



## **I – OBJET :**

Cette procédure décrit les dispositions prises par le laboratoire pour apporter une plus-value médicale aux résultats d'examens produits. De même, la prestation de conseil doit permettre une utilisation adaptée des examens réalisés (ajouts, suppression d'examens...).

## **II – DOMAINE D'APPLICATION ET RESPONSABILITES :**

Le biologiste est responsable de la "prestation de conseil" dans son ensemble, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique.

## **III – DEFINITIONS**

## **IV – DOCUMENTS DE REFERENCE :**

### ***IV-1-DOCUMENTS INTERNES AU CH DE FALAISE***

- [PB-FAL-FT-040](#) : « Grille des critères d'alerte »

### ***IV-2-DOCUMENTS EXTERNES AU CH DE FALAISE***

- Norme NF EN ISO 15189
- SH REF 02
- Référentiels des sociétés savantes (SFBC, SFM, GEHT, SFH...)

## **V – DESTINATAIRES :**

Biologistes médicaux

## **VI – DESCRIPTION DE L'ACTIVITE :**

### **1. Prestations liées à une prescription :**

#### **Conseils aux prescripteurs en matière de choix d'examens (pré-analytique) :**

Le nombre élevé de bons de demandes reçus quotidiennement ne nous permet pas de faire une revue de prescription exhaustive, toutefois nous avons mis en place :

- Un répertoire des analyses facilitant la prescription
- Un rappel de l'indication pour certains examens (via le logiciel SILLAGE) devant être acquitté par le prescripteur au moment de sa prescription.
- Une revue de prescription de certains examens :



Secteur	Analyse	Conduite à tenir	Traçabilité de la revue de prescription
Cytologie	Immuno-phénotypage	Vérification de la pertinence de la demande. Saisie des informations cliniques nécessaires (Feuille de renseignements du CHU PB-BSPE-SE-249)	SIL sur la ligne prestation de conseil si modification de l'examen
	Myélogramme	Prise de rendez-vous avant prélèvement et participation du biologiste au prélèvement. Proposition d'examens complémentaires (ex : immunophénotypage, biologie moléculaire en fonction de la pathologie suspectée)	Présence du biologiste lors de chaque prélèvement de moelle. SIL sur la ligne prestation de conseil
Hémostase	Facteurs de coagulation	Annuler si TP, TCA normaux et sans clinique hémorragique. Annuler en cas de prise d'AOD associé	SIL sur la ligne prestation de conseil + Conclusion biologiste
	CS	Annuler si pas évocateur de CIVD	SIL sur la ligne prestation de conseil + Conclusion biologiste
	Ac anti phospholipides (IgG) / recherche de SAPL	Proposer les examens suivant pour le diagnostic de SAPL : - Anticoagulant circulant de type lupique (test de coagulation) - Anticorps anti-cardiolipine (IgG et/ou IgM) à un titre intermédiaire ou élevé. - Anticorps anti-beta 2 glycoprotéine 1 (IgG et/ou IgM). Ajouter un INR si le patient est sous AVK	SIL sur la ligne prestation de conseil + indication sur sillage
	RPCA	Annuler et/ou remplacer par FV leiden	SIL sur la ligne prestation de conseil + NC + Tel prescripteur
IH	Commande de sang	Demande ou ajout d'une RAI si antécédent de RAI >72h	Tel prescripteur
Biochimie	Amylase	Annulation de la demande en systématique	SIL sur la ligne prestation de conseil + NC
Sérologie	Paludisme	Annuler hors indications : diagnostic rétropectif, forme chronique, dons du sang ou d'organe. (HAS de 2016 : Évaluation des actes de diagnostic biologique des infections à Plasmodium)	SIL sur la ligne prestation de conseil + Tel prescripteur + NC



	VHD - anticorps totaux	Annuler si le patient n'est pas porteurs de l'Ag HBs (NABM)	SIL sur la ligne prestation de conseil + Tel prescripteur + NC
	VHD – antigène	Conseiller en lieu et place une recherche dans Anticorps totaux ou IgG anti-VHD pour déterminer le statut sérologique (Recommandation HAS 2023).	SIL sur la ligne prestation de conseil + Tel prescripteur + NC
	VHD - IgM	Conseiller en lieu et place une recherche dans Anticorps totaux ou IgG anti-VHD pour déterminer le statut sérologique (Recommandation HAS 2023).	SIL sur la ligne prestation de conseil + Tel prescripteur + NC
Virologie	Génotypage Hépatite C	Vérifier l'indication. La prise en charge est limitée au bilan pré-thérapeutique des hépatites C (NABM)	SIL sur la ligne prestation de conseil + Tel prescripteur + NC

Le biologiste peut également réaliser toutes autres prestations de conseil qu'il juge nécessaire au vu des renseignements cliniques dont il dispose et/ou du dossier patient.

Cette "revue de la prescription" pourra se traduire par une modification d'examens en concertation avec le médecin prescripteur, sauf en cas d'urgence.  
Selon le besoin, ces informations pourront apparaître sur les comptes-rendus afin de permettre une bonne compréhension des résultats obtenus.

En effet, conformément à la législation, le conseil en matière de choix des examens de biologie médicale est une obligation. Cette modification peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient, ou au remplacement d'examens par d'autres. Ces obligations sont reprises dans le code de la sécurité sociale (L.162-13-1).

**Autres prestations de conseils de la phase pré-analytique :**

Il peut figurer sur le compte-rendu, tout élément pertinent observé lors de la phase pré-analytique : sérum hémolysé, sérum ictérique, tube mal rempli, etc. Ces informations pourront le cas échéant entraîner l'ajout d'examens supplémentaires complémentaires ou la suppression d'autres examens, et/ou faire l'objet d'une non-conformité pré-analytique.

**2. Liée à la phase analytique / post-analytique :**

**Prestation de conseil en direction des prescripteurs**

En cas de résultats alerte (conformément au document [PB-FAL-FT-040](#) grille des critères d'alerte), le laboratoire s'assure que le prescripteur et/ou le patient soit averti dans les plus brefs délais, compatibles avec l'état de l'art.

Un complément de bilan pourra le cas échéant être décidé et réalisé sur le même échantillon ou sur un nouveau prélèvement.

Les interventions auprès du prescripteur sont tracées également par les biologistes dans le SIL :

- En VAL, sur la ligne Prestation de conseil, mettre le code FOUI, puis compléter les lignes permettant de tracer la personne ayant réalisé la prestation, le type et le détail de l'échange



- Dans le WIP, pour les prestations de microbiologie, sur le téléphone, ajouter le détail de l'échange/prestation précédé de la mention « PREST : »

### **Prestation de conseil en direction des patients**

En cas de résultats alerte, le laboratoire s'assure que le prescripteur et/ou le patient soit averti dans les plus brefs délais, compatibles avec l'état de l'art.

Pour la clientèle directe, et sur demande, le biologiste est à la disposition des patients pour leur apporter une explication sur les examens réalisés, ainsi qu'une aide à l'interprétation des résultats obtenus. Ces avis sont donnés dans un environnement confidentiel, par un biologiste.

Les interventions auprès des patients sont tracées également par les biologistes dans le SIL :

- En VAL, sur la ligne Prestation de conseil, mettre le code FOUI, puis compléter les lignes permettant de tracer la personne ayant réalisé la prestation, le type et le détail de l'échange
- Dans le WIP, pour les prestations de microbiologie, sur le téléphone, ajouter le détail de l'échange/prestation précédé de la mention « PREST : »

### **3. Réunions "Prescripteurs-Biologistes médicaux"**

Selon les besoins et les opportunités, le biologiste est amené à participer à des **rencontres avec ses prescripteurs**. Ces rencontres peuvent prendre la forme :

- o De formations médicales continues
- o De participation à des "staffs" (= réunions de cliniciens)
- o De participations aux instances des établissements hospitaliers (CLIN, CME, COMEDIMS, Vigilances, etc.)

### **4. Réunions d'harmonisation :**

Afin de permettre une homogénéité des prestations de conseils prodigués aux prescripteurs et / ou aux patients, les biologistes se réunissent au moins une fois tous les 2 ans, afin d'échanger sur leurs pratiques dans le but de les uniformiser (utilisation de référentiels communs, interprétations/conclusions).

## **VII - ANNEXES**

### **Penser à noter service medical rendu**

#### **I – OBJET :**

Cette procédure décrit les dispositions prises par le laboratoire pour apporter une plus-value médicale aux résultats d'examens produits. De même, la prestation de conseil doit permettre une utilisation adaptée des examens réalisés (ajouts, suppression d'examens...).

#### **II – DOMAINE D'APPLICATION ET RESPONSABILITES :**

Le biologiste est responsable de la "prestation de conseil" dans son ensemble, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique.

#### **III – DEFINITIONS**



## **IV – DOCUMENTS DE REFERENCE :**

### ***IV-1-DOCUMENTS INTERNES AU CH DE FALAISE***

- HE1-ENR01 : « Grille des critères d'alerte »

### ***IV-2-DOCUMENTS EXTERNES AU CH DE FALAISE***

- Norme NF EN ISO 15189
- SH REF 02 - Chap. 4.7 : Prestation de conseil
- Référentiels des sociétés savantes (SFBC, SFM, GEHT, SFH,...)

## **V – DESTINATAIRES :**

Biologistes médicaux

## **VI – DESCRIPTION DE L'ACTIVITE :**

### **5. Prestations liées à une prescription :**

#### **Liée à la phase pré-analytique**

Lors de la phase pré-analytique, le biologiste doit s'efforcer de recueillir les renseignements cliniques permettant d'évaluer la pertinence de la prescription médicale (~~traitement en cours, notion de fièvre, pathologie, etc.~~ en se basant sur les documents HC1 ENR01 et HC1 INS 02). **Pour les patients hospitalisés, le biologiste a accès au dossier patient).**

Cette "revue de la prescription" pourra se traduire par une modification d'examens en concertation avec le médecin prescripteur, sauf en cas d'urgence.

Selon le besoin, ces informations pourront apparaître sur les comptes-rendus afin de permettre une bonne compréhension des résultats obtenus.

En effet, conformément à la législation, le conseil en matière de choix des examens de biologie médicale est une obligation. Cette modification peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient, ou au remplacement d'examens par d'autres. Ces obligations sont reprises dans le code de la sécurité sociale (L.162-13-1).

Enfin, il peut figurer sur le compte-rendu, tout élément pertinent observé lors de la phase pré-analytique : sérum hémolysé, sérum ictérique, tube mal rempli, etc. Ces informations pourront le cas échéant entraîner l'ajout d'examens supplémentaires complémentaires ou la suppression d'autres examens, et/ou faire l'objet d'une non-conformité pré-analytique.

#### **Liée à la phase analytique / post-analytique :**

- **Prestation de conseil en direction des prescripteurs**



En cas de résultats alerte (conformément au document d'enregistrement « grille des critères d'alerte » HE1 ENR 01, le laboratoire s'assure que le prescripteur et/ou le patient soit averti dans les plus brefs délais, compatibles avec l'état de l'art.

Un complément de bilan pourra le cas échéant être décidé et réalisé sur le même échantillon ou sur un nouveau prélèvement.

Les interventions auprès du prescripteur sont tracés également par les biologistes dans le SIL avec le code analyse « PREST », où 5 champs sont à renseigner :

- ~~personne contactée~~
- type de prestation (conseil antibiothérapie, conseil hygiène, interprétation de résultats, modification de prescriptions)
- domaine de prestation (biochimie, hémostase, hématologie, sérologie, microbiologie)
- commentaire
- temps de prestation
- l'auteur de la prestation

De plus, des conclusions / interprétations peuvent être tracées dans le SIL en fonction du domaine de prestation (CO\_COA, CO\_BIO, CO\_SER, CO\_HEM, CO\_MIC).

- **Prestation de conseil en direction des patients**

En cas de résultats alerte, le laboratoire s'assure que le prescripteur et/ou le patient soit averti dans les plus brefs délais, compatibles avec l'état de l'art.

Pour la clientèle directe, et sur demande, le biologiste est à la disposition des patients pour leur apporter une explication sur les examens réalisés, ainsi qu'une aide à l'interprétation des résultats obtenus. Ces avis sont donnés dans un environnement confidentiel, par un biologiste.

- **Réunions "Prescripteurs-Biologistes médicaux"**

Selon les besoins et les opportunités, le biologiste est amené à participer à des **rencontres avec ses prescripteurs**. Ces rencontres peuvent prendre la forme :

- De formations médicales continues
- De participation à des "staffs" (= réunions de cliniciens)
- De participations aux instances des établissements hospitaliers (CLIN, CME, COMEDIMS, Vigilances, etc.)

- **Mise à disposition de documentations techniques et scientifiques**

Selon les besoins, le biologiste est amené à communiquer aux prescripteurs toute **documentation scientifique** pertinente pour l'interprétation de ses analyses:

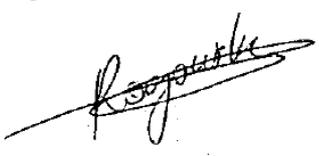
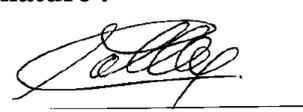
- Manuel de prélèvements
- Algorithmes décisionnels



• **Réunions d'harmonisation :**

Afin de permettre une homogénéité des prestations de conseils prodigués aux prescripteurs et / ou aux patients, les biologistes se réunissent au moins une fois tous les 2 ans, afin d'échanger sur leurs pratiques dans le but de les uniformiser (utilisation de référentiels communs, interprétations/conclusions).

**VII - ANNEXES**

<p><b>Rédigé par : C. ROGOWSKI</b> <b>Modifié par : C. ROGOWSKI</b> <b>le : 27/04/2020</b> <b>Signature :</b></p>  <p><b>Date de la version précédente :</b> <b>23/03/2018</b> <b>Motif de la modification :</b> <b>surlingnage</b></p>	<p><b>Vérifié par : R. BERENGER</b> <b>Le : 30/04/2020</b> <b>Signature :</b></p> 	<p><b>Validé par : G. GALLOU</b> <b>Le : 30/04/2020</b> <b>Signature :</b></p> 
--	---	---