 6211-8-1). Le délai de communication du résultat correspond au délai entre le prélèvement et la communication du résultat validé et interprété.

# Prestations de conseils et référentiels

SH REF 02 v04



Tout examen de biologie médicale donne lieu à un compte rendu comprenant, le résultat d'examen de biologie médicale validé et interprété par un biologiste médical. Le compte rendu est signé par le biologiste médical de façon électronique ou manuscrite. Il comporte son prénom et son nom en toutes lettres, ce qui matérialise la validation du résultat et son interprétation, ainsi que l'authentification du signataire.

# Prestations de conseils et référentiels

SH REF 02 v04



5.8.3 k) – Les interprétations doivent reposer sur des données bibliographiques établies issues d'indications ou de recommandations d'organismes reconnus (HAS, NABM, ANSM, OMS, Sociétés Savantes, ...), de préférence nationaux quand ils existent. Le LBM doit justifier de toute autre base retenue. Ces références bibliographiques, ainsi que leurs règles d'utilisation, doivent être documentées.

Sont considérées comme des interprétations :

- l'établissement de l'absence d'anomalie biologique (ex : bilan biologique normal pour les résultats d'examens prescrits à la date du compte rendu) ;
- l'exploitation de la comparaison à un seuil de décision clinique ou thérapeutique ou à une antériorité (ex : résultat à considérer comme non différent de la valeur seuil ou sous-dosage thérapeutique/surdosage thérapeutique/posologie appropriée à l'objectif thérapeutique) ;
- l'exploitation d'un ensemble de résultats (ex : bilan thyroïdien, bilan martial, bilan d'une anémie, ponction lombaire, etc.) ;
- l'interprétation prévue dans la NABM (sérologie toxoplasmique, ...).

La qualité des échantillons reçus (cf. §5.8.3 l)) ou l'incertitude de mesure sont à prendre en compte dans l'élaboration des interprétations.

5.8.3 n) – Lorsque plusieurs biologistes médicaux ont contribué à la validation des résultats et éventuellement à leur interprétation, le LBM s'assure de la traçabilité des différents intervenants. Un seul biologiste médical peut porter la responsabilité de valider l'ensemble des résultats.

# GUIDE TECHNIQUE D'ACCREDITATION EN BIOLOGIE MEDICALE

Document SH GTA 01

Révision 01

## 4.7 Prestation de conseils

Pour répondre à cette exigence, les biologistes médicaux peuvent par exemple rencontrer à périodicité définie les médecins demandeurs ou communiquer auprès d'eux quant aux modalités liées à leurs demandes (conseil sur le type et la nature des examens, communication téléphonique, circulaires d'information, site Internet, participation aux réunions multidisciplinaires, ...).

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

### *Questions pratiques :*

- *Comment le laboratoire procède-t-il à des conseils en matière de choix d'examens et d'utilisation des prestations du laboratoire?*
- *Comment le laboratoire assure-t-il la traçabilité des prestations de conseil réalisées ?*
- *Comment le laboratoire s'assure-t-il de l'harmonisation de la prestation de conseil pour l'ensemble de ses sites (Harmonisation sur un « dossier test particulier », mise à disposition des recommandations HAS,...) ?*

...

### 5.4.3 Informations de prescription

- e) **Les renseignements cliniques** sont recueillis par le laboratoire ou les préleveurs externes lors du prélèvement, ou fournis par le clinicien. Ces données sont collectées de manière pertinente afin d'orienter la recherche et l'**interprétation des résultats**. Il s'agit par exemple du recueil : du site du prélèvement (en bactériologie ou mycologie), des résultats antérieurs, du traitement en cours (antibiothérapie, tout traitement pouvant induire des interférences, ...), du contexte épidémioclinique (notion de voyage en parasitologie, ...), des indications sur les raisons du prélèvement, ...

#### Questions pratiques :

- *Le laboratoire s'attache-t-il à obtenir une identification du patient par son nom de naissance ?*
- *Le laboratoire s'attache-t-il à obtenir les éléments cliniques pertinents pour l'interprétation du résultat ?*
- *Le laboratoire suit-il la performance du recueil des renseignements cliniques ?*
- *Le laboratoire a-t-il mis en place les non-conformités sur l'absence du nom du préleveur (internes et externes), du prescripteur, ... ?*

...

## 5.8.2 Attributs de compte rendu

- (cf. 5.8.3.c)

Le laboratoire communique aux patients/prescripteurs les résultats interprétés obtenus auprès de sous-traitants. Il peut dans ce cas soit reprendre les éléments du compte rendu du sous-traitant au sein de son propre compte rendu, soit transmettre le compte rendu du sous-traitant (cf. § 4.5 du document COFRAC SH REF 02).

- (cf. 5.8.3.k)

Les interprétations reposent sur des données bibliographiques établies issues des recommandations d'organismes reconnus (HAS, NABM, ANSM, OMS, Société savantes, ...) et de la littérature. Ces données sont référencées dans le SMQ du laboratoire. Le laboratoire établit les dispositions nécessaires pour assurer des interprétations harmonisées au sein du laboratoire pour tous les biologistes médicaux (cf. SH REF 02, § 5.8).

L'incertitude de mesure contribue également à l'interprétation (cf. §5.5.1.4 du présent guide).

L'émission d'interprétations 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 établis et approuvés par l'ensemble des biologistes médicaux.

## 6.25 Expression et compte rendu de résultats (§ 5.8)

L'émission d'interprétations 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 établis par le biologiste médical.

Sont considérés comme des interprétations et commentaires :

- les valeurs de références (seuils, intervalles biologiques), puisque constituent une aide d'interprétation, notamment pour le prescripteur,
- les commentaires indiqués en relation avec ces valeurs (ex. ceux relatifs aux bilans lipidiques et hépatiques),
- des commentaires de la NABM obligatoires, comme pour certaines sérologies (ex. 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'examen couverts par l'accréditation (rapport, MDRD, osmolarité, ...), y compris ceux employés pour l'estimation de risques (ex : génétique, trisomie 21) ou du statut immunitaire pour le diagnostic de la toxoplasmose.

Dans le cas où l'interprétation est basée sur la comparaison du résultat, par rapport à un seuil défini (ex. médicaments, troponine, HbA1c, ..), il sera tenu compte **de l'incertitude de mesure dans cette interprétation.**

# En synthèse

- En phase pré et post analytique (conseil, modifications éventuelles, interprétation)
- En intégrant l'ensemble du dossier (y compris les examens sous traités)
- En accord avec le contexte clinique
- En accord avec les recommandations
- En harmonie au sein du laboratoire



**Merci pour votre attention**