



Transmission des résultats de laboratoire

	Noms
Auteur(s) :	Johanne Lefebvre
Réviser(s) :	France Corbeil
	Audrey Tremblay
Approbateur :	Sophie Grenier
Coordonnateur du document :	Élyse Boivin

Cette page se veut intentionnellement sans texte

COPIE DE COURTOISIE

I. PRÉAMBULE

Ce document remplace la version précédente de la DI-GQ-015. Les principales modifications apportées sont inscrites au tableau ci-dessous.

Section	Modification	Justification
Tout le texte	Modification de responsable d'activité pour responsable scientifique	Harmoniser avec les autres documents du SMQ
VII, B, 2	Modification de la PR-DC-029 par PR-DC-030	Document obsolète
VII, D et E	Modification de Rapport corrigé et amendé pour Rapport révisé	Meilleure terminologie
VII, G	Ajout d'une section pour l'approbation automatique	Nouveau processus
VIII	Ajout de PR-GQ-010, PR-GQ-012 et DI-GQ-016	Nouvelle procédure et oubli dans la version précédente

II. OBJET

Ce document vise à décrire comment le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) s'assure d'une transmission confidentielle, exacte et utile des résultats d'analyse de laboratoire à sa clientèle

III. OBJECTIFS

- Décrire les modes de transmission des résultats à la clientèle;
- Décrire les mécanismes mis en place pour s'assurer de la confidentialité;
- Décrire la marche à suivre pour l'émission d'un rapport révisé, d'un rapport complémentaire ou devant être envoyé à une tierce partie;
- Préciser les rôles et les responsabilités de chacun.

IV. CHAMPS D'APPLICATION

Ce document est destiné au personnel du LSPQ en particulier celui des secteurs analytiques et du secteur Réception-Expédition.

V. CADRE LÉGISLATIF OU RÉGLEMENTAIRE

La présente directive s'appuie sur les textes des normes internationales ISO 15189 et ISO 17025.

VI. PRINCIPES DIRECTEURS

Conformément à sa politique et ses objectifs qualité, le LSPQ s'engage à fournir à sa clientèle des services analytiques à l'intérieur des délais prescrits et à se conformer aux exigences contractuelles convenues avec certains clients. Ceci implique la transmission des résultats d'analyses dans les délais convenus.

Les résultats des analyses de laboratoire d'une personne sont des données confidentielles qui doivent être communiquées uniquement au client ou à toute autre personne identifiée par ce dernier.

Les résultats des analyses de laboratoire associés à une maladie, infection ou intoxication à déclaration obligatoire sont communiqués aux autorités de santé publique concernées tel que prescrit légalement.

VII. EXPOSÉ DE LA DIRECTIVE

A. Rôles et responsabilités

1. Directeur scientifique;
 - il est imputable de la validité des résultats d'analyse;
 - il décide de la marche à suivre lors du signalement d'une valeur panique;
 - il accorde, dans des cas particuliers urgents, le droit de transmettre les résultats à un tiers demandeur lorsque la situation clinique le requiert;
 - il doit s'assurer de la formation adéquate du personnel sous sa direction.
2. Chef technologiste du service « Opérations techniques »;
 - il est responsable de la transmission des rapports d'analyse à la clientèle;
 - il doit s'assurer que le personnel de son service est formé adéquatement.
3. Responsable scientifique doit :
 - signaler les valeurs paniques et tout cas particulier au directeur;
 - s'assurer de la validité des résultats d'analyse;
 - assumer la responsabilité de valider les rapports émis aux clients;
 - signaler toute situation inhabituelle à un représentant de la direction.
4. Coordonnateur technique/technicien de laboratoire doit :
 - s'assurer de la validité de l'épreuve et des résultats d'analyse;
 - valider le rapport d'analyse, lorsqu'autorisé (voir annexe 1);
 - Répondre aux demandes de réimpression de rapport;
 - signaler toute situation inhabituelle au responsable scientifique.
5. Personnel du secteur Réception-Expédition doit :
 - transmettre les rapports d'analyse à la clientèle selon les procédures en vigueur;
 - vérifier que tous les rapports d'analyse prévus pour émission ont été envoyés à la clientèle;
 - répondre aux demandes de réimpression de rapport selon la procédure en vigueur
 - signaler toute situation inhabituelle au responsable scientifique ou au cadre responsable.
6. Personnel des Technologies de l'information doit :
 - s'assurer que les copies de sauvegarde des enregistrements dans le système informatisé de laboratoire soient effectuées;
 - effectuer les validations nécessaires pour l'émission automatique des rapports par télécopieur et signaler toute situation inhabituelle au coordonnateur du secteur Réception-Expédition ou au chef technologiste.

B. Mécanismes de transmission

Le LSPQ communique à sa clientèle les résultats des analyses de laboratoire de diverses façons selon le contexte.

1. Rapport envoyé par courrier

Le système informatisé de gestion des données de laboratoire permet l'impression et l'émission des rapports après leur approbation par l'autorité compétente.

Le secteur Réception-Expédition est responsable de l'envoi des rapports par la poste aux clients. La procédure PR-DC-028 en décrit la marche à suivre.

2. Rapport envoyé par télécopieur

La transmission des rapports par télécopieur est effectuée conformément à la procédure PR-DC-030.

Dans le cas de la transmission automatique des rapports d'analyse par télécopieur, le client doit remplir le formulaire FO-DIR-002 et un test de validation est effectué au préalable.

Note : Le secteur Physico-chimie qui ne traite pas les spécimens d'origine humaine fait exception à cette règle.

Le système utilisé pour la transmission des rapports doit maintenir la lisibilité du rapport pour éviter toute erreur d'interprétation.

3. Rapport envoyé par courriel

Dans certains cas, la transmission des rapports peut être effectuée par courriel. Lors de la mise en place de ce mécanisme, une confirmation de réception adéquate du rapport doit être obtenue du client.

Le système utilisé pour la transmission des rapports doit maintenir la lisibilité du rapport pour éviter toute erreur d'interprétation.

4. Rapport verbal

Les résultats de laboratoire peuvent être communiqués verbalement au besoin. Cela doit être effectué par l'autorité compétente après vérification de l'identité du requérant selon la procédure PR-DIR-003.

Tous les résultats fournis verbalement sont consignés sur la requête d'analyse ou sur le registre dédié. On doit y retrouver la date et l'heure de la communication, le nom de la personne à qui l'information a été transmise, le résultat fourni et le paraphe du membre du personnel qui a fourni les résultats.

Les résultats fournis verbalement lorsque le rapport final n'est pas produit doivent être des résultats validés et dans le cas d'un résultat d'analyse préliminaire, la précision quant au statut du résultat doit être communiquée au client.

Note : Tout établissement faisant partie d'une même grappe est considéré être le même client que celui sur la requête originale.

5. Rapport urgent

Dans certains cas, les délais de transferts pour la transmission des résultats par les moyens usuels peuvent causer préjudice au patient. Il est donc possible de transmettre les résultats si la demande est faite par un médecin, un infirmier, un technologue, un pharmacien ou autre. :

L'information pertinente est alors transmise par le professionnel. Le registre de cette communication doit être inscrit au dossier du patient (date, informations données, intervenants).

6. Confidentialité

Le maintien de la confidentialité des informations personnelles inscrites au rapport d'analyse est une priorité au LSPQ. La directive DI-DIR-001 en décrit les modalités.

C. Rapport d'analyse

1. Identification du rapport

Le rapport d'analyse est identifié à l'aide du numéro de la requête d'analyse soumise par le client. Le numéro demeure inchangé que le rapport soit préliminaire, final, révisé ou complémentaire.

Le statut du rapport, préliminaire ou final, est inscrit au rapport.

Dans le cas d'un rapport révisé ou amendé, un commentaire est inscrit à la section « Résultats » pour informer le client que le rapport a été modifié.

2. Format du rapport

Le format du rapport permet de retracer plusieurs informations qui sont nécessaires pour associer de façon univoque le résultat d'analyse au spécimen soumis pour analyse et au bénéficiaire.

a) Informations relatives au client :

- le nom (ex. : centre hospitalier, clinique vétérinaire);
- l'adresse;
- le nom du médecin requérant, lorsqu'applicable.

Note : le médecin microbiologiste du laboratoire hospitalier est celui identifié comme le prescripteur à défaut d'une indication contraire.

b) Informations relatives au bénéficiaire :

- le nom ou le numéro de code attribué à ce dernier;
- l'adresse;
- la date de naissance ou NAM;
- le numéro du CLSC associé à l'adresse du patient;
- le numéro de la RSS associée à l'adresse du patient.
- le nom ou code du produit ou de l'animal dans le cas de spécimens non humains.

Note : Ces informations sont répétées à chacune des pages du rapport.

c) Informations relatives au spécimen :

- le numéro de référence du client;
- la date du prélèvement;
- la nature du spécimen;
- les analyses demandées;
- le numéro de la requête du LSPQ;
- le numéro de laboratoire attribué par le LSPQ;
- le site de prélèvement, si applicable.

d) Informations relatives aux résultats :

- les résultats de laboratoire obtenus;
- les commentaires nécessaires à l'interprétation des résultats (ex. : la qualité du spécimen susceptible d'avoir compromis le résultat);
- le nom des méthodes utilisées pour effectuer les analyses.

e) Autres informations :

- le nom et l'adresse du LSPQ à la page frontispice;
- les numéros de téléphone et de télécopieur du LSPQ;
- la pagination;
- le numéro de la requête (à chaque page du rapport);
- la date d'émission;
- le nom du responsable scientifique du secteur analytique concerné .

Note : Une mention apparaît en haut de la page frontispice quand une copie du rapport est envoyée à un tiers à la demande du client ou dans le cas d'une maladie à déclaration obligatoire.

D. Émission d'un rapport révisé

Lorsqu'un rapport révisé doit être produit à la clientèle, il doit inclure un commentaire tel « ATTENTION – RAPPORT RÉVISÉ » inscrit à la section Résultats afin d'attirer l'attention du client au fait qu'il s'agit d'un rapport dont le résultat d'analyse a été corrigé. Les résultats antérieurs émis au client doivent apparaître à ce nouveau rapport.

Note : Le rapport révisé doit faire mention de l'original qu'il remplace. À cet effet, l'ajout de la date du rapport original doit être inscrit sur le rapport corrigé (ex. : ATTENTION – RAPPORT 2015-05-20 RÉVISÉ POUR UNE MODIFICATION AU COMMENTAIRE DE CONFORMITÉ À LA NORME).

L'émission d'un rapport révisé doit respecter la démarche décrite à l'aide-mémoire AI-GQ-030.

Dans le cas d'un rapport révisé qui est produit suite à un rapport erroné, le représentant de la direction doit être informé afin d'évaluer les conséquences de l'erreur et décider de la marche à suivre. Ainsi, selon l'importance de l'erreur ou de l'omission pour la santé du patient ou pour la santé publique, il peut être nécessaire de contacter le client par téléphone pour l'informer rapidement de la situation. Dans ce cas, tel que décrit à la section C.4, les enregistrements appropriés doivent être complétés.

E. Émission d'un rapport amendé

Lorsque le LSPQ doit modifier un rapport final qui a été produit pour fournir un résultat complémentaire suite à une demande d'analyse additionnelle du client, un commentaire du type « ATTENTION – RAPPORT RÉVISÉ » doit être inscrit de manière à attirer l'attention du client.

F. Émission d'un rapport dont les résultats proviennent d'un laboratoire sous-traitant

Lorsque les résultats d'analyse sont fournis par un laboratoire sous-traitant du LSPQ, ils sont intégrés au rapport du LSPQ. On y reproduit fidèlement les résultats fournis, l'interprétation ainsi que les commentaires associés. Le rapport doit préciser les analyses effectuées par le sous-traitant.

Dans le cas d'un rapport fourni en anglais, les commentaires intégrés au rapport du LSPQ doivent être traduits en français. Les enregistrements à cet effet doivent être conservés.

Dans certaines situations, le rapport du laboratoire sous-traitant est annexé au rapport du LSPQ. Le rapport du LSPQ doit spécifier que le rapport du laboratoire sous-traitant est annexé.

G. Émission d'un rapport suite à une approbation automatique

Dans certains cas, il est possible d'émettre un rapport suite à une approbation automatique. Le processus et les critères de sélections sont définis dans la procédure d'approbation automatique (PR-GQ-012).

H. Valeurs paniques et MADO

Le document AI-DIR-003 définit des valeurs paniques et MADO nécessitant un signalement rapide au directeur scientifique du LSPQ et à la santé publique.

I. Avis professionnels

Le LSPQ s'assure que les avis professionnels donnés à la clientèle quant à l'interprétation des résultats d'analyse et aux méthodes d'analyse utilisées sont donnés par le personnel dûment qualifié, généralement le biologiste ou le chimiste ayant la responsabilité scientifique du secteur analytique concerné

J. Délais d'émission des rapports

Les délais inscrits au répertoire des analyses du LSPQ représentent le nombre de jours ouvrables requis pour produire un rapport final.

Le suivi des délais analytiques est un indicateur qualité du processus analytique en laboratoire du LSPQ tel qu'inscrit au manuel qualité.

Une vérification mensuelle est également effectuée pour s'assurer que tout résultat validé final a été émis au client.

Le responsable d'activités doit s'assurer que le client a été informé d'un éventuel retard pour l'émission des résultats, par exemple :

- lorsqu'un retard est susceptible de compromettre les soins délivrés aux patients;
- lorsqu'un délai contractuel n'est pas respecté.

VIII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

La version courante des documents suivants est associée au présent document.

AI-DIR-003	Valeurs paniques et MADO
AI-GQ-030	Émission d'un rapport révisé
DI-DIR-001	Protection des données confidentielles
DI-GQ-016	Maîtrise de la qualité
FO-DIR-002	Autorisation de transmission automatisée de résultats d'analyse de laboratoire par télécopieur
MQ-GQ-001	Manuel qualité
PR-DIR-003	Transmission téléphonique de renseignements à caractère confidentiel
PR-GQ-010	Traitement des demandes d'analyses reçues en urgence
PR-GQ-012	Approbation automatique

ANNEXE 1

Critères pour décider quelle analyse peut faire l'objet d'une validation technique

1. Gestion du risque acceptable?
 - Résultats entraînant une action critique vs de la surveillance
2. Établir clairement les étapes de validation
 - Description des étapes avec les résultats attendus (Ex. : courbes, Levy)
 - Identification des points critiques
 - Spécification des points critiques (Ex. : résultats inhabituels)
3. Établir les bornes à l'intérieur desquelles la validation est déléguée
 - Négatifs ?
 - Résultats hors normes ?
 - Etc.
4. Exclusions
 - Non possible pour une analyse expérimentale ou non validée
 - Non possible pour une analyse sur une matrice autre que celle prévue à la procédure

RÔLE DU COORDONNATEUR OU TECHNOLOGISTE

- Avoir la formation appropriée
- Avoir les compétences requises

RÔLE DU PROFESSIONNEL

- S'assurer que les procédures analytiques soient à jour
- Assurer la supervision générale de la qualité des analyses
- Superviser les cas problématiques signalés par le coordonnateur ou le technologiste
- Prévoir les audits techniques pour s'assurer du respect des procédures de validation