

O. Boulat<sup>1</sup>, D. Bardy<sup>1</sup>, O. Golaz<sup>2</sup>, J.L. Magnin<sup>3</sup>, Ch. Nusbaumer<sup>4</sup>, F. Rey<sup>1</sup>, M.F. Rossier<sup>5</sup>, V. Viette<sup>6</sup>, N. Vuilleumier<sup>2</sup>

# Qualité en médecine et harmonisation de la diffusion des résultats de laboratoire

**Les processus post-analytiques de validation, de communication des résultats et d'établissement des comptes rendus sont propres à chaque laboratoire. Une harmonisation des pratiques de transmission et de documentation des résultats est indispensable pour l'amélioration de la bonne pratique de la médecine. Le groupe post-analytique de la SSCC a l'objectif de proposer des recommandations que le comité scientifique de la SSCC et les professeurs de chimie cliniques suisses valident.**

Différentes informations sont associées aux résultats numériques figurant sur les comptes rendus. Les informations les plus fréquentes concernent les unités de mesure et les intervalles de référence. Diverses annotations ou commentaires les complètent parfois (par ex. classifications des résultats \*, \*\*, \*\*\*, l, L, h, H, ...). La documentation des résultats numériques figurant sur les comptes rendus d'analyses diffère d'un laboratoire à l'autre et dépend de choix propres à chacun. Les résultats considérés comme critiques en fonction de valeurs seuils choisies également par chaque laboratoire (valeurs critiques) sont aussi communiqués selon des dispositions propres à chacun. Les processus post-analytiques de validation et de communication des résultats ainsi que d'établissement des comptes rendus rendent ainsi compte de la politique de diffusion adoptée par chaque laboratoire.

La diversité des modes de transmission et de documentation des résultats est néanmoins peu favorable à l'unification de l'usage et de l'interprétation médicale des informations transmises. A cet égard, une harmonisation des pratiques en chimie clinique paraît indispensable si l'on désire contribuer à l'amélioration de la bonne pratique de la médecine. L'adoption de dispositions communes concernant la codification des analyses et l'harmonisation de

la sémantique [1] favoriserait également l'interopérabilité des systèmes d'information de la santé ([www.e-health-suisse.ch](http://www.e-health-suisse.ch)).

Le groupe post-analytique de la SSCC souhaite susciter une harmonisation des pratiques des laboratoires de chimie clinique par l'émission de recommandations. Les discussions engendrées par les thématiques abordées entre les responsables de laboratoires co-auteurs du présent article démontrent que l'harmonisation de la sémantique n'est pas une démarche facile. La norme ISO 15189:2012 de même que le vocabulaire international de métrologie fournissent néanmoins le cadre terminologique de référence.

L'objectif principal de la validation des résultats d'analyses est d'assurer la transmission en temps utile de données fiables et correctement documentées, afin de favoriser le meilleur usage possible des résultats pour la prise en charge des patients tout en rendant les soignants attentifs au dépassement des valeurs critiques. Les concepts d'«intervalles de référence», de «valeurs seuils», de «variabilités analytique et biologique (isolées ou combinées en «reference change values»)» doivent être unifiés pour permettre l'interprétation non ambiguë des résultats. L'harmonisation attendue facilitera en outre la formation des médecins à l'utilisation de l'«outil laboratoire» qui, du moins en milieu hospitalier, contribue quotidiennement à leur pratique médicale.

## Valeurs critiques

L'établissement et la revue périodique des valeurs critiques sont de la responsabilité du chef de laboratoire qui

collabore à cet effet avec les médecins prescripteurs et le responsable/superviseur FAMH.

Les membres du groupe post-analytique de la SSCC travaillent à harmoniser la définition de «valeurs critiques» en se référant notamment à la récente publication de l'IFCC/EFLM [2]. Dans la recommandation en cours de finalisation, une distinction sera faite entre «résultats critiques» et «résultats significativement anormaux», le premier terme étant réservé aux résultats engageant immédiatement le pronostic vital des patients et/ou nécessitant une communication urgente aux soignants qui en ont la charge.

## Comptes rendus

Différentes informations doivent être associées aux résultats numériques figurant sur les comptes rendus. Ce faisant, les laboratoires contribuent ainsi à la qualification des résultats produits.

Une standardisation de l'usage des champs des comptes rendus est hautement souhaitable à plus d'un titre et le groupe post-analytique de la SSCC a publié sa première recommandation générale à ce sujet en 2015 ([www.sccc.ch/sscc/default.htm](http://www.sccc.ch/sscc/default.htm), voir sous publications «SSCC Recommendations»). Par cette recommandation, la SSCC insiste sur la distinction claire à apporter entre «intervalles de référence» et «valeurs seuils» lors de la diffusion des résultats. L'importance de cette question a déjà été illustrée dans deux précédents articles de «pipette» [3, 4].

Des recommandations plus spécifiques sont en préparation pour l'expression des résultats de «25-OH vitamine D», d'hémoglobine glyquée, des lipides (cholestérol, cholestérol-HDL et trigly-

1 Laboratoire de chimie clinique, Service de biomédecine, CHUV, Lausanne

2 Laboratoire de chimie clinique, HUG, Genève

3 Laboratoire, HFR, Fribourg

4 Laboratoire, Hôpital du Jura, Délémont

5 Service de chimie clinique et toxicologie, Hôpital du Valais (ICHV), Sion

6 ADMED Laboratoires, La Chaux-de-Fonds

cérides) et du débit de filtration glomérulaire estimée (eGFR). Comme c'est le cas pour la troponine [5], elles se fonderont sur les recommandations des sociétés expertes qui œuvrent indépendamment du groupe post-analytique de la SSCC.

### Méthode de travail

Le groupe post-analytique de la SSCC est actuellement exclusivement composé de responsables de laboratoire francophones, issus d'hôpitaux publics ou semi-publics, universitaires ou non. Il se réunit quatre fois par an et fonctionne en lien avec la commission scientifique de la SSCC qui valide ses recommandations. Les professeurs de chimie clinique suisses sont systématiquement consultés. Par cette méthode de travail, le groupe espère pouvoir contribuer valablement à l'harmonisation de la sémantique et des pratiques du post-analytique en chimie clinique dans notre pays. S'agissant de sémantique,

la représentation des différentes régions linguistiques dans le groupe de travail est discutée, considérant que tout ne se résout pas par traduction littérale dans ce domaine.

Correspondance:  
Olivier.Boulat@chuv.ch

### Références

- 1 Legg M. Standardisation of test requesting and reporting for the electronic health record. *Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry*. 2014;432:148–56.
- 2 Campbell CA, Horvath AR. Harmonization of critical result management in laboratory medicine. *Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry*. 2014;432:135–47.
- 3 Riesen W. Cholesterin: Wie hoch ist zu hoch? *Pipette*. 2013;2:12–3.
- 4 Hagemann P. Referenzintervalle vs. Entscheidungsgrenzen – und darüber hinaus. *Pipette*. 2014;4:18–9.
- 5 Müller C, Kaufmann U, von Eckardstein A, Hersberger M, Rentsch K, Singeisen H, et al. Recommendation relative au changement d'unité de mesure pour la troponine cardiaque. *Forum Medical Suisse*. 2015;15(38):852–3.

## Qualität in der Medizin und Harmonisierung der Kommunikation von Laborergebnissen

In jedem Labor laufen die postanalytischen Prozesse der Validierung, der Kommunikation der Ergebnisse und der Erstellung von Berichten auf andere Weise ab, und die Dokumentation der Zahlen, die als Ergebnisse auf den Analyseberichten aufgelistet sind, unterscheidet sich von einem Labor zum anderen. Auch die Resultate, die in Abhängigkeit von den gewählten Grenzwerten als kritisch gelten (kritische Werte), werden gemäss den Bestimmungen kommuniziert, die in dem jeweiligen Labor gültig sind. Die postanalytischen Prozesse der Validierung und der Kommunikation der Ergebnisse sowie der Erstellung von Berichten sind somit Ausdruck der von jedem Labor beschlossenen Kommunikationspolitik. Die Harmonisierung der Praktiken der Kommunikation und Dokumentation von Ergebnissen ist unerlässlich, um die Best Practice in der Medizin weiter zu verbessern. Ziel der SGKC-Arbeitsgruppe für Postanalytik ist es, Empfehlungen vorzuschlagen, die vom wissenschaftlichen Komitee der SGKC und den Professoren für klinische Chemie in der Schweiz zu validieren sein werden.



## Changing the Game in Lab Automation

DIE FREIHEIT so zu automatisieren, wie man will.