

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les modalités de traitement de la demande faite par un médecin prescripteur, un laboratoire partenaire, un établissement de soins ou directement par le patient. Elle prend en compte les problématiques de consentement, droit et d'informations des patients.

Elle s'applique à toute demande d'examen biologique parvenant au laboratoire.

2. Documents associés

- C1-INS12 Accueil des Patients
- C1-INS01 Création du dossier
- C1-INS02 Préconisations pour les patients
- C1-ENR01 Revue de contrat et catalogue des analyses
- C1-ENR09 Liste et évaluation des sous-traitants
- C2-ENR05 Feuille de prescription
- C2-ENR03 Examen sans ordonnance
- C3-INS05 Critères de décision relatifs aux problèmes de prescriptions ou d'échantillons
- C3-PR04 Remplacement en cas de panne
- E2-INS 07 Cas particulier de rendu des résultats : Patients mineurs ou protégés par la loi.
- M1-PR01 Traitement administratif du dossier patient
- Contrats de coopération et conventions

3. Responsabilités

La responsabilité globale de l'activité de traitement des demandes d'analyses appartient au biologiste. En cas de refus ou de modification d'une demande par le laboratoire, le patient, le prescripteur ou le partenaire doivent être informés.

4. Modalités de traitement des demandes, revue de contrat et appel d'offres

4.1. Traitement des demandes d'analyses

4.1.1. Les différents types de demandes :

On peut regrouper l'ensemble des demandes d'analyses en 4 groupes :

- Demande directe d'un patient : sur ordonnance ou à son initiative : l'accueil du patient se fait conformément au C1 – INS12 Accueil des Patients
- Demande d'un patient prélevé à domicile ou en clinique: sur ordonnance, feuille de prescription ou bon de clinique.

- Demande d'un autre site du LBMMS : directement sur le système informatique central du laboratoire
- Demande d'un laboratoire en contrat de coopération: sur fiche de liaison ou par Hprim labo

Le Manuel Qualité et la revue de contrat C1 – ENR01 sont consultables par les patients et les laboratoires sur simple demande au secrétariat.

Les impératifs en matière de feuilles de prescriptions et d'échantillonnage sont revus périodiquement.

4.1.2. Modalités d'acceptation, de refus ou de modification préalable de la demande :

Acceptation initiale : Le laboratoire contrôle régulièrement sa charge de travail par la **visualisation permanente de son activité sur le SIL**, l'édition quotidienne du journal légal ainsi que par des statistiques mensuelles. Les demandes de patients prélevés sur place ou à domicile sont relativement stables (**hors crise sanitaire**) et déjà prévues par le laboratoire dans son fonctionnement global, il n'y a donc pas lieu de contrôler la charge de travail du laboratoire avant de les accepter, en dehors de la disponibilité sur les cahiers de rendez-vous où sont reportés certains examens spécifiques (tests dynamiques, biologie de la reproduction...).

Au contraire si le laboratoire prévoit de traiter des demandes en provenance d'un autre laboratoire ou d'un établissement de soins la charge de travail peut être significativement impactée. Avant de signer un contrat avec un nouveau partenaire le laboratoire devra s'assurer qu'il a la capacité et les ressources nécessaires pour satisfaire aux exigences (ressources matérielles et en personnel notamment). Le contrat de prestation doit être établi avec les exigences de chacun et les annexes appropriées (catalogue des analyses, charte de prélèvement...), il est conservé par la direction. Quand un contrat est signé avec un partenaire la secrétaire en charge des correspondants est avertie afin de le paramétrer dans le SIL (enregistrement, facturation...). Les secrétaires d'accueil sont mises au courant des modalités d'enregistrement du nouveau correspondant.

Prescriptions : Les prescriptions sont valables sans limitation de temps. Aucun texte ne traite de la date de validité de l'ordonnance (Cf. C1 – INS03 « Critères d'acceptabilité d'une ordonnance »). Cependant, la CPAM ne les accepte plus au-delà d'un an et la RAM au-delà de 6 mois. Les analyses sont donc à la charge du patient.

Les demandes sans prescription médicale peuvent désormais être acceptées (y compris pour les patients prélevés à domicile) si elles sont approuvées par un biologiste et tracées sur un formulaire scanné. Le personnel habilité et/ou le biologiste vérifie le respect des conditions pré-analytique et la pertinence des demandes en fonction du contexte clinique.

Le patient doit être informé du montant à régler (sauf régularisation par une prescription médicale nous parvenant avant le rendu du résultat et la clôture du dossier). Pour certains examens (telles que les sérologies HIV, certaines hépatites virales...) pouvant rentrer dans le cadre des maladies à déclaration obligatoire, un médecin traitant doit obligatoirement être désigné par le patient.

Identification du patient : Lorsque l'identité est incomplète, une demande peut être régularisée après contact direct avec le préleveur ou le patient. En cas d'examen sensible (Immuno-Hématologie, sérologies HIV, HCV, HBV) le refus est la règle mais elle tolère des exceptions (urgence, reprélèvement difficile ou impossible) sous réserve que le préleveur remplisse le formulaire B4-ENR02 « Rectificatif d'identité ». Ce document est scanné avec le dossier, et la référence de la fiche de non-conformité

associée est indiquée dans le dossier du patient. L'acceptation d'un prélèvement est conditionnée à la connaissance de l'identité du patient (pas d'anonymisation des échantillons en dehors du cadre d'éventuels protocoles de recherche clinique ou de demandes ponctuelles à évaluer). **S'il devait y avoir communication de données médicales, même anonymisées, le consentement des patients serait requis.**

Conseil pré-analytique : La réglementation dans une volonté de médicalisation demande au laboratoire de confronter la demande aux recommandations de bonnes pratiques issues de sources fiables et documentées (HAS, publications vérifiées par les biologistes). L'étape initiale réside dans le recueil des informations cliniques et thérapeutiques, soit sur la prescription, soit par l'interrogatoire du patient ou des professionnels de santé concernés avec report dans le SIL. Une attention particulière est portée sur les prescriptions des patients en ALD ou présentant des pathologies **chroniques** (recommandations HAS applicables fréquentes). Si la demande et le contexte clinique relèvent d'une situation listée dans le document C1 INS01, le code d'analyse correspondant peut être enregistré et conduire à une modification de la prescription, sauf opposition du patient ou du prescripteur. Cette opération est tracée sur le dossier patient et sera reconduite chaque fois que nécessaire. En cas de doute (polyopathologies, prescripteurs multiples...), un biologiste sera consulté pour décider de la conduite à tenir. Cette opération doit être effectuée par du personnel habilité (secrétaires, préleveurs, biologistes). Les prescripteurs sont informés de ces modifications éventuelles (échanges ponctuels mais systématiques sur les comptes rendus, site internet, mails...).

Dans le cas des mineurs, le consentement d'un représentant légal est indispensable, sauf cas particulier (analyses en rapport avec : IVG, MST, contraceptifs...) (Cf. E2 – INS07). **Le consentement des patients est également obligatoire dans certains cas prévus par la NABM (tests génétiques...) pour lesquels des informations complémentaires (coût si HN, délai, transmission directe au prescripteur) sont dispensées.**

Enregistrement : L'acceptation par le laboratoire de la demande conduit à la création d'un dossier. Elle tient lieu de contrat entre les deux parties. Les demandes particulières du patient seront tracées lors de la création du dossier (délai, mode de transmission du résultat, envoi dans un laboratoire de référence pour vérification...). Si le laboratoire ne peut satisfaire une demande ou un besoin clinique particulier, le patient doit en être informé et le refus doit être tracé et justifié (code REFUS + mémo dossier si nécessaire).

NB : Le laboratoire peut exceptionnellement et sur décision d'un biologiste refuser de prendre en charge un patient dont le comportement contrevient aux principes déontologiques ou à la sécurité du personnel (agressivité, malhonnêteté, impolitesse, ébriété...). Dans ce cas, il doit s'assurer de :

- L'absence d'urgence vitale
- De l'information du patient avec des alternatives de prise en charge (autres laboratoires ou sites)
- De justifier son refus (FNC, informations aux ordres si nécessaire)

Sous-traitance : Pour les analyses que le laboratoire n'est pas en mesure de réaliser directement (analyses spécialisées ou sous-traitées, demande de méthode spécifique, automate en panne, ou dans un but de vérification), il est fait appel à un laboratoire partenaire ou bien à un laboratoire spécialisé. Dans ce cas, et pour les analyses entrant dans le périmètre d'accréditation, les demandes et les échantillons seront envoyées dans les laboratoires évalués chaque année et cités sur le formulaire C3 – ENR09 « Liste et Evaluation des laboratoires sous-traitants ». Cette sous-traitance est mentionnée sur le compte rendu et dans certains cas signalée préalablement au

patient ou au prescripteur (en particulier si délai important, examen HN, document joint obligatoire...)

4.1.3. Modalités de réponse aux demandes urgentes :

- Au niveau pré-analytique : Certaines analyses sont toujours traitées comme des urgences (Troponine Ic, D-Dimères, Paludisme) mais ce degré d'urgence peut varier selon le contexte clinique. Si nécessaire, lors de l'enregistrement du dossier l'ajout de l'analyse URGENT génère une étiquette « URGENT » qui est collée sur le tube correspondant. Pour les autres cas, l'urgence est créée soit sur demande explicite du médecin prescripteur, soit sur demande du patient approuvée par le biologiste, soit par le biologiste lui-même. Le prélèvement, l'enregistrement et l'étiquetage sont réalisés en priorité et le personnel technique concerné est prévenu. Quand cela est possible, un délai de rendu des résultats est donné au médecin ou au patient sachant que le délai habituel de réalisation des analyses de routine est d'une demi-journée après réception au laboratoire.
- Au niveau analytique, la prise en charge de l'échantillon et l'exécution des analyses sont prioritaires. Dès l'obtention des résultats, la validation technique est effectuée, et le biologiste est informé pour la validation biologique.
- Au niveau post-analytique, le biologiste ou le secrétariat communique rapidement les résultats au médecin prescripteur, en cas d'impossibilité au patient (ou sa famille proche en l'absence de problème de confidentialité), à son auxiliaire médical voire au SAMU.

4.1.4. Modalités d'enregistrement de la demande :

La création d'un dossier débute par la saisie informatique de l'état civil du patient et de l'heure de réception de l'échantillon ainsi que l'heure de prélèvement lorsqu'elle peut avoir une influence sur le résultat de l'analyse. Ensuite sont saisis par code mnémoniques l'identité du médecin puis les analyses prescrites. Le patient est informé en cas de sous-traitance pouvant avoir des conséquences sur le résultat ou le délai, d'analyse non remboursable... à ce moment il peut refuser la réalisation de certaines analyses prescrites (saisie de l'analyse REFUS pour traçabilité et information sur le compte-rendu du prescripteur).

Si des informations particulières cliniques ou thérapeutiques sont utiles à une meilleure interprétation des résultats, les reporter dans la rubrique « informations dossier ». Si des renseignements concernent une affection chronique, ils peuvent être reportés en « informations patients » et seront visualisables en infobulle pour ce patient.

Des demandes particulières des patients peuvent également être reportées dans ces champs.

A noter que tous les autres documents sont scannés et les informations visualisables lors de la validation.

Le système informatique attribue à ce dossier un numéro de travail et des étiquettes code barre sont éditées automatiquement pour les échantillons orientés vers des automates connectés à l'informatique. Il enregistre aussi la date et l'heure de création du dossier. L'enregistrement du dossier se fait conformément à la C1 – INS01 Création du dossier

Le journal légal est sauvegardé quotidiennement sur bande et sur disque dur à partir du serveur. Chaque jour, la bande correspondant à la sauvegarde de la veille est conservée à l'extérieur du laboratoire par le RQ ou l'AQ, et est remplacée le lendemain par la sauvegarde suivante.

4.1.5. Modalités de modification secondaire de la demande :

En fonction des résultats obtenus, le médecin ou le biologiste peuvent demander des analyses complémentaires, si possible après échange d'informations, à ajouter à la main sur les ordonnances ou les planches d'étiquettes, avec la mention « *Ajouté par médecin ou biologiste* » puis scanner à nouveau l'ordonnance. Si le dossier a déjà été transmis aux caisses d'assurance maladie, ne pas rajouter de nouvelles analyses sur le dossier (ne seraient pas remboursées), mais créer un autre dossier avec une autre prescription. Cette mention peut également figurer sur le compte-rendu (texte libre, + HAS).

4.2. Revue de contrat et de prescriptions

Clientèle directe : Une affiche à l'accueil propose à la clientèle directe du laboratoire de consulter le Manuel Qualité et le formulaire de revue de contrat et catalogue des analyses (également disponibles sur le site internet du laboratoire). Ce dernier apporte aux clients des informations techniques et pratiques concernant les analyses réalisées au laboratoire. La revue de contrat a un rôle informatif auprès de la clientèle directe, son accord avec les dispositions prises par le laboratoire est tacite. Ces informations peuvent également être dispensées oralement par le personnel du laboratoire et sont disponibles sur le site internet du laboratoire.

En cas d'examens non remboursés, le patient doit être prévenu et le laboratoire recueillir son accord (obligatoirement écrit et scanné dans le dossier du patient pour un montant non remboursé supérieur ou égal à 70 €).

Des demandes de prestations marginales (prélèvements seuls, prétraitement et/ou envoi d'échantillons) peuvent également être acceptées après étude et disposent de codes spécifiques.

Partenaires : Les différents partenaires du laboratoire (Etablissement de soins, autres laboratoires,...) ont également ces documents à leur disposition ainsi que d'autres documents leur permettant de s'adapter à la politique qualité du laboratoire (ex : Guide de prélèvement simplifié). Les revues de contrat, modifications éventuelles, discussions d'intérêt sont regroupées avec le contrat initial et conservés par la direction.

Le choix et les indications des analyses à prescrire font également l'objet de conseils de la part du laboratoire, par l'intermédiaire de documents (E2-INSn), de réponses directes des biologistes, d'échanges lors de réunions médicales (AMP, CLINs, réunions périodiques ou ponctuelles) et des revues de directions périodiques. **Les évolutions significatives peuvent être tracées en action d'amélioration sur Kalilab.**

La sous-traitance d'analyses entre laboratoires est régie par des contrats de coopération (en dehors des analyses spécialisées). Les laboratoires exécutants font l'objet d'une évaluation périodique. (Cf. C3 – ENR09).

Si le laboratoire est contraint d'utiliser ponctuellement une méthode différente de celles prévues dans la revue de contrat, et pouvant entraîner de possibles variations analytiques significatives, il doit, dans la mesure du possible, en informer préalablement le patient **en cas d'impact clinique**. Toutefois, les impératifs clinico-biologiques restent prioritaires par rapport à des notions contractuelles.

Lors d'un changement de méthode dont les modifications analytiques sont potentiellement significatives du point de vue de l'interprétation clinico-biologique, le laboratoire prévient les prescripteurs par courrier (avant la modification), et les patients, par indication de la méthode sur le compte-rendu. De même les modifications des contrats avec les clients institutionnels du laboratoire devront leur être communiqués et être approuvés préalablement à leur application (sauf situation d'urgence).

4.3. Appel d'offres

Le laboratoire se réserve le droit de répondre à des appels d'offres. Il est dans ce cas tenu de remplir un cahier des charges et d'apporter aux demandeurs les informations qu'ils souhaitent au sujet de ses prestations (analytiques, pré-analytiques, post-analytiques), de sa politique qualité et des conditions financières proposées.

5. Classement, sauvegarde et archivage

- Contrats de coopération et convention : Ils sont classés et archivés au PQG pendant 2 ans (filiale d'audit)
- Le journal légal : Il est classé et archivé au secrétariat pour une durée de dix ans.
- Le classement et l'archivage des documents administratifs liés à la création du dossier sont précisés dans le M1-PR01 Traitement administratif du dossier patient
- La revue de contrat est classée au secrétariat puis archivée 2 ans (filiale d'audit) et détruite.
- Les formulaires « Evaluation des laboratoires sous-traitants » sont conservés au Point Qualité Général pendant 2 ans (filiale d'audit) puis détruits.