Objet et domaine d'application

Ce mode opératoire décrit l'ensemble des informations à renseigner sur les bons de demandes d'analyses de biologie médicale ou sur l'ordonnance accompagnée de la fiche de transmission des spécimens.

Responsabilités

La prescription d'analyses de biologie médicale est un acte médical qui ne peut être délégué et qui consiste à prescrire un traitement ou une investigation soit par le biais d'une ordonnance, soit par le biais d'une demande d'examens.

Le biologiste médical adapte la prescription aux recommandations de bonnes pratiques, sauf avis contraire du prescripteur. Cette modification peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiquées chez le même patient, ou au remplacement d'un examen par un autre, dans le respect de l'article L162-13-1 du code de la sécurité sociale.

Les biologistes restent à la disposition des prescripteurs pour tout conseil relatif à la prescription d'un examen de biologie médicale.

Déroulement de l'activité

1. Ordonnance ou bon de demandes d'examens

Selon la norme NF ISO 15189, les prescriptions (ordonnance ou prescription informatisée) doivent comporter les éléments suivants :

- L'identification du patient, y compris le sexe, la date de naissance, les détails d'emplacements/contact du patient et un identifiant unique ;
- Le nom ou l'identifiant unique du clinicien, prestataire de soins ou autre personne légalement autorisée à prescrire des examens ou à utiliser les données médicales, avec le destinataire du compte rendu et les données de contact ;
- Le type d'échantillon primaire et, le cas échéant, le site anatomique d'origine ;
- La nature des examens prescrits ;
- Les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription, pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats ;
- La date et l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire ;
- La date et l'heure de réception de l'échantillon.

Si la prescription (ordonnance ou fiche de transmission des spécimens) ne fournit pas d'éléments cliniques pertinents, le laboratoire s'attache à les obtenir.
Les ordonnances des patients externes sont systématiquement scannées dans le dossier du patient et en cas de renouvellement d'ordonnance le laboratoire garde une copie de la prescription.

Toute ambiguïté dans l'identification du patient, toute fiche de transmission incomplète et l'absence de prescription entraînent une non-conformité qui peut aboutir à la non-réalisation de l'analyse

2. Prescription orale

En cas de demande d'analyse par le patient, le formulaire ***Demande d'examens formulée oralement et hors nomenclature*** présenté en annexe doit être renseigné et transmis au laboratoire. Pour les demandes hors nomenclature, le patient doit impérativement être informé du montant à payer et de la non-prise en charge par la sécurité sociale.

Aucun HIV n'est accepté sans ordonnance. Pour les autres examens, un médecin traitant doit être renseigné.
Sans accord du patient, l'analyse ne pourra être traitée.

Les demandes d'ajout d'analyse par un prescripteur sont possibles en fonction de la stabilité de l'analyte à doser. Les délais de rajout sont intégrés au manuel de prélèvement.

3. Prescription connectée

La mise en place d'une prescription connectée présente une solution avantageuse pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et progresser vers une juste prescription.

4. Fiche de transmission de spécimens biologiques

Elle doit être utilisée en complément d'une ordonnance médicale standard. Toutes les rubriques de cette fiche doivent être **impérativement** renseignées.

4.1. Patient

- Identification Patient

  Coller une étiquette code à barre ou renseigner les différents champs.

- Urgence

  Les urgences sont traitées en priorité dans le cas où la mention est formalisée par le prescripteur sur l'ordonnance. Le motif de l'urgence doit être obligatoirement renseigné.

- Renseignements cliniques et ou thérapeutiques

  Pour que les rendus de résultats soient pertinents, les examens doivent être obligatoirement accompagnés de renseignements cliniques ou généraux.

  - *Pour la bactériologie et la virologie* : le but de l'examen, traitement en cours (s'il y a lieu), voyage…

  - *Pour la parasitologie et la mycologie* : l'origine géographique, les déplacements et les séjours effectués, l'immunodépression, les antécédents pathologiques, les principaux signes cliniques

  - *Pour le dosage de médicament* : le nom et la posologie du médicament, la date et l'heure de la dernière prise

- *Pour l'hormonologie* : la date des dernières règles et/ou absence de règles et/ou les éventuelles traitements

- *Pour l'hémostase* : le traitement par anticoagulant, la pathologie, la date et l'heure de la dernière prise

- *Pour la clairance selon Cockcroft* : l'âge, le poids et le sexe du patient

- *Pour le dosage des marqueurs tumoraux* : traitement en cours, pathologie

4.2. Prélèvement

- Patient à jeun : oui/non
- Identité et qualité du préleveur
- Nombre d'échantillons
- Date et heure de prélèvement

4.3. Transmission au laboratoire

- Date et heure du dépôt
- Identité et qualité du transmetteur

5. Formulaires de consentement éclairé

La réalisation de certains examens nécessite des documents complémentaires tels que le consentement du patient et/ou des renseignements cliniques particuliers : analyse génétique, dosage des marqueurs de la trisomie 21.

Les formulaires de consentement sont disponibles sur le lien :
http://biologiepathologie.chru-lille.fr/feuilles-prescription/108521.html

Règles de conservation et archivage

Tous les documents relatifs à la qualité des activités du laboratoire sont archivés par le qualiticien. Les archives sont conservées en lieu sûr, à l'abri de l'humidité et de la lumière, dans un local prévu à cet effet, dont l'accès est limité au personnel du laboratoire (porte fermée à clef).

A l'issue de la période définie d'archivage, les archives sont détruites sous la responsabilité du RAQ avant d'être éliminées (dans le respect de la confidentialité des données).

La procédure de gestion des enregistrements et archivage décrit les principes de gestion et d'archivage des documents externes et de tous les documents produits par le laboratoire.

Bibliographie et/ou supports de rédaction

- ENR-031 Demande d'examens sanguins et liquides biologiques
- ENR-034 Demande d'examens urinaires

- ENR-036 Demande d’examens groupe sanguin et RAI
- ENR-240 Demande d’examens patient source AES
- ENR-241 Demande d’examens victime AES sans traitement
- ENR-242 Demande d’examens victime AES avec traitement
- ENR-041 Demande d’examens microbiologiques
- ENR-050 Demande d’examens formulées oralement et/ou hors nomenclature

Rédacteur	**Vérificateur**	**Approbateur**
QUIRIN Vanessa *Qualiticienne/RAQ suppléant*	*Dr JAHJAH Sameer* *Biologiste médical*	*Dr KHORSI Slimane* *RAQ*