

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les principes de validation biologique des analyses. Elle s'applique à la validation biologique réalisée avant le rendu ou la transmission des résultats au patient et/ ou au prescripteur.

2. Documents associés

- E1 – INS 01 « Validation biologique »
- E1 - ENR 01 « Valeurs d'alerte pour les bilans biologiques des cliniques »
- E2 – INS 02 « Résultats critiques à communiquer »
- E2 – INS 17 « Résultats non transmissibles sans accord d'un biologiste »
- Notice technique Santosha Expert

3. Responsabilités

La validation biologique est sous la responsabilité des biologistes. Lors des gardes de nuits et des week-ends, si le biologiste n'est pas présent et que le résultat doit être transmis en urgence, les techniciens utilisent un code particulier indiquant le nom du biologiste de garde qui est responsable de la validation et transmission des résultats durant cette période.

4. Déroulement de l'activité

4.1. Principes

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats biologiques contextualisés (antécédents, informations cliniques et thérapeutiques...) avant édition et transmission aux clients du laboratoire (patient, prescripteur, correspondant). Son importance est fondamentale car elle constitue la dernière étape du processus de validation et d'appréciation de la fiabilité des résultats avant leur communication **et joue un rôle central dans le service médical rendu.**

La validation informatisée ne peut être réalisée qu'à partir du mot de passe biologiste (routine ou garde). Les autres mots de passe ne donnent pas accès à cette fonctionnalité.

4.2. Validation biologique

4.2.1. Validation sur le système informatique

Elle est effectuée selon le mode opératoire E1-INS01.

La validation des résultats anormaux ou inhabituels (**affichage du résultat dans une case sur fond coloré dans le SIL** ou en caractères gras sur les éditions papier) est soumise à certaines précautions :

➤ Confirmation de la validation technique (surtout en cas de résultats « surprenants » répétés au niveau d'un même poste technique) : dialogue avec le technicien, vérification des contrôles, repassage sur un autre équipement, moyenne mobile.

➤ Contrôle de la cohérence :

- Par rapport aux résultats des autres examens biologiques du dossier
- Par rapport aux résultats des dossiers antérieurs
- Par rapport au contexte clinique ou thérapeutique (consultation de la rubrique 'Renseignements cliniques' du dossier, autres informations disponibles sur l'informatique et/ou dialogue avec le prescripteur **ou le préleveur**).
- Par rapport à la prise en compte des incertitudes de mesure si nécessaire (demande client, résultat proche du seuil...)
- Recherche bibliographique ou avis spécialisé auprès de confrères faisant référence dans certains domaines de compétence si nécessaire.

Cette démarche doit permettre d'apprécier la fiabilité du résultat et de décider de sa validation ou de recourir à d'autres mesures (envoi pour contrôle dans un laboratoire de référence, demande d'un nouveau prélèvement, réalisation d'examens complémentaires...).

La validation par les biologistes des résultats urgents ou à problème (habituellement signalés par les techniciens) permet de les transmettre au plus vite. La validation biologique en routine rend possible l'édition du compte-rendu et la transmission du dossier au prescripteur et au patient.

4.2.2. Validation par un Système Automatisé de Validation Biologique (Santosha)

Les biologistes du laboratoire ont décidé en 2023 de déléguer la validation d'une partie des résultats à un logiciel de validation automatisée. Sa particularité est d'être, contrairement à d'autres, entièrement paramétré et géré par les biologistes. Leur motivation première reste de valider les examens ou comptes rendus présentant un caractère pathologique, complexe ou urgent. Le paramétrage a donc été fait dans cet esprit avec :

- Concertation sur le périmètre des examens soumis à l'analyse par le logiciel.
- Connexion bidirectionnelle avec le système informatique du laboratoire
- Paramétrage :
 - Effectué par au minimum 3 biologistes pilotes des processus pré-, post- et analytiques et informatiques avec choix des seuils, des delta-checks, des flags et des conditions de validation automatiques limitées à des conditions de normalité ou de plausibilité prédominantes (exemples : Blocage des valeurs extrêmes avec message, DC plus étroit dans le sens des valeurs extrêmes et plus large si retour à la normale etc...)
 - Testé durant une longue période avant démarrage avec analyse des flags et des dossiers potentiellement validés par le SAVAB pour vérifier prioritairement l'absence de « sur-validation » plutôt que la « sous-validation »

- Suivi et évalué après passage en production avec des indicateurs pertinents et modification éventuelle du paramétrage (avec justification et traçabilité).

Cette démarche doit permettre :

- Un rendu plus rapide des résultats « normaux »
- Un gain de « temps biologiste » par rapport à des dossiers pour lesquels leur validation directe n'apporterait pas de plus-value au patient et au médecin sans perdre en fiabilité.
- Une focalisation sur les dossiers importants par la présence de flags sur l'écran de validation du système informatique qui permet d'aider les biologistes dans la validation des résultats qui leur sont soumis (transmission en urgence, demande de repasse ou de réalisation d'examens complémentaires...).

La validation biologique par le SAVAB rend possible l'édition du compte rendu et la transmission du dossier au prescripteur et au patient.

4.2.3. Signature des résultats

La signature manuscrite des éditions papier du résultat constitue une vérification supplémentaire mais facultative. Elle peut être réalisée indifféremment par le biologiste ayant validé informatiquement le dossier ou un autre biologiste du laboratoire. Les résultats des cliniques sont signés systématiquement de même que les cartes de groupes sanguins. Les résultats des comptes rendus intégralement validés par le SAVAB portent la signature du biologiste co-responsable (qui a participé à son paramétrage).

4.3. Cas particuliers

Cas des résultats urgents validés par un technicien sous la responsabilité d'un biologiste. En période de permanence des soins ou de garde (soirée et nuit, samedi après-midi, dimanche et jours fériés), la validation et la transmission de 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 E2 – INS17 « Résultats non transmissibles sans accord d'un biologiste », puis à la transmission du compte rendu partiel ou complet. Les techniciens doivent être formés et habilités à cette validation qui répond aux critères pré-cités et identifier les dossiers concernés par le rajout de l'analyse GARDE. Elle reste, ainsi que la transmission du 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 du technicien de garde ou de besoin médical urgent. Cette procédure concerne 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. Ces résultats seront systématiquement vérifiés rapidement par un biologiste (Edition du cahier de paillasse Garde) et complétés si nécessaire par une interprétation.

Cas des résultats d'examens spécialisés dont la validation est réservée à des biologistes habilités. Cette disposition s'applique à des examens relevant de compétences ou agréments spécifiques (exemple : Spermiologie ou AMP). Ces résultats sont systématiquement validés par les biologistes habilités. Le dossier

complet peut être validé par un autre biologiste, sauf cas particulier avec recours nécessaire au biologiste concerné pour avis spécialisé.

5. Classement, sauvegarde et archivage

Toute validation biologique est enregistrée dans le système informatique pour une durée minimale de cinq ans (sauf cas particulier).