

Le laboratoire s'engage à :

- mettre à disposition et gérer l'ensemble des outils nécessaires à la bonne réalisation de la phase pré-analytique (prescription, prélèvement, conditionnement et transport) pour les analyses effectuées sur site ou sous-traitées. Ces outils sont la prescription connectée (qui forme le portail biologique patient avec le serveur de résultats), les bons de demande d'examens, le Guide des Prélèvements et les dispositifs de prélèvements.
 - gérer le logiciel de prescription connectée, c'est-à-dire :
 - le paramétrage général (examens, étiquettes, type et nombre des dispositifs de prélèvement, description des conditions d'envoi,...)
 - le paramétrage des demandes de renseignements cliniques
 - le paramétrage des bilans, qui rassemblent un ensemble cliniquement cohérent d'examens
 - la rédaction et la gestion d'un guide d'utilisation destiné au service de soins
 - la formation des utilisateurs (prescripteurs et IDE)
 - la conservation des traces des interventions de paramétrage et de formation
- [La DSI (Direction du Système d'Information) est pour sa part responsable :
- des moyens matériels (serveurs, réseaux, unités centrales, imprimantes),
 - des logiciels d'échange entre le SIH (DxCare, CPage) et les logiciels de laboratoire,
 - de la gestion des codes d'accès et mots de passe]
- mettre à disposition des bons de demande d'examens et des procédures pour leur utilisation. Les bons de demande d'examens sont utilisés :
 - soit par les services de soins dans lesquels la prescription connectée n'est pas installée
 - soit pour des examens (génétique par exemple) non intégrés à la prescription connectée
 - soit en cas de difficulté d'utilisation de la prescription connectée, quelle qu'en soit la cause (rupture informatique, non formation, grande urgence,...)
 - proposer (biologistes) des ajouts ou suppressions d'examens après analyse de la prescription ou des résultats d'examens en accord avec le prescripteur
 - gérer un site intranet qui donne accès au Guide des Prélèvements. Ce site est accessible sur les réseaux intranet du CH de Troyes et du GHAM. Il est mis à disposition de l'IFSI de Troyes. En cas de rupture du support informatique de l'intranet, et seulement dans ce cas, les informations peuvent être obtenues en téléphonant au laboratoire.
- Le Guide des Prélèvements détaille pour chaque analyse les délais de rendu des résultats, en particulier en situation d'urgence. Il détaille également les méthodes employées par le laboratoire ; le délai, après prélèvement, pendant lequel le prescripteur peut demander l'ajout d'une analyse particulière.
- fournir au service de soins les dispositifs de prélèvement (tubes, écouvillons,...sauf les aiguilles et corps de pompe, gérés par la pharmacie), les différents bons de demande, les sachets de transport, les packs réfrigérants.
 - prendre en charge immédiatement les demandes urgentes, reçues dans des sachets rouges
 - mettre les résultats à disposition des prescripteurs dans les conditions décrites au paragraphe ci-dessous 'Communication des résultats d'examens'
 - enregistrer et traiter toute réclamation émanant du service de soins
 - participer aux staffs et réunions sur sollicitation du service de soins

- fournir des données d'activité ou d'épidémiologie utilisant les données biologiques collectées et participer à leur analyse, en particulier pour les EPP (évaluation des pratiques professionnelles), les RMM (revues de morbidité-mortalité) et les CREX (comité de retour d'expérience)

Le service de soins s'engage à :

- respecter les consignes du Guide des Prélèvements pour ce qui concerne les bonnes pratiques de prélèvement et d'étiquetage, en particulier :
 - le patient doit être informé, préparé et parfaitement identifié ;
 - l'identification comprend le nom de naissance, le nom marital s'il y a lieu, le prénom, le sexe et la date de naissance ;
 - tout échantillon non identifié est refusé sauf si le préleveur assume la responsabilité écrite de l'identification *a posteriori* ;
 - le préleveur doit être qualifié, identifié et respecter les précautions dites universelles (gants, blouse, masque et lunettes en cas de risque de projections) ;
- respecter les règles suivantes concernant le logiciel de prescription connectée :
 - Chaque prescripteur est seul et pleinement responsable des prescriptions effectuées avec son code d'accès.
 - Les prescripteurs fournissent les renseignements cliniques et utiles nécessaires, dont certains peuvent être saisis par l'IDE (poids, volume urinaire,...).
 - Certains bilans peuvent être utilisés par les IDE pour transcrire une prescription sans que le prescripteur se connecte personnellement au logiciel de prescription connectée.
Ces bilans sont en lien avec des protocoles élaborés conjointement par les personnels médicaux et infirmiers impliqués dans la mise en œuvre, datés et signés par le médecin responsable et le cadre de santé de l'unité.
Dans ces bilans les IDE peuvent retrancher des examens, mais jamais en ajouter.
Ces bilans sont établis par le médecin chef de service ou d'unité, sous sa responsabilité. Ils sont paramétrés dans le logiciel par le laboratoire. Ils sont enfin vérifiés et validés conjointement par le laboratoire et le médecin responsable.
Parmi ces bilans, figure le bilan nutritionnel d'entrée proposé dans le cadre d'une politique institutionnelle. Ce bilan peut être transcrit par les IDE, sauf si le responsable d'unité décide qu'il ne peut faire l'objet que d'une prescription médicale explicite.
La transcription d'une prescription par un IDE engage la responsabilité **du chef de service/du médecin de service** (à préciser dans le cadre réservé au service) au même titre qu'une prescription qu'il aurait effectuée personnellement, même s'il n'est pas l'auteur de la prescription orale, et même s'il est absent du service.
 - Les IDE, guidés par le logiciel de prescription connectée, sont responsables de la bonne réalisation des prélèvements et de la préparation de leur transport.
En particulier, les actes d'édition des étiquettes, de prélèvement, d'étiquetage et de validation du prélèvement doivent être effectués dans cet ordre et dans la foulée l'un de l'autre.
L'organisation du service peut prévoir la préparation anticipée de sachets comprenant la planche d'étiquettes et les tubes **non étiquetés**. Dans ce cas, l'IDE vérifiera systématiquement que la prescription n'a pas été modifiée entre cette préparation et l'acte de prélèvement.
 - En cas de difficulté d'utilisation, le service de soins s'adressera au bon interlocuteur :

- DSI pour tout problème lié aux mouvements des patients ("disparition", mauvais transfert, maintien d'un patient après sa sortie,...)
- DSI pour les problèmes de codes d'accès, mots de passe,...
- laboratoire pour les problèmes de paramétrage des bilans,...
- Pour traiter "l'impossibilité de valider le prélèvement", une procédure courte est affichée dans le service. La diffusion de cette procédure est de la responsabilité des cadres de santé. Les appels du laboratoire vers les services suite à une non-validation de prélèvement seront décomptés comme des non-conformités.
- renseigner les noms du prescripteur et du préleveur, la date et l'heure du prélèvement et les renseignements cliniques et utiles obligatoires demandés sur les bons de demande d'examens (nature du prélèvement, site, mode de recueil, traitement, poids,...) ;
- gérer le stock des dispositifs de prélèvement, des différents bons de demande, des sachets de transport, en assurant la maîtrise des conditions de conservation (péremption, température, exposition à la lumière) ;
- respecter les consignes du Guide des Prélèvements pour ce qui concerne les bonnes pratiques de transport des échantillons (conditions de température, de délais,...) :
 - l'organisation des transports, en routine comme en urgence, est de la responsabilité du cadre de santé ;
 - la préparation des sachets est de la responsabilité des IDE ;
 - les demandes urgentes, évaluées à 15% des demandes globales, sont conditionnées en sachets rouges transportés sans délai par un agent du service de soins / de l'UBCHEL (à préciser dans le cadre réservé au service). La réception s'effectue directement dans la zone technique du laboratoire, sans passage par l'accueil biologique commun.
- prendre connaissance des règles de transmission des résultats d'examen, décrites au paragraphe ci-dessous 'Communication des résultats d'examens', et les respecter pour ce qui concerne les prescripteurs et les soignants ;
- prendre contact avec les biologistes en cas de mise en place de protocoles particuliers, notamment pour étude ;
- ne pas adresser de prélèvement directement à un laboratoire extérieur ;
- assurer la formation du personnel soignant à l'utilisation du site intranet, sous la responsabilité des cadres de santé.

Communication des résultats d'examens

Serveur de résultats, urgence, permanence des soins

Le serveur de résultats est l'outil de référence pour la communication rapide de résultats. Certains résultats n'apparaissent jamais sur le serveur (génétique, HIV, examens effectués pour des patients externes, examens effectués sur le site de Troyes pour des patients du GHAM).

1. Tous les résultats diffusés, quelle que soit l'heure, et quel que soit le support (serveur de résultats ou compte-rendu papier), sont des résultats validés biologiquement. Ils engagent pleinement, de jour comme en période de permanence de soins, le biologiste qui en est responsable.
La liste de présence des biologistes est affichée au laboratoire pour chaque discipline et chaque plage horaire.
2. Pendant les périodes de permanence des soins (qui comprennent en semaine la soirée à partir de 18h30 jusqu'au lendemain à 8h30, le samedi à partir de 12h30, le dimanche et les jours fériés), une procédure de libération de résultats peut être mise en œuvre par les techniciens. Cette procédure peut être très exceptionnellement mise en œuvre pendant les périodes de jour. Ses caractéristiques sont les suivantes :
 - cette procédure est limitée à la liste des examens d'urgence de biochimie, d'hématologie ou de microbiologie (annexe 1) ;
 - les techniciens de permanence sont habilités à libérer des résultats, chacun dans sa discipline, c'est-à-dire à autoriser leur diffusion sur le serveur de résultats, en y indiquant le nom du biologiste qui valide ces résultats ;
 - le biologiste qui valide les résultats est le biologiste d'astreinte (biochimie-microbiologie et hématologie) ;
 - le biologiste d'astreinte est joignable par l'intermédiaire du standard de l'établissement et est en mesure d'intervenir sur site.

Les comptes-rendus imprimés à partir du serveur de résultats, qui ne sont pas matériellement signés par un biologiste ne peuvent pas être intégrés au dossier du patient et n'ont pas la valeur médico-légale d'un compte-rendu sur papier signé par un biologiste.

Comptes-rendus sur papier

Les comptes-rendus sur papier, signés par un ou plusieurs biologistes, sont les seuls à avoir une valeur médico-légale.

Eux seuls peuvent être intégrés dans les dossiers de patients. Les signatures des biologistes sont suivies de leurs noms en clair. Si plusieurs signatures sont présentes, chaque biologiste est responsable des résultats dans son domaine d'activité, rappelé dans l'en-tête du compte-rendu, et de l'analyse d'ensemble du dossier.

Communication téléphonique de résultats

En urgence, à l'initiative d'un technicien ou d'un biologiste

Tout acte de prescription suppose que le prescripteur en assure le suivi et vérifie donc dans des délais normaux les résultats obtenus.

La communication des résultats d'analyse est donc effectuée exclusivement par le serveur de résultats. La responsabilité du laboratoire s'arrête à la diffusion des résultats sur le serveur de résultats.

Toutefois, un technicien de laboratoire qui se trouve devant un résultat établi selon les procédures validées en vigueur au laboratoire, qui paraît inattendu et fait supposer un état critique, peut être amené à demander au service de soins de consulter immédiatement le serveur de résultats ou à téléphoner ce résultat au service de soins. Une liste exhaustive et limitative de ces situations critiques, jointe en annexes 2 et 3, a été établie par les biologistes. Elle est connue des techniciens.

A cette liste s'ajoutent pour le service de soins, après décision conjointe des biologistes et des médecins du service, les situations décrites dans la page des 'engagements spécifiques au service'.

En microbiologie

Certains résultats sont systématiquement transmis par le technicien ou le biologiste. Ces résultats sont ceux des examens de bactériologie, de sérologie ou de biologie moléculaire cités en annexe 4.

Demande par un prescripteur

La communication téléphonique de résultats doit être exceptionnelle et n'est normalement justifiée que dans le cas de rupture de fonctionnement du serveur de résultats. Elle peut être également justifiée si un patient se trouve dans un état critique.

Selon les règlements en vigueur et les procédures du laboratoire, certains résultats ne peuvent être rendus par téléphone que par les biologistes, quel que soit l'état du patient (génétique, HIV,...).

Règles de communication téléphonique

Les résultats ne peuvent être communiqués qu'à un prescripteur ou un(e) IDE.

Le résultat doit être répété, avec l'unité de mesure, "virgule" doit être prononcé s'il y a lieu, le récepteur doit répéter les résultats un par un.

Les communications téléphoniques sont enregistrées par le technicien dans le dossier biologique du patient en notant l'heure de communication et l'identité de la personne contactée.

Vie du contrat

Tous les deux ans, le laboratoire reverra le contrat et proposera une réunion aux responsables du service de soins, qui décidera de la nécessité de tenir une réunion ou non.

Une telle revue, avec ou sans réunion, peut être sollicitée à tout moment par le service de soins ou par le laboratoire.

Ce document est un modèle validé par la CME, la Direction des soins et le Laboratoire.

Un contrat doit être établi entre chaque service et le laboratoire dans le courant de l'année 2014. Ce contrat reprendra ce document en y ajoutant les éléments spécifiques au service de soins.

Dans l'attente de ces contrats, service par service :

- les engagements généraux du laboratoire sont valides.
- les engagements des services et les modalités de communication des résultats d'examens sont des directives qui s'appliquent

Michèle COLLART

Présidente de CME

Line DOUSSOT

Directeur des Soins

Clarence ELOY

Biologiste-responsable

Annexe 1 : Liste des examens d'urgence

(dont les résultats peuvent être rendus après libération par un technicien habilité, sous la responsabilité d'un biologiste, dont le nom figure en clair sur le serveur de résultats, et qui sont ainsi réputés validés biologiquement)

Biochimie

Tous ces examens sont effectués dans le sang, sauf si précision. En biochimie, les résultats ne sont habituellement libérés qu'en période de permanence des soins, sauf cas particulier.

Pour tous les services, en précisant le
cadre physio-pathologique

- Equilibre acido-basique, gaz du sang
 - gaz du sang
 - lactate, pyruvate
- Bilan hydro-électrolytique et néphrologique - ionogramme
 - ionogramme sanguin (Na, K, Cl, bicarbonates, protéines totales) et urinaire (Na, K)
 - osmolalité sanguine et urinaire (mesurées)
 - urée, créatinine avec évaluation du DFG (Cockroft et CKD-EPI)
- Bilan métabolique d'urgence
 - glucose, glycosurie
 - protéines totales, albumine
 - calcium, calcium ionisé, phosphore
 - TSH
 - T4 libre et cortisol, après accord du biologiste
- Divers bilans d'urgence
 - CK (écrasement musculaire)
 - haptoglobine (suspicion d'hémolyse)
 - acide urique (crise de goutte, cytolysse en cas de traitement anticancéreux)
 - liquides de ponction : protéines
- Bilan cardiologique et pneumologique
 - CK, LDH
 - troponine, myoglobine
 - Nt-proBNP
- Bilan biochimique en infectiologie
 - protéine C-réactive (CRP), procalcitonine
 - dans le LCR : glycorachie, chlorurorachie, protéinorachie
- Bilan hépatologique et gastro-entérologique
 - ASAT et ALAT, lipase
 - bilirubine libre et conjuguée
 - ammonium

→ Toxicologie et pharmacologie

- éthanol
- carboxy-hémoglobine et méthémoglobine
- recherche rapide de toxiques et stupéfiants dans les urines
- salicylés, paracétamol
- digoxine, acide valproïque, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, lithium (uniquement en intoxication ou suspicion de surdosage)

Autres analyses d'urgence (situation gynéco-obstétricale)

- hCG
- acide urique
- protéinurie
- acides biliaires
- ASAT, ALAT

Hématologie

- numération - formule sanguine (NFS), numération des réticulocytes
- vitesse de sédimentation
- TP, TCA, fibrinogène
- D-dimères
- PDF, monomères de fibrine
- activité anti-Xa
- facteur V de la coagulation
- AGPF

Après avis et accord du biologiste :

- facteurs de la coagulation
- facteur de Willebrand (activité et antigène)
- AT (anti-thrombine)

Microbiologie

- Examen direct des examens cyto-bactériologiques (ECB) :
 - du LCR
 - des urines en pédiatrie
 - des DPCA (dialyse péritonéale chronique ambulatoire)
 - des LBA de pneumopathies communautaires en réanimation
- Examen direct des hémocultures
- Recherche du paludisme sur lame et test unitaire de l'antigène
- Sérologie HIV dans les accidents d'exposition au sang (AES), pour les sujets source ou en maternité, dans un délai inférieur à 4 heures
- Qualification des dons d'organes : ECB d'échantillons microbiologiques
- Légionellose : antigène urinaire

Annexe 2 : Bornes des valeurs critiques à téléphoner en biochimie (sauf service des urgences et SMUR)

	Valeurs de référence	Valeurs critiques à téléphoner		
NOUVEAUX-NES				
Bilirubine 1 jour	< 145.0 µmol/L	-	>240.0	
Calcium	2.00 - 2.75 mmol/L	<2.00	>3.50	
Glucose	3.3 - 4.5 mmol/L	<2.2	>10.0	
FEMMES ENCEINTES				
Acide urique	140 - 350 µmol/L (baisse en fin de G)	-	>360	
Protéinurie	< 0.30 g/L		> 1.00	
ALAT	< 34 UI/L		> 300	
ENFANTS et ADULTES				
Bilirubine (NN inclus)	5 - 21 µmol/L	-	>300.0	si âge < 3 ans
Calcium	2.15 - 2.50 mmol/L	<1.50	>3.50	sauf dialyse et réa
Créatinine	80 -115 µmol/L H 53 - 97 µmol/L F		>650	sauf dialyse et réa
CRP pédiatrie	<7.5 mg/L		>30.0	
Digoxine	0.80 - 2.00 µg/L	-	>3.50	
Glucose enfant	4.1 - 5.9 mmol/L	<2.2	>15.0	3
Glucose adulte	4.1 - 5.9 mmol/L	<2.0	>28.0	3
Lactate	0.5 -2.0 mmol/L	-	>10.0	
Lipase	22 - 51 U/L	-	>1000	
Lithium taux résiduel	0.80 - 1.20 mmol/L	-	>2.50	
Magnésium	0.66 - 1.07 mmol/L	<0.40	>2.00	sauf dialyse et réa
Méthémoglobine	<1.5 %	-	>5.0	3
pH	7.35 - 7.45	<7.10	>7.60	
Potassium	3.5 - 5.1 mmol/L	<2.50	>6.50	sauf dialyse et réa
Potassium NN	3.4 - 4.5 mmol/L	<2.60	>7.70	3
Protides	64.0 - 83.0 g/L	<30.0	>110.0	sauf dialyse et réa
Sodium	136.0 - 145.0 mmol/L	<120.0	>160.0	
T3L	2.3 - 4.2 ng/L		>30.0	3
T4L	8.9 - 17.6 ng/L	-	>35.0	3
Troponine	nég <0.06 µg/L pos >0.10 µg/L	entre 0.06 et 1.00 refaire à H+2		seulement pour les patients externes
Dosages de médicaments si suspicion intoxication ou surdosage				

Annexe 3 : Bornes des valeurs critiques à téléphoner en hématologie

	téléphoner si valeur inférieure à	téléphoner si valeur supérieure à	téléphoner si
Hémoglobine	6 g/dL	19 g/dL	Si chute brutale
Globules blancs	0.5 G/L	50 G/L	Si chute brutale ou augmentation brutale
Plaquettes	20 G/L	700 G/L	Si chute brutale
TP	15 % ou INR >5		
TCA		180 s	
Fibrinogène	1.0 g/L		
PDF		1/640	
Héparine standard		1 UI/mL	
HBPM		2 UIantiXa/mL	
CYTOLOGIE	PN < 0.2 G/L		Présence de cellules d'aspect blastique >5%
SECTEURS SPECIFIQUES			
Facteur VIII	10 %		
Facteur IX	10 %		
Facteur XI	10 %		
Protéine S et activité protéine S	50 %		
AT3	50 %		
Willebrand (activité	10 %		

Annexe 4 : Résultats communiqués par téléphone en microbiologie

Ag positif ou négatif	Ag paludisme (t)	Culture positive	N. meningitidis
Antigènes ou toxine positif	Ag legionella (t)		Salmonella (t)
	Toxine C. difficile (t)		Shigella (t)
	Toxine SLT (t)		C. perfringens (t)
Examen direct positif	Extemporanes du bloc	Antibiogramme	BAAR
	Ponction (t)		
	Hémoculture (t)		EPC
	Accouchée NN (t)		BMR hémoculture
	BAAR		
Sérologie positive ou négative	VHA IgM	Biologie moléculaire positive	BK
	Toxo IgM		HSV dans les PL
Sérologie positive	Ag HBs (t)		Enterovirus dans les PL
	Syphilis		Coqueluche
	VHC		Gonocoque (t)
	VIH		CMV
	Brucellose		

(t) peut être communiqué par un technicien de laboratoire

Engagements spécifiques au service

[Exemples]

Préciser prescription connectée ou non

Si prescription connectée, liste des bilans protocolisés qui peuvent être transcrits par les IDE en absence du prescripteur

Acceptation ou non du bilan nutritionnel d'entrée, institutionnel et protocolisé

Préciser l'heure de prélèvement en routine le matin

Préciser les modalités de transport dans les différentes situations

Réa : passage du biologiste de bactério dans le service au moins deux fois par semaine

Pédiatrie : communication des CRP > 20 avant l'âge de 3 ans

.....

Responsable d'unité

Cadre de Santé

Clarence ELOY
Biologiste-responsable