POINTS CLÉS & SOLUTIONS ... SÉCURITÉ DU PATIENT

« Comment sécuriser le circuit d'un prélèvement réalisé en Radiologie»

Document de travail V6

juin 2023

PRÉAMBULE

La **solution pour la sécurité du patient** (SSP) « **Comment sécuriser le circuit d'un prélèvement réalisé au bloc de radiologie interventionnelle (Bloc de RI) ?**» est le fruit d'un travail collectif réalisé avec des organismes professionnels agréés pour l'accréditation des médecins. Ce travail est réalisé à partir des enseignements tirés de l'analyse approfondie d'événements indésirables associés aux soins (EIAS) survenus dans le cadre de prélèvements réalisés au bloc de radiologie interventionnelle, et déclarés par des radiologues dans la base de retour d'expérience du dispositif d'accréditation (base REX-HAS). Il est inspiré de la SSP travaillée par trois organismes agréés chirurgicaux (**promoteurs**) : l'association française d'urologie (AFU), la chirurgie orthopédique et traumatologique (Orthorisq) et la chirurgie plastique et reconstructrice (Plastirisq).

Il est nécessaire de préciser que ces SSP ne sont pas des « recommandations de bonnes pratiques » élaborées à partir de la littérature scientifique. Elles sont élaborées par les professionnels eux-mêmes grâce à un travail collectif qui s'appuie sur une méthode adaptée du consensus d'experts. Une recherche de la littérature éventuellement disponible est également réalisée.

En effet, afin d'éviter la récurrence d'EIAS, parfois graves, il semble indispensable de pouvoir proposer aux professionnels une solution pour la sécurité du patient, car malgré toutes les mesures de prévention, des complications surviennent.

Les SSP ont pour objectif de renforcer les mesures de prévention et de permettre soit d'annuler les complications (récupération) soit de réduire leur impact (atténuation) en fournissant aux professionnels un outil pratique à mettre en œuvre dans leur quotidien.

La SSP proposée a été élaborée par un groupe de travail composé de radiologues experts et de responsables de groupe impliqué dans l'accréditation des équipes. Elle vise à fournir une aide afin de prévenir et/ou réduire les risques d'erreurs évitables associés au circuit des prélèvements réalisés au bloc RI.

Dans le cadre du suivi de cette SSP, toute difficulté rencontrée lors de sa mise en œuvre devra être communiquée à la Haute Autorité de santé (HAS) qui a coordonné les travaux du groupe de travail, afin que celle-ci évalue la nécessité de la faire réviser ou actualiser par les promoteurs.

La SSP proposée dans ce document s'applique aux prélèvements d'anatomo-cytopathologie, bactériologie et de biologie à visée diagnostique réalisés par des radiologues au bloc de RI

Elle concerne les étapes pré et post analytiques du circuit du prélèvement, principales pourvoyeuses des EIAS survenus. Son champ d'application est schématisé par une cartographie des différentes étapes du circuit du prélèvement (cf. schéma page 4).

(Nota bene : La phase analytique du circuit et les prélèvements à des fins de recherche et leurs spécificités sont exclus du champ de cette SSP.)

Document de travail V6

Promoteurs

Contributeurs à la SSP

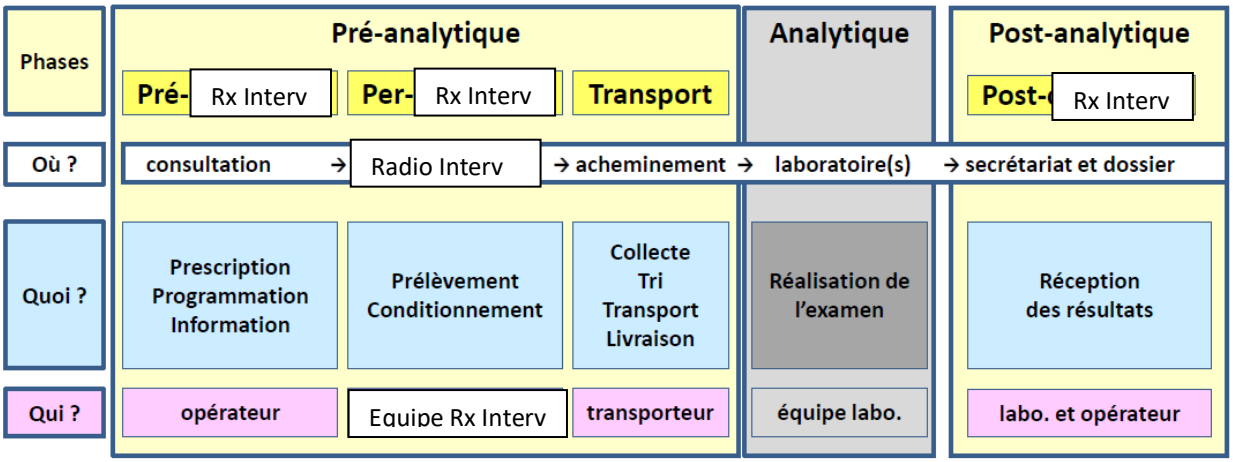
Ivan Bricault, Edith Kermarrec, Jeanne-Nicole Tsogou

Sous la direction et la validation

Jean-Paul Beregi et Céline Chardon

Document de travail V6

De quoi s'agit-il ?



Le circuit d'un prélèvement réalisé au bloc de RI est un processus complexe (voir schéma ci-dessous) comportant un nombre important d'étapes qui, associé à la multiplicité des lieux (bloc RI, laboratoire, sas de dépôt, transport du prélèvement, laboratoire …) et des acteurs (Correspondant médical prescripteur, RI, transporteur, équipes du laboratoire concerné …), en font une situation à risques.
Toute défaillance dans ce processus et son organisation peut conduire à la perte physique du prélèvement, à des erreurs d'identité ou d'orientation, à la non réception des résultats, à des erreurs d'orientation du prélèvement et donc à l'absence de résultats indispensables à la continuité du parcours de soins du patient. Ces défaillances peuvent ainsi retarder ou rendre erroné un diagnostic ou une prise en charge thérapeutique, voire nécessiter une ré-intervention pour refaire un prélèvement indispensable.

Nota bene : *cette SSP concerne uniquement les phases pré et post analytiques du processus*

Analyse de la base de retour d'expérience (base REX)

Le circuit du prélèvement a été identifié comme une situation à risque par les radiologues de différentes spécialités d'organe auprès de leurs organismes agréés d'accréditation. La rédaction de la SSP s'inspire du travail effectué par des sociétés de chirurgie avec transposition pour des activités au bloc de RI. Les actes effectués en cabinet, en externe, hors établissement, ne sont pas concernés par cette SSP bien que des éléments organisationnels puissent être repris au bénéfice des soins radiologiques délivrés pour le patient.

Les 2 phases, pré et post acte de radiologie interventionnelle, constituent d'ailleurs la source principale d'EIAS du circuit du prélèvement dans la littérature internationale. Ce sont ces 2 phases qui rentrent dans le champ d'application de la présente SSP.

Les enseignements tirés de l'analyse approfondie et systémique de ces EIAS ont permis de capitaliser des connaissances sur les dysfonctionnements identifiés, souvent d'origine organisationnelle. Cette capitalisation collective a permis l'élaboration d'une solution pour la sécurité du patient (SSP) visant à sécuriser le circuit d'un prélèvement réalisé au bloc de RI.

Document de travail

Points-clés pour une pratique efficace

Cette solution pour la sécurité du patient (SSP), propose une liste de **points clés de vigilance** qui doivent permettre de questionner les pratiques organisationnelles et professionnelles et déterminer des actions pour améliorer la sécurité du circuit du prélèvement (phases pré et post analytiques).

Les **prérequis** proposent un système documentaire, une organisation des équipes des établissements de santé et des relations avec le (ou les) laboratoire(s) à mettre en place préalablement.

PRÉREQUIS

- Une **convention de partenariat** entre le(s) laboratoire(s) et la structure comportant les blocs de radiologie interventionnelle est préconisée (il peut s'agir d'une charte de fonctionnement lorsque le laboratoire et le bloc de radiologie interventionnelle appartiennent au même établissement de santé). Elle précisera l'organisation et les responsabilités de chacun durant toutes les étapes du processus (circuit du prélèvement) (*cf. annexe 1*)**.**

- Le **système documentaire** actualisé et disponible (format électronique ou papier) comprend :
  - le manuel unique de prélèvement rédigé par le(s) laboratoire(s) pour les préleveurs qui précise notamment les modalités de prélèvement, de conditionnement, de transport (et les délais d'acheminement) et de transmission des résultats d'examen anatomopathologique;
  - les normes ISO et/ou européennes de la traçabilité en santé (notamment l'obligation de saisie toute donnée médicale dans le système de santé par le créateur de la donnée) ;
  - les informations de prescription des examens de quoi parles t'on ? préconisées par la norme NF EN ISP 15189 (paragraphe 5.4.3) (*cf. annexe 2)* ;
  - la réglementation en vigueur et les recommandations de bonnes pratiques ;
  - les procédures et les modes interventionnelles du circuit du prélèvement, y compris les modalités particulières pour les prélèvements non programmés réalisés pendant les périodes vulnérables (nuit, hors heures et jours ouvrables …). Ils sont élaborés en concertation avec les personnels concernés, approuvés et datés.

- Il est souhaitable qu'une **différenciation** (par un code couleur ou numérique par exemple) **des contenants de prélèvement** (prélèvement de bactériologie et d'anatomopathologie) soit organisée et mise en œuvre afin d'assurer « le bon prélèvement dans le bon contenant ». Une sensibilisation des professionnels du bloc y est associée.

- La **traçabilité** de la provenance du prélèvement et de toutes ses manipulations et étapes est organisée et réalisée.

- Le **médecin traitant** du patient et les autres médecins correspondants sont associés à la phase pré-interventionnelle pour recueillir les renseignements cliniques et données pertinentes utiles à une prise en charge globale et multidisciplinaire du patient.

- Tout **évènement indésirable (ou non-conformité)** est tracé. Il conduit systématiquement à une déclaration et une analyse approfondie des causes au cours d'une démarche de retour d'expérience (RMM, CREX, …) pour une mise en œuvre d'actions d'amélioration.

1. Points clés en pré interventionnelle

La phase pré-interventionnelle est une phase clé de préparation pour une bonne exécution du prélèvement et de l'examen anatomopathologique en termes d'organisation et de recueil des données cliniques nécessaires.

Le critère 21a du manuel V2010 de certification des établissements de santé rappelle que la fiabilité du circuit de traitement des examens de laboratoire repose sur le respect à chaque étape des règles établies, ainsi que sur l'implication de l'ensemble des acteurs.

	Points-clés
1	L'acte de prélèvement et la nature du(es) prélèvement(s) sont prévus lors de la consultation, tracés dans le dossier patient, et notés sur le support (papier ou numérique) permettant l'inscription du patient au programme de radiologie interventionnelle.
2	Les prélèvements programmés sont indiqués sur le programme opératoire de radiologie interventionnelle et toute interférence avec le geste interventionnel est prise en compte, y compris les demandes d'expertise extemporané, suivant la procédure en vigueur dans l'établissement.
3	Le(s) laboratoires sont informés des prélèvements programmés selon une périodicité préalablement définie (hebdomadaire par exemple) et de leur annulation éventuelle.

2. Points clés au cours de l'intervention

Les responsabilités de l'acte de prélèvement doivent être définies et consignées (charte du service de radiologie par exemple).

	Points-clés
1	Les 3 temps de la check-list (CL) au bloc RI sont réalisés. Ce sont des moments clés de partage de la bonne gestion du prélèvement. On insistera notamment sur : 1. la présence du dossier patient y compris radiologique (temps **1**), 2. l'annonce à l'équipe du prélèvement et de sa destination (anapath/bactério/…) (temps **2)**, 3. le contrôle de la présence, du nombre et de l'identification des prélèvements (temps **3**).
2	La demande de biopsie comporte l'**identification** du patient, du radiologue préleveur et du prélèvement, ainsi que les **informations** pertinentes et tout document utile (schéma, radio, clinique…). Les difficultés techniques rencontrées ou les attendus particuliers doivent clairement être explicités sur la demande de biopsie.
3	Le radiologue s'assure de l'**exactitude** de son nom. Il s'assure de l'exactitude des noms et coordonnées des médecins à qui les résultats de biopsie doivent être adressés, dans l'espace dédié sur la demande de biopsie.
4	Le radiologue valide la demande d'examen du prélèvement et vérifie la **présence du prélèvement** dans les pots dédiés et correctement **étiquetés**.

Document de travail

	Points-clés
5	La **demande de biopsie** accompagne le prélèvement.
6	Au moment de l'ouverture et de la fermeture du Bloc de RI et en cas de changement d'équipe, un **contrôle du départ** de tous les prélèvements vers les laboratoires concernés est réalisé par l'agent responsable.

3. Points clés pour le transport

La phase d'acheminement du prélèvement du bloc de RI vers le laboratoire doit assurer la continuité du circuit de transmission de celui-ci.

	Points-clés
1	Le support de transmission (papier ou numérique) est émargé par le transporteur lors de la collecte du (des) prélèvements(s) en radiologie.
2	Le laboratoire contrôle la conformité des demandes d'expertise anatomopathologique et des prélèvements reçus et signale les éventuels évènements indésirables.

4. Points clés après la biopsie radiologique

La phase post-interventionnelle concerne le radiologue, le laboratoire ou la structure d'anatomo-cytopathologie interne ou externe à l'établissement de soins, et la relation entre ces professionnels.

	Points-clés
1	Les résultats des analyses et comptes rendus d'examen anatomopathologique validés et authentifiés par le biologiste médical ou le médecin anatomo-pathologiste, sont transmis au radiologue préleveur mentionné sur la demande d'examen ainsi qu'aux médecins correspondant impliqués dans la prise en charge du patient
2	Chaque préleveur organise son fichier de suivi des résultats : attendus, reçus, lus, transmis. Il est notamment prévu : - que la lecture du compte rendu par le préleveur soit tracée dans le dossier du patient. - qu'en cas de non-retour des résultats des prélèvements dans un délai convenu avec le laboratoire, une alerte soit déclenchée.

Document de travail V6

Mise en œuvre de la SSP

Les « points clés et solutions » concernant le circuit d'un prélèvement en radiologie sont un nouvel outil susceptible de s'intégrer dans la politique d'amélioration de la qualité des soins et de la gestion des risques pour les secteurs de radiologie, sous la responsabilité de la CME. Il vise à améliorer le travail en équipe au sein de votre établissement. Il incombe à la direction de l'établissement de santé, à la CME, et aux responsables du secteur de radiologie de formaliser les conduites et responsabilités dans un document (charte du service, etc.).

Ces « points clés et solutions » ont pour objectif d'aider à réaliser un diagnostic de vos points forts et de vos opportunités d'amélioration. En évaluant l'existant, les manques ou les écarts aux préconisations proposées, un plan d'amélioration adapté à la taille des équipes, à la pratique, au secteur d'activité et à l'environnement sera élaboré. Il pourra s'agir du renforcement de mesures existantes ou de la création d'alerte et d'actions nouvelles afin de créer des barrières de sécurité supplémentaires.

Leur mise en œuvre fera l'objet d'un suivi et si nécessaire d'une évaluation. Les organismes agréés pour l'accréditation des médecins auront la possibilité de l'intégrer dans leurs programmes de gestion des risques et de participer à leur évaluation.

Un exemple de démarche d'amélioration vous est proposé dans les pages suivantes, il peut être adapté selon les secteurs d'activité.

Exemple de mise en œuvre

Un groupe projet est mis en place. Il associe un représentant de chaque discipline prenant en charge le patient. (radiologue, médecin d'organe, anatomo-pathologiste, biologiste, etc) ainsi que les cadres de santé concernés et un représentant de la structure qualité/gestion des risques de l'établissement de santé et des laboratoires et structure d'ACP et de biologie. Il se réunit pour organiser, suivre et évaluer la mise en œuvre de la SSP.

Une mise en œuvre simple de la SSP peut ainsi être réalisée en 2 temps :

- **1er temps** : **Concertation initiale** entre les différents acteurs de la réalisation et de la prise en charge du prélèvement.
  Les objectifs sont :
  - d'établir les termes du partenariat ;
  - de vérifier la mise en œuvre des prérequis et de les mettre en place le cas échéant ;
  - d'informer les professionnels des documents disponibles et de communiquer autour de la SSP.
- **2ème temps** : **Évaluation et amélioration des pratiques**
  Les objectifs sont :
  - d'évaluer l'organisation des pratiques à l'aide de la grille d'évaluation des points clés (cf. grille ci-après). Cette évaluation peut se faire à partir de l'analyse de dossiers tirés au sort ou sur une semaine donnée et /ou de l'analyse d'une fiche de suivi des prélèvements sur une période définie ;
  - et d'analyser, en équipe, les dysfonctionnements survenus et signalés ;
  - de tirer des enseignements des 2 points précédents, de réaliser une synthèse de l'évaluation, et de définir des objectifs d'amélioration à atteindre (cf. fiche synthèse) ;
  - de mettre en place des actions d'amélioration qui seront décidées collectivement, et suivies. Une fiche action est alors renseignée pour chaque action mise en œuvre (cf. fiche action).

Les documents produits lors de cette évaluation (grille d'évaluation, synthèse, fiche action) permettent la traçabilité de la démarche et d'en attester sa réalisation pour les faire valoir et les valoriser dans les dispositifs existants (accréditation des médecins et des équipes, certification des établissements de santé, développement professionnel continu).

Document de travail V6

Documents d'aide pour la mise en œuvre

1. Grille d'évaluation des points clés :

Utilisez cette grille pour noter les observations et en déduire l'évaluation pour chaque critère concerné.
La cotation utilisée proposée est :

- 0 : absent
- 1 : en projet
- 2 : en cours de développement ou partiellement satisfait
- 3 : réalisé
- 4 : suivi et évalué selon des modalités adaptées à votre secteur d'activé (documents justificatifs, enquête, comptes rendus de réunions, audit, patient traceur, etc.).

	Points-clés	Observations	Évaluation
	Pré acte de radiologie interventionnelle		
1	L'acte de prélèvement et la nature du(es) prélèvement(s) sont prévus lors de la consultation de RI, tracés dans le dossier patient, et notés sur le support (papier ou numérique) permettant l'inscription du patient au programme du bloc RI.		0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
2	Les prélèvements programmés sont indiqués sur le programme opératoire du bloc de RI et toute interférence avec le geste de RI est prise en compte, y compris les demandes d'expertise extemporanée, suivant la procédure en vigueur dans l'établissement.		0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
3	Les laboratoire sont informés des prélèvements programmés selon une périodicité préalablement définie (hebdomadaire par exemple) et de leur annulation éventuelle.		0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
	Per interventionnelle		
1	Les 3 temps de la check-list (CL) au bloc de RI sont réalisés. Ce sont des moments clés de partage de la bonne gestion du prélèvement. On insistera notamment sur : ✓ la présence du dossier patient (temps 1),		0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐

	Points-clés	Observations	Évaluation
	✓ l'annonce à l'équipe du prélèvement et de sa destination (anapath/bactério/…) (temps 2), ✓ le contrôle de la présence, du nombre et de l'identification des prélèvements (temps 3).		
2	La demande de biopsie comporte l'identification du patient, du RI et de la nature du prélèvement, ainsi que toutes les informations pertinentes et tout document utile (schéma, radio, …). Les difficultés techniques rencontrées ou les attendus particuliers doivent clairement être explicités sur la demande de Biopsie.		0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
3	Le RI s'assure de l'exactitude de son nom. Il s'assure de l'exactitude des noms et coordonnées des médecins correspondant à qui les résultats de l'examen doivent être adressés, dans l'espace dédié sur la demande de Biopsie.		0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
4	Le RI rédige la demande d'examen anatomopathologique correspondant au prélèvement et vérifie la présence du prélèvement dans les pots dédiés et correctement étiquetés.		0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
5	La demande d'examen anatomopathologique accompagne le prélèvement.		0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
6	Au moment de l'ouverture et de la fermeture du bloc de RI et en cas de changement d'équipe, un contrôle du départ de tous les prélèvements vers les laboratoires concernés est réalisé par l'agent responsable.		0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
Transport			
1	Le support de transmission (papier ou numérique) est émargé par le transporteur lors de la collecte du (des) prélèvements(s) au bloc de RI.		0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
2	Le laboratoire contrôle la conformité des demandes d'examen et des prélèvements reçus et signale les éventuels évènements indésirables.		0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
Post Acte de Radiologie Interventionnelle			

Document de travail V6

	Points-clés	Observations	Évaluation
1	Les résultats des analyses et comptes rendus d'examen, validés et authentifiés par le biologiste médical ou le médecin anatomo-pathologiste, sont transmis au RI mentionné sur la demande d'examen anatomopathologique ainsi qu'aux médecins correspondants impliqués dans la prise en charge du patient		0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
2	Chaque RI organise son fichier de suivi des résultats : attendus, reçus, lus, transmis. Il est notamment prévu : - que la lecture du compte rendu par le RI soit tracée dans le dossier du patient. - qu'en cas de non-retour des résultats des prélèvements dans un délai convenu avec le laboratoire, une alerte soit déclenchée.		0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
Evènement indésirable			
	Tout **évènement indésirable (ou non-conformité)** est tracé et conduit systématiquement à une déclaration et à une analyse approfondie des causes au cours d'une démarche de retour d'expérience (RMM, CREX, …) pour une mise en œuvre d'actions d'amélioration.		0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
	Nombre d'évènement indésirable signalé / an		
	Nombre d'évènement indésirable ayant bénéficié d'une démarche de retour d'expérience / an		

Document de travail V6

2. Fiche synthèse de l'évaluation

A partir de l'évaluation, une synthèse est réalisée en concertation avec les acteurs concernés.

Cette synthèse comporte :

1	**Une synthèse des résultats de l'évaluation (à partir de la fiche d'évaluation et de l'analyse des dysfonctionnements survenus)**	☐
2	**Les points forts**	☐
3	**Les points à améliorer**	☐
4	**Les objectifs d'amélioration**	☐
5	**La proposition d'un plan d'actions d'amélioration**	☐

Document de travail

3. Fiche action d'amélioration

L'évaluation réalisée permet d'identifier des actions d'amélioration à mettre en œuvre, à tracer, à suivre et à évaluer. Un modèle type de fiche action est proposée.

N.B. : *remplir une fiche par action mise en œuvre.*

Fiche de suivi d'action d'amélioration n° /	
Action mise en œuvre : **Critère(s) concerné(s) :**	
Objectif	
Description	
Par qui	
Quand	
Comment	
Suivi	
Échéance de mise en œuvre	
Modalités de suivi **et d'évaluation**	
Responsable du suivi	
Qui	
État d'avancement **Date : …/ … / … / …**	**Non fait** ☐ **Prévu** ☐ **En cours** ☐ **Réalisé** ☐ **Évalué** ☐

Document de travail v

Note bibliographique

Références bibliographiques

- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.

- Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques. AFAQAP;2009. https://www.afaqap.fr/sites/default/files/rbpacp_v2_2014_08_22.pdf

- Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques Annexe 7 : gestion des tissus inclus en paraffine. AFAQAP;2014. https://www.afaqap.fr/annexe-7-gestion-des-tissus-inclus-en-paraffine-2014

- College of American Pathologists., Practical Guide to Specimen - Handling in Surgical Pathology , version 6.0. www.cap.org

- Makary MA, Epstein J, Pronovost PJ, Millman EA, Hartmann EC, Freischlag JA. Surgical specimen identification errors: A new measure of quality in surgical care. Surgery 2007;141:450-5.

- Martis WR, Hannam JA, Lee T, Merry AF, Mitchell SJ. Improved compliance with the World Health Organization Surgical Safety Checklist is associated with reduced surgical specimen labelling errors. N Z Med J 2016;129(1441):63-7.

- Fitzgibbons PL, LiVolsi VA, the Surgical Pathology Committee of the College of American Pathologists, and the Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. Recommendations for Handling Radioactive Specimens Obtained by Sentinel Lymphadenectomy. Am J Surg Pathol 2000;24(11):1549–51.

- Rao S, Masilamani S, Sundaram S, Duvuru P, Swaminathan R. Quality Measures in Pre-Analytical Phase of Tissue Processing: Understanding Its Value in Histopathology. J Clin Diagn Res 2016;10(1):EC07-11.

- Sandbank S, Klein D, Westreich M, Shalom A. The loss of pathological specimens: incidence and causes. Dermatol Surg 2010;36(7):1084-6.

- Shalom A, Westreich M, Sandbank SI. An intervention study to reduce the loss of pathology specimens. Isr Med Assoc J 2013;15(7):356-8.

Document de travail V6

Annexes

Annexe 1 :

Exemple de modèle de Convention de partenariat entre l'établissement de santé (adresse) représenté par son directeur, D'une part,
Et le(s) laboratoire(s) d'analyse, représenté par les docteurs XXX,
D'autre part

Article 1 : Définitions
Dans le présent contrat, les termes suivants doivent être compris comme suit :
- Convention : Accord officiel passé entre deux parties, matérialisant l'engagement respectif entre les deux parties :
le radiologue interventionnel…… et les médecins de la Structure de Biologie ou d'ACP. Il se compose des articles suivants qui décrivent les règles de fonctionnement et les obligations réciproques des deux parties.
- Conditionnement des prélèvements : Placer le prélèvement immédiatement dans le contenant approprié ; identifier celui-ci, y joindre la demande d'examen anatomopathologique complétée (étiquettes)
- Médecin prescripteur
- Correspondant
- dépôt au laboratoire ou au lieu de stockage

Examen anatomopathologique extemporané

Article 2 – Objet de la convention

Article 3 – Application

Article 4 – Contenu de la prestation des actes

- **4.1 Généralités**
- **4.2 Conditions de réalisation, méthodes d'analyses (techniques)transmission des résultats**
  4.2.1 Prélèvement des échantillons
  4.2.2 Conditionnement, identification et transmission des prélèvements4.2.3 Réalisation des examens
  4.2.4 Délais de réalisation et de transmission des comptes rendus
  4.2.5 Confrontations anatomocliniques - Participation aux travaux scientifiques et statistiques4.2.6 Demande d'avis spécialisé
  4.2.7 Archivage : envoie CR par courrier ou mail.

Article 5– Modalités financières

Article 6 – Confidentialité

Article 7 – Force majeure

Article 8 – Conditions suspensives et durée de la convention

Document de travail V6

Annexe 2 : NORME_NF_EN_15189_PARAGRAPHE_5.4.3 : Informations de prescription

La feuille de prescription pour l'analyse bactériologique / anatomopathologique ou un équivalent électronique doit prévoir suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter, les éléments suivants :

1. l'identification du patient, y compris le sexe, la date de naissance, les détails d'emplacement/contact du patient et un identifiant unique ;

NOTE L'identification unique est composée d'un identifiant alphanumérique et/ou numérique (par exemple numéro d'hôpital ou un Numéro individuel de santé).

2. le nom ou l'identifiant unique du radiologue demandeur ou autre personne légalement autorisée à prescrire ou à utiliser les données médicales, avec le destinataire du compte rendu et les données de contact ;

3. le type d'échantillon primaire et, le cas échéant, le site anatomique d'origine ;

4. la nature des examens prescrits ;

5. les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription, pour la réalisation de l'examen anatomopathologique et/ou bactériologique et l'interprétation des résultats ;

NOTE Les informations nécessaires pour la réalisation de la biopsie et l'interprétation des résultats peuvent comprendre l'ascendance du patient, les antécédents familiaux, l'historique des voyages et expositions, les maladies contagieuses et toute autre information clinique pertinente. Les informations financières pour les besoins de facturation, la vérification des comptes, la gestion des ressources et les revues d'exploitation peuvent également être collectées ;

Il convient que le patient soit informé des renseignements collectés et de la raison pour laquelle ils sont rassemblés.

6. la date et, le cas échéant, l'heure du prélèvement et de fixation de l'échantillon primaire ;

7. la date et l'heure de la réception de l'échantillon.

NOTE : il convient de déterminer le format des feuilles de prescription (papier ou électronique, par code couleur) et la manière dont les prescriptions doivent être communiquées au laboratoire en accord avec les utilisateurs des prestations du laboratoire.

Le laboratoire doit accepter de coopérer avec les utilisateurs ou leurs représentants pour clarifier la feuille de prescription des utilisateurs.

Document de travail V6

Annexe 3 : Exemple de Fiche de demande de biopsie

Paramètres d'identification du prélèvement	Contenant ou Porte lame	Formulaire de demande de la biopsie (D.E.)	Commentaires **Ne rien inscrire sur le bouchon**
Nom			INDISPENSABLE ou Etiquette patient
Prénom			
Nom de naissance			Selon la norme 15189
Sexe			Indispensable en cas de prénoms » mixtes »
Date de naissance			INDISPENSABLE
N° de Sécurité Sociale			IMPORTANT
N° unique d'identification du patient (NIP)			
Adresse du patient et/ou nom du service de consultation ou d'hospitalisation			A JOUR
Nom du médecin préleveur			INDISPENSABLE
Adresse du médecin préleveur ou nom du service			Attention aux homonymies. L'adresse est indispensable
Nom et adresse de toute personne devant recevoir le CR final			Attention aux homonymies. L'adresse est indispensable
Date et heure du prélèvement et/ou immersion dans liquide fixateur			INDISPENSABLE pour le suivi des conditions de fixation
Nature du prélèvement (cytoponction, biopsie, pièce interventionnelle)			INDISPENSABLE (Cocher l'item correspondant sur la D.E.)
Siège du prélèvement			IMPORTANT
Numérotation des contenants (si plusieurs sites de prélèvements)			IMPORTANT (ne rien écrire sur les bouchons des flacons)
Renseignements cliniques - Date et heure du prélèvement et/ou fixation - Topographie de la lésion - Orientation de l'exérèse - Hypothèses diagnostiques - Antécédents du patient avec rappel des références antérieures s'il y a lieu - Traitement en cours - Information du risque infectieux (HIV, Hépatite…)			INDISPENSABLE
Documents associés			A joindre à la D.E.

Document de travail