

Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins

[9]

Etude « Réglementation »

Fiche descriptive « Production des analyses de biologie médicale : Règles générales des phases per et post analytiques »

Version 1

Sommaire

1	Introduction	3
2	Définition	4
3	Les organisations de santé et les acteurs	5
3.1	La validation	5
3.1.1	La validation analytique	5
3.1.2	La validation biologique	5
3.2	La libération des résultats	5
3.2.1	Expression des résultats	5
3.2.2	Les comptes-rendus	6
3.2.3	Les destinataires des résultats	7
4	Aspects fonctionnels	9
5	Annexe : glossaire	10

1 INTRODUCTION

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue des dispositions

- du code de la santé publique (et notamment les articles L.1111-2, L. 1111-5, L. 2212-7, R. 2131-7, R 3113-1 à R. 3113-5 et D. 3113-6 à D. 3113-7) ;
- du code civil (et notamment de l'article 1316-1 introduit par la loi n° 2000-230 du 13 mars 2000, JO du 14 mars 2000, portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique) ;
- du décret n°2002-535 du 18 avril 2002 relatif à l'évaluation et à la certification de la sécurité offerte par les produits et les systèmes de technologie de l'information ;
- du décret n°2001-272 du 30 mars 2001 JO du 31 mars 2001 ;
- du décret n°76-1004 du 4 novembre 1976, JO du 6 novembre 1976, fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyse de biologie médicale (modifié notamment par le décret n°95-1321 du 27 décembre 1995) ;
- de l'arrêté du 26 novembre 1999 et ses annexes, JO du 11 décembre 1999 NOR: MESP9923609A, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) ;
- de l'arrêté du 26 avril 2002, JO du 4 mai 2002 NOR: SANP0221588A, modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- de l'arrêté ministériel du 31 mai 2002 (JO du 8 juin 2002, ECOI0200314A) relatif à la reconnaissance de la qualification des prestataires de certification électronique et à l'accréditation des organismes chargés de l'évaluation ;
- de l'arrêté du 6 juillet 1994, JO du 14 juillet 1994, NOR: SANP9402045A, fixant la liste des actes réservés à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes ;
- de l'avenant à la convention nationale des directeurs de laboratoire privé d'analyses médicales, J.O. du 11 avril 2004, NOR: SANS0421049X ;
- et du guide de bonne utilisation de l'informatique dit « GBUI » élaboré par le SFIL en 1999.

2 DEFINITION

Cette fiche retrace les étapes per et post analytiques de la production des analyses de biologie médicale pour les laboratoires de statut privé, les laboratoires, départements ou services d'analyses de biologie médicale des établissements publics de santé ainsi que pour toute personne (professionnel de santé ou établissement de santé) participant à la réalisation de ces analyses.

La phase per analytique correspond à l'analyse proprement dite tandis que la phase post analytique correspond notamment à l'élaboration du compte-rendu d'analyse et à sa communication.

3 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS

Ce chapitre est structuré selon les grandes activités des phases per et post analytiques des analyses de biologie médicale. Pour chaque activité le rôle des différents acteurs est précisé.

3.1 La validation

Les informations relatives à l'étape de la validation sont formalisées, enregistrées et archivées.

3.1.1 La validation analytique

Elle peut être réalisée par le personnel d'exécution (Technicien de laboratoire, aide de laboratoire et laborantin) sous la responsabilité du biologiste.

Le contrôle analytique a pour but de vérifier que les conditions techniques de réalisation des analyses sont conformes aux procédures et qu'elles garantissent une qualité optimale du résultat. (GBUI)

La validation ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne. (GBEA)

Le GBUI fait référence à la validation biotechnique par le technicien de laboratoire et donne des indications sur les informations dont doit être doté le système informatique à cet effet.

3.1.2 La validation biologique

Elle relève de la compétence exclusive du biologiste.

La validation biologique doit s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents, compte tenu, le cas échéant, des variations de son état clinique, des traitements subis et des résultats antérieurs.

Le recours à un système d'aide à la validation ne décharge pas le biologiste de sa responsabilité en matière de validation biologique pour chaque compte rendu d'analyses. Le GBUI fournit des précisions sur ce système électronique d'aide à la validation ainsi que sur la validation biologique assistée par ordinateur.

3.2 La libération des résultats

3.2.1 Expression des résultats

L'expression des résultats doit être précise et sans équivoque.

Les valeurs de référence doivent être indiquées. La méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisé(e)(s) doivent être mentionné(e)(s) chaque fois qu'ils peuvent influencer sur l'expression du résultat ainsi que lorsque la réglementation l'exige. Pour les résultats quantitatifs, le cas échéant, les performances analytiques de la méthode peuvent être indiquées. Les unités du système international doivent être utilisées quand elles existent.

Le biologiste doit pouvoir disposer de tous les éléments utiles pour l'interprétation des résultats des analyses. A cette fin, le système informatique du laboratoire doit permettre d'enregistrer, au minimum :

- l'identité du prescripteur ;
- l'identité et la qualité du préleveur ;
- la date et l'heure du (ou des) prélèvement(s) ;
- la nature du (ou des) prélèvement(s) ;
- les conditions particulières de prélèvement, ou les problèmes rencontrés ;
- la conformité du (ou des) prélèvement(s) par rapport aux analyses à effectuer ;
- éventuellement les conditions particulières de transfert du (ou des) prélèvement(s) ;
- l'état et les caractéristiques du (ou des) prélèvement(s) à sa (leur) réception ;
- et des renseignements cliniques, diagnostiques et thérapeutiques.

3.2.2 Les comptes-rendus

Le GBEA définit les comptes rendus comme des « 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 ».

- **Moment de leur édition et conditions de leur communication**

Les comptes rendus d'analyses ne peuvent être communiqués qu'après les opérations de validation.

Toutefois, pour les patients hospitalisés et dans le cas des examens demandés en urgence, des résultats partiels peuvent être transmis dans des conditions définies par le biologiste et sous sa responsabilité, avant la validation biologique de l'ensemble des résultats demandés. Ils doivent être confirmés dès que celle-ci aura été effectuée par un biologiste et le médecin traitant doit être informé de cette particularité.

Le GBUI apporte des précisions concernant l'édition des résultats et la transmission des résultats par voie électronique.

- **Les comptes rendus doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire comportant les mentions fixées réglementairement et être signés par le biologiste**

Tout compte rendu d'analyses émanant d'un laboratoire de statut privé doit être rédigé sur papier à en-tête du laboratoire où ont été exécutés les actes et doit porter le nom en toutes lettres et la signature du directeur ou du directeur adjoint sous le contrôle duquel les analyses ont été effectuées. Il en va de même pour l'établissement des cartes de groupe sanguin¹ par tout laboratoire. (Décret n°76-1004 du 4 novembre 1976, JO du 6 novembre 1976, fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyse de biologie médicale (modifié notamment par le décret n°95-1321 du 27 décembre 1995)

¹ Cf. mentions à porter sur cette carte de groupe sanguin dans l'**annexe I** de la fiche sur les règles générales de fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale, sous le paragraphe 3.2.1

Par ailleurs, il est précisé, pour les laboratoires de statut privé signataires de la convention nationale des directeurs de laboratoire privé d'analyse médicales que (Avenant à la convention nationale des directeurs de laboratoire privé d'analyses médicales, J.O. du 11 avril 2004, NOR: SANS0421049X) :

- dans les cas de transmission d'échantillons biologiques en dehors des contrats de collaboration ou du règlement intérieur d'une SEL, le compte rendu est signé par le directeur de laboratoire qui a exécuté les analyses ;
- dans le cas de transmission d'échantillons biologiques dans le cadre de contrats de collaboration ou du règlement intérieur d'une SEL, le compte rendu est signé par le directeur du laboratoire qui a effectué ou pris en charge le prélèvement. Le compte rendu doit mentionner de façon apparente le nom et l'adresse du laboratoire qui a pratiqué les analyses ainsi que le nom du (ou des) directeurs sous le contrôle duquel (ou desquels) ces analyses ont été effectuées. Le signataire du compte rendu garantit l'exactitude de ces mentions sous sa responsabilité.

- **La signature électronique des comptes rendus** est valable au même titre que la signature manuscrite sur support papier de ces comptes rendus **dans la mesure où est mis en place un dispositif de nature à assurer l'identité du signataire et l'intégrité de l'acte considéré.** (article 1316-1 du code civil introduit par la loi n° 2000-230 du 13 mars 2000, JO du 14 mars 2000, portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique)

Ce dispositif est précisé par le décret n°2001-272 du 30 mars 2001 (JO du 31 mars 2001) : la fiabilité d'un procédé de signature électronique n'est présumée que s'il y a mise en oeuvre d'une signature électronique sécurisée établie grâce à un dispositif sécurisé de création de signature électronique et que la vérification de cette signature repose sur l'utilisation d'un certificat électronique qualifié. Des prestataires de service de certification qualifiés sont prévus ; la qualification devant être délivrée par un organisme accrédité.

Le décret n° 2002-535 du 18 avril 2002 relatif à l'évaluation et à la certification de la sécurité offerte par les produits et les systèmes de technologie de l'information ainsi que l'arrêté ministériel du 31 mai 2002 (JO du 8 juin 2002, ECOI0200314A) relatif à la reconnaissance de la qualification des prestataires de certification électronique et à l'accréditation des organismes chargés de l'évaluation sont venus compléter ce dispositif.

3.2.3 Les destinataires des résultats

(cf. GBEA)

- **La transmission des résultats doit se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur et assurer le respect du secret professionnel**

Les résultats d'analyses sont remis au patient en main propre ou lui sont envoyés sous pli cacheté, à son nom et à l'adresse qu'il communique.

Les résultats d'analyses peuvent également être transmis au médecin prescripteur du patient, sauf opposition de ce dernier.

Les résultats peuvent être remis à une tierce personne dûment mandatée par le patient.

Lorsque le patient est hospitalisé, les résultats sont adressés au médecin prescripteur et remis au patient, à sa sortie ou à sa demande.

Lorsque le patient est un mineur ou un majeur protégé par la loi, sous réserve des dispositions des articles L.1111-2 et L. 1111-5 du code de la santé publique, de la

réglementation spécifique concernant les mineurs pour les analyses relatives aux maladies sexuellement transmissibles (articles R 3113-1 à R. 3113-5 et D3113-6 à D. 3113-7), à la contraception ou à l'interruption volontaire de grossesse (article L. 2212-7 du code de la santé publique), le biologiste ne peut donner les résultats qu'au représentant légal ou au médecin prescripteur. (Cf. sur ce point, fiche sur l'information du patient et la gestion du consentement)

Le compte rendu d'analyses prescrites par le médecin du travail dans le cadre de sa mission (avis d'aptitude notamment) lui est directement communiqué par le laboratoire qui les a effectuées. Le médecin du travail informe le salarié des résultats.

Les comptes rendus des analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être remis à la femme enceinte que par l'intermédiaire du médecin prescripteur. (Article R. 2131-7 dernier alinéa du code de la santé publique)

- **Un résultat laissant présager un pronostic grave ou fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection**

Lorsque le résultat d'un examen biologique met en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en oeuvre pour joindre et avertir le médecin traitant ou l'équipe médicale dans les plus brefs délais.

Si les résultats ne peuvent pas être communiqués au médecin prescripteur (changement de médecin, analyses effectuées à l'initiative du biologiste ou ajoutées à la demande du patient), le biologiste doit demander au malade de lui désigner le médecin à qui il souhaiterait voir remettre les résultats.

Si aucun médecin n'est désigné, il appartient au biologiste d'informer lui-même le patient avec d'autant plus de prudence et sensibilité que les résultats sont préoccupants.

Tout résultat préoccupant que le biologiste est amené à remettre ne peut être communiqué au patient qu'en main propre et au cours d'un entretien particulier. Le biologiste doit alors inciter le patient à consulter un médecin traitant le plus rapidement possible.

4 ASPECTS FONCTIONNELS

Le biologiste d'un établissement de santé doit pouvoir s'assurer que le dispositif mis en place pour l'acheminement des comptes rendus vers les unités de soins répond aux critères de confidentialité et de conformité établis en coordination avec les cliniciens et l'équipe de direction. Le GBUI fournit des indications précises à ce sujet.

Si le médecin prescripteur peut consulter le serveur du laboratoire ou un serveur destiné à acheminer les résultats du laboratoire, ceux-ci doivent garder la trace de la consultation.

Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le biologiste doit utiliser un système de transmission fiable qui garantit la conformité des résultats transmis et le respect du secret professionnel. Le système de réception des comptes rendus d'analyses doit respecter la confidentialité des données médicales. Les résultats sont confidentiels et ne doivent en aucun cas parvenir dans un lieu accessible au public.

S'ils sont adressés dans une salle d'opération ou dans une salle de réanimation, ils peuvent être transmis en flux continu de façon à être accessibles directement aux chirurgiens, anesthésistes et réanimateurs.

S'ils sont adressés dans un service d'hospitalisation ou de consultation, le système ne doit permettre leur visualisation ou leur impression que sur demande du prescripteur, matérialisée par l'utilisation d'un code secret et d'un support matériel personnel.

5 ANNEXE : GLOSSAIRE

Analyses de biologie médicale : Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline. Les analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale sous la responsabilité de leurs directeurs et directeurs adjoints. (Article L.6211-1 du code de la santé publique)

Biologiste : Toute personne titulaire des diplômes ou titres nécessaires, requis par la législation en vigueur, pour exercer la spécialité ou pour assurer la direction d'un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale. (GBEA)

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. (GBEA)

Délégation : Transmission d'activités ou de fonction à un personnel autorisé. Cette transmission n'exempte pas le délégateur de sa propre responsabilité. La délégation peut être statutaire, donc de fait, ou elle peut être accordée dans le cadre d'une organisation interne. (Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)

Echantillon biologique : Echantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale. (GBEA)

Echantillon de contrôle : Echantillon adapté à la méthode utilisée et destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats. (GBEA)

Laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale : C'est le site où sont effectués les actes d'analyses de biologie médicale par des personnels, dans des locaux et avec un matériel répondant aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur. (GBEA)

Prélèvement : Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique. (GBEA)

Procédures : Opérations à effectuer, précautions à prendre et mesures à appliquer figurant sur des documents propres à chaque laboratoire. Ces procédures peuvent comporter des modes opératoires détaillés.

Système d'information : Ensemble des moyens matériels, logiciels, organisationnels et humains visant à acquérir stocker, traiter, diffuser ou détruire de l'information (source GMSIH)

Technicien de laboratoire : Toute personne titulaire d'un diplôme ou d'une qualification reconnus réglementairement pour assurer, sous la responsabilité du biologiste, l'exécution des analyses de biologie médicale. (GBEA)

Validation : Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient. Cette validation est à la fois analytique et biologique.

La validation analytique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle.

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en oeuvre. Elle est assurée par un biologiste. (GBEA)

La validation biotechnique comprend la validation technique mais prend en compte d'autres paramètres, notamment les valeurs antérieures pour un même patient (delta check), les valeurs usuelles (différentes des valeurs de références), les valeurs pathologiques extrêmes, ..., afin de moduler certains seuils d'alertes entraînant des actions au niveau analytique (repassages, contrôles, dilutions, ...). (GBUI)