1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les principes et les modalités de rendu des résultats d'analyses. Elle s'applique aux résultats rendus aux patients, aux prescripteurs, aux laboratoires sous-traitants, aux services des établissements de soins et aux organismes externes (médecine du travail, assurances, planning familial …).

2. Définition(s) et abréviation(s)

-

3. Déroulement du rendu des résultats

La responsabilité globale du rendu des résultats appartient aux biologistes médicaux.

Les délais de rendu des résultats sont indiqués au patient à l'accueil ou lors du prélèvement, au laboratoire.
Dans les autres cas, les délais de rendus sont disponibles sur le site Internet du laboratoire www.laboccf.fr et dans le catalogue des examens pour les analyses effectuées par le laboratoire. Se reporter au Référentiel des analyses sur le site internet www.lab-cerba.com pour les analyses transmises au laboratoire CERBA.
Des délais de rendu spécifiques ont été définis pour les examens urgents (cf. « IT-MU0-035_Prise en charge des examens urgents »).

La transmission automatique des résultats n'est possible qu'après validation biologique et selon le paramétrage prévu pour chaque destinataire.

En garde, les techniciens habilités peuvent être amenés à libérer des résultats sous la responsabilité du biologiste médical de garde, joignable et en mesure d'intervenir sur site dans des délais compatibles avec les besoins des patients et des prescripteurs. Cf. IT-MU0-032 « Instruction libération des résultats en garde ».
Le technicien contacte le biologiste dans les cas prévus par le document « DE-MU0-091 « Critères d'appel du biologiste en garde » ».
Les résultats libérés par le technicien habilité font l'objet d'une vérification par un biologiste.

3.1 Composition du compte rendu des résultats

Tous les comptes rendus d'analyses disposent :

- D'un en-tête du laboratoire comprenant l'identification du ou des biologistes médicaux du site d'enregistrement du dossier, l'adresse complète du site, le numéro d'enregistrement, les logos, le n° de téléphone et n° de fax.
- D'un pied de page comportant le numéro de Siret du LBM, le numéro de page sur le nombre total de pages.

Les éléments présents sur les comptes-rendus destinés aux patients sont :

- Destinataire : Prénom, Nom et adresse ou service d'hospitalisation du patient (*1).
- Sexe, Prénom, Nom (usuels et de naissance) et date de naissance.
- Matricule INS si disponible.
- Numéro et date du dossier.

- Le prénom et le nom du prescripteur et son adresse.
- La date de prélèvement et l'heure si nécessaire.
- La mention compte rendu « complet » ou « partiel » (le cas échéant)
- La mention « annule et remplace » le cas échéant
- Le chapitre d'analyse et la méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisés.
- La nature de l'échantillon (sang, selles, urines...).
- L'état de l'échantillon si pertinent (Ex : hémolyse, lactescence…).
- Les résultats (deux unités sont mentionnées lorsque cela est nécessaire).
- Les intervalles de référence, et les antériorités, le cas échéant.
- Les commentaires exigés par la nomenclature et le cas échéant un commentaire écrit du biologiste médical.

En cas de non-conformité relevée lors de la phase pré analytique ou analytique, une mention correspondante peut être inscrite sur le compte-rendu.

- Le nom et la signature du biologiste médical validant le résultat.
- Le(s) renvoi(s) au lieu d'exécution de l'analyse, l'adresse et numéro de téléphone, y compris pour les examens sous-traités.

Les éléments présents sur les comptes-rendus destinés au prescripteur sont :

- Les éléments (*1) sont remplacés par le prénom, le nom et l'adresse du prescripteur.

Les éléments présents sur les comptes-rendus destinés au correspondant (ou un autre médecin supplémentaire non prescripteur) sont :

- Les éléments (*1) sont remplacés par le nom et l'adresse du correspondant (ou médecin supplémentaire).

Remarques :

- Concernant les intervalles de référence, ils sont disponibles dans le paramétrage des analyses dans le Système Informatique du Laboratoire. L'origine de ces intervalles de références y est également précisée. Un document « DE-MU0-052 « Liste des intervalles de références » » présente, notamment les intervalles de référence pour lesquels le laboratoire n'a pas retenu ceux donnés par le fournisseur, et la justification de l'écart. Ces intervalles de référence sont revus lors des revues de direction.
- Concernant les Commentaires oraux : Les résultats sont commentés uniquement par les biologistes médicaux dans un espace isolé afin de respecter la confidentialité.

L'entretien est enregistré manuellement dans l'onglet « Transmission des résultats » sur le dossier patient.

3.2 Modalités de rendus des résultats

En dehors des cas particuliers de rendus énoncés dans la présente procédure et des exigences particulières propres à certains clients à qui s'adresse le compte-rendu (données enregistrées dans le SIL dans le paramétrage des fiches médecins, établissement de soins…), les modes de transmission sont ceux du tableau ci-après.

Les exemplaires fidèles des différents types de comptes-rendus diffusés, leurs destinataires, la date, l'heure, le nom de la personne ayant réalisé la transmission sont disponibles dans les traces informatiques.

La transmission dématérialisée des résultats d'examens fait l'objet d'une convention de preuve attestant que le système de transmission des comptes-rendus respecte la confidentialité, l'authenticité, l'intégrité (cf. également IT-MU10-002 « Création des prescripteurs (fiche médecin) »).

<table>
<tr><th rowspan="2">Types de Compte-rendu</th><th colspan="4">Destinataires</th></tr>
<tr><th>Patient ou Tiers mandaté</th><th>Médecin prescripteur</th><th>Etablissement de soins et laboratoires clients</th><th>Infirmier</th></tr>
<tr><td>Papier</td><td>Posté « Confidentiel » sur demande ou sous enveloppe cachetée* au laboratoire (Cf. 3.2.1)</td><td>Posté « Confidentiel » quand il n'existe pas d'autre moyen de transmission</td><td>Posté « Confidentiel » quand il n'existe pas d'autre moyen de transmission</td><td>Non</td></tr>
<tr><td>E-mail (Cf. 3.2.2)</td><td>Oui
Cf. IT-MU2-006 « Résultats patients par internet (MYKALI et MAILS cryptés »</td><td colspan="2" rowspan="5">Oui
Cf. IT-MU10-002 « Création des prescripteurs (fiche médecin) »

Cf. IT-MU0-036 « Consultation des comptes-rendus sur le serveur de résultats MYKALI »</td><td>Non</td></tr>
<tr><td>APICRYPT</td><td>Non</td><td>Non</td></tr>
<tr><td>HPRIM net</td><td>Non</td><td>Non</td></tr>
<tr><td>MS Santé</td><td>Oui si identité au statut qualifié et pas d'opposition du patient</td><td>Non</td></tr>
<tr><td>Serveur MYKALI</td><td>Oui, prioritaire par rapport au mail
Cf. IT-MU2-006 « Résultats patients par internet (MYKALI et MAILS cryptés »</td><td>Oui
Cf. IT-MU0-036 « Consultation des comptes-rendus sur le serveur de résultats MYKALI »</td></tr>
<tr><td>Téléphone (Tout résultat rendu oralement est confirmé par un résultat écrit)</td><td>Appel téléphonique du patient ou du tiers mandaté (Cf. 3.2.3)</td><td>Sur demande ou si résultats perturbés/critiques</td><td>Sur demande ou si résultats perturbés/critiques</td><td>Sur demande ou si résultats perturbés/critiques</td></tr>
<tr><td>Fax (PDF) (Cf. 3.2.4)</td><td>Non</td><td>Sur demande ou si résultats perturbés/critiques</td><td>Sur demande ou si résultats perturbés/critiques</td><td>Non</td></tr>
</table>

***** Si le patient vient en personne chercher son compte rendu, respecter son choix (pas d'enveloppe, pas de pliage ou pas de fermeture de l'enveloppe)

3.2.1 Compte-rendu édité : version « papier » remise au patient (hormis résultats spéciaux cf. 3.3)

Pour retirer les résultats édités au laboratoire :

- Le patient ou une personne dûment mandatée peut les retirer en échange du coupon d'identification sur lequel est collé le numéro de dossier remis au patient à l'accueil ou lors du prélèvement (remis également lors d'un prélèvement externe).

- Si le patient a perdu son coupon d'identification et que la secrétaire ne peut s'assurer de son identité par un des moyens suivants :

  - Identité parfaitement connue,
  - Carte vitale,
  - Pièce d'identité

  Elle informe le biologiste médical qui prend la responsabilité du rendu de résultats.

- Si une autre personne dûment mandatée par le patient vient récupérer les résultats sans le coupon d'identification ou la carte vitale ou pièce d'identité de celui-ci, et quel que soit son lien de parenté avec le patient, la secrétaire ne les lui remet pas. Elle l'invite à se représenter muni de ce coupon.

  En cas d'insistance, de difficultés de déplacement du patient et de demande urgente, elle informe le biologiste médical qui prend la responsabilité du rendu de résultats ou elle téléphone au patient pour avoir son accord de remettre les résultats à la personne mandatée.

3.2.2 Compte-rendu transmis par e-mail (hormis résultats spéciaux cf. 3.3)

Le serveur de résultats MYKALI est le mode de rendu prioritaire pour les patients.

Cependant lorsque le patient présente une « incapacité numérique » et en fait la demande, les résultats peuvent (à la place de MYKALI) être envoyés par mail cryptés sur l'adresse mail personnelle indiquée lors de l'enregistrement du dossier. Un paragraphe relatif à la convention de preuve est joint au mail.

Ne pas accepter une modification de l'adresse mail programmée lors de l'accueil du patient sur un appel téléphonique ultérieur (sauf erreur d'orthographe comme une lettre, un point, un tiret…).

3.2.3 Résultats par téléphone

- Pendant les horaires d'ouverture du laboratoire, les secrétaires et techniciens ne sont autorisées à rendre par téléphone au patient que les INR compris entre 2 et 3,5 (validés biologiquement) pour les patients connus avec antériorités sur l'analyse.

- Pendant la période de permanence des soins, les techniciens sont autorisés à communiquer, les résultats sous la responsabilité du biologiste médical de garde, au prescripteur uniquement et sans interprétation.

Pour les bilans enregistrés pendant les horaires d'ouvertures des laboratoires et analysés pendant la permanence des soins, seuls les bilans urgents sont libérés et communiqués.

- Pour tout autre rendu d'analyse ou interprétation, la secrétaire demande au patient son numéro de dossier (ou à défaut son nom, prénom, date de naissance, adresse et prescripteur) et transmet la communication au biologiste responsable.

La secrétaire prévient le biologiste qui prendra alors la responsabilité du rendu des résultats par téléphone.

- En fonction des critères d'alerte paramétrés dans le SIL définis dans « DE-MU0-020 « Grille des critères d'alerte »

Le SIL ajoute un « Appel à faire » sur le dossier pour signifier au biologiste médical la nécessité de prendre contact avec le prescripteur.

La décision de contacter ou non le prescripteur est de la responsabilité du biologiste en fonction de l'impact clinico- biologique.

- Dans les cas de résultats très perturbés définis dans le « DE-MU0-091 « Critères d'appel du biologiste en garde » témoignant d'une pathologie pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

Le biologiste médical procède de la manière suivante jusqu'à ce qu'il ait réussi à avoir un interlocuteur :

- Appel du prescripteur
- Appel d'un autre médecin suivant le patient : rechercher dans le(s) dossier(s) (onglet « historique ») les coordonnées d'un autre médecin suivant ce patient
- Appel du patient
- Appel du préleveur externe (si prélèvement effectué à domicile)
- Appel d'une autre personne pouvant entrer en contact avec le patient
- En dernier recours il peut être amené à contacter le SAMU, la gendarmerie …

Dans le cas où aucun interlocuteur médical n'a pu être contacté, le biologiste médical devra informer lui-même le patient. Il ajoute un commentaire (demande interne / important) sur le dossier du patient signalant à la secrétaire que le patient devra rencontrer un biologiste médical pour récupérer ses résultats.

Tout résultat communiqué par téléphone doit être tracé : l'appel téléphonique est enregistré manuellement dans l'onglet « Transmission de résultats » sur le dossier patient (préciser le nom de la personne prévenue ainsi que les résultats communiqués si nécessaire).

3.2.4 Rendus des résultats par fax aux correspondants (sur demande ou si résultat perturbés/critiques)

Les résultats, après validation par le biologiste médical, sont dans un premier temps faxé.

Les comptes rendus sont ensuite transmis selon le mode de transmission paramétré dans le SIL.

La transmission par fax ainsi que l'heure de rendu de transmission sont tracées automatiquement dans l'onglet « Transmission de résultats » sur le dossier patient.

3.2.5 Rendus des résultats partiels

La transmission des résultats partiels n'est possible qu'à la demande, après validation biologique ou libération de garde. Cf. Instruction IT-MU0-031 « Envoi des comptes-rendus partiels et réexpédition ».

NB : Lorsque le mode de rendu MYKALI est activé le compte rendu partiel validé est immédiatement disponible dans l'espace personnel du patient.

3.3 Rendu des résultats spéciaux

3.3.1 Résultats concernant un bilan prescrit par la médecine du travail :

Les résultats sont transmis directement au médecin de la médecine du travail. Les analyses pourront être remises au patient dans les 2 cas suivants :

- A la demande du médecin.
- Si les analyses sont à la charge du patient.

3.3.2 Résultats concernant la compagnie d'assurance

Les demandes des compagnies d'assurance doivent être traitées selon l'instruction « IT-MU2-003 « Création du dossier informatique » ».

Le laboratoire ne transmet aucun compte-rendu de résultats aux médecins des compagnies d'assurances, ni à ARM, ni à la CNP. Le patient doit régler directement le laboratoire. Une quittance lui sera remise lors du règlement. Un compte-rendu de résultats sans antériorités est remis au patient pour qu'il se charge lui-même de l'envoi.

Dans le cas particulier d'ARM, lors de la remise des résultats au patient le secrétariat lui rend la lettre de mission (ordonnance), le compte rendu des résultats, - la note d'honoraires est envoyée à ARM par le service facturation. Le patient se charge de l'envoi de ses résultats à ARM.

3.3.3 Analyses demandées sur réquisition judiciaire :

Les résultats des demandes d'analyses effectuées sont adressés sans antériorité sous enveloppe cachetée à l'autorité requérante.

Remarque : Concernant la commission des permis de conduire, il ne s'agit pas d'une réquisition judiciaire. Les résultats sans antériorité sont transmis au patient et au médecin de la commission médicale des permis de conduire.

3.3.4 Patients mineurs et incapables majeurs sous tutelle :

	Rendu des résultats **au mineur**	Rendu des résultats **aux titulaires de l'autorité parentale ou au tuteur légal**	Rendu des résultats **au médecin prescripteur**
Analyses relatives à la Grossesse, IVG, IST*	NON	NON	OUI
βhcg si traitement à base de rétinoïdes de synthèse (Roaccutane® Curacné®)	NON	OUI	OUI
Autres analyses	NON	OUI	OUI

**Sont inclus dans cette définition des IST* :

- *HIV*
- *HVB (hépatite B) (Sauf si prescrit dans le cadre du statut vaccinal : c'est à dire dans un bilan biologique sans autre IST)*
- *TPHA-VDRL (Treponema pallidum : Syphilis)*
- *Chlamydia trachomatis, Gonocoque, Trichomonas vaginalis (sérologie ou recherche dans prélèvement urinaire, urétral ou vaginal)*
- *Frottis cervico-vaginal : Papillomavirus humain HPV*

3.3.5 Planning Familial / « CPEF » (Centre de planification et d'éducation familiale)

Résultats concernant un bilan prescrit à un patient majeur par un médecin du planning familial (ou la PMI) sur un bon à l'en-tête du correspondant : Les résultats sont transmis directement au médecin prescripteur qui les communiquera lui-même au patient. Cette disposition particulière a été prise à la demande des prescripteurs du planning familial (ou la PMI) afin d'améliorer le suivi des patients.

3.3.6 « CDAG » (centre de dépistage anonyme et gratuit) / « PRISON » (établissement pénitentiaire)

- Ne pas rendre d'exemplaire au patient. Dans le cadre du CDAG, préciser au patient que les résultats seront transmis au médecin du centre.
- Les résultats papier sont édités par le laboratoire et apportés au correspondant/médecin par le coursier.

Ces résultats papier (sous le format de 2 exemplaires « médecin ») sont édités automatiquement à la validation du dossier complet.
Pour les dossiers incomplets du jour le biologiste médical valide biologiquement le dossier partiel et le compte-rendu partiel est édité en 2 exemplaires « médecin » pour être remis au correspondant.

3.3.7 Analyses réalisées à la demande du patient, sans ordonnance

Si le patient ne présente pas d'ordonnance et souhaite envoyer ses résultats à un médecin, renseigner le nom du médecin auquel sera expédié un duplicata du compte-rendu d'analyses.

Si le patient ne souhaite pas que son médecin reçoive le compte-rendu de ses analyses, le prévenir qu'en cas de bilan biologique perturbé, seul le biologiste pourra lui remettre les analyses lors d'un entretien et convenir d'une transmission au médecin de son choix.

3.3.8 Cas des résultats d'Anatomopathologie

Le rendu des résultats d'anatomopathologie est effectué par le laboratoire CERBA qui transmet directement au patient et au prescripteur.

Notre laboratoire peut délivrer copie de la version originale transmise par CERBA.

En cas de résultats pathologiques, seul le médecin reçoit le compte-rendu d'analyses. Le patient reçoit un courrier l'informant de se rapprocher de son prescripteur concernant les résultats de ses analyses.

3.3.9 Cas des résultats de Spermiologie et de test de Hühner

Tous les spermogrammes et test de Hühner sont interprétés par le biologiste habilité, par téléphone ou au laboratoire. Certaines anomalies peuvent justifier l'appel du prescripteur.

3.3.10 Cas des résultats d'analyses génétiques et de dépistage de la trisomie 21

Ces résultats qui nécessitent l'interprétation du médecin spécialiste, sont transmis uniquement au prescripteur qui les communiquera lui-même au patient.

4. Classement et archivage

Identification de l'enregistrement	**Compte-rendu de résultats**	
Recueil (support / responsable)	Support informatique Kalisil	Biologiste médical
Indexation	Par patient par date	
Conservation (lieu / durée)	Kalisil	10 ans
Archivage (lieu / durée)	Double sauvegarde Kalisil cf. « PG-MU10-001 Maitrise du système informatique du laboratoire »	

Identification de l'enregistrement	**Fiche de non conformité**	
Recueil (support / responsable)	Support Kalilab	Tous
Indexation	Par [Site]-[MM]-[AA]-[n°Chrono]	
Conservation (lieu / durée)	Cf. « PG-MU0-001 Traitement des non-conformités »	
Archivage (lieu / durée)		

Identification de l'enregistrement	**Non-conformité pré-analytique avant réception labo**	
Recueil (support / responsable)	Support informatique	Tous
Indexation	Dossier patient	
Conservation (lieu / durée)	Cf. « PG-MU0-001 Traitement des non-conformités »	
Archivage (lieu / durée)		