

MANUEL DE PRELEVEMENTS

Laboratoire de biologie médicale du Grand-EST





MANUEL DE PRELEVEMENTS

Laboratoire de biologie médicale du Grand EST

ALC/LAB/PRA/FI/601

Emetteur : *Service Management des Risques et de la Qualité*

Destinataires : *Tous les services médico-techniques*

Version N°7

Date de diffusion : 20/02/2024

LAB > Mettre à disposition les résultats d'examens biologiques

Manuel de prélèvement du LBM Grand Est

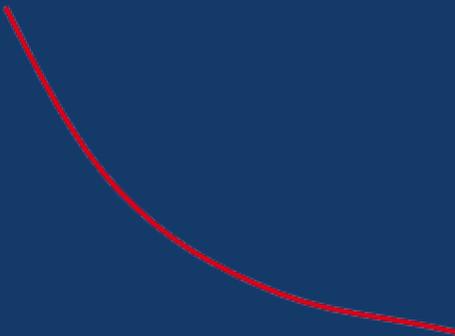
Document élaboré (à préciser quand il y a un groupe de rédaction) :
DAGNIAUX Julien

« La biologie est la poésie d'aujourd'hui. C'est elle qui traduit et qui façonne le monde. Elle soulève chez les jeunes l'enthousiasme qui venait hier des poètes »

Jean d'Ormesson (1925-2017)

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
DAGNIAUX Julien	APITHY Marie-Joelle (20/02/2024) BASCH Benedicte (20/02/2024) FOUANI Hugues (20/02/2024)	DUPUIS Arnaud (20/02/2024)

1. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS	4
Définitions	5
Abréviations	6
1.1. Présentation du LBM GEST	7
1.2. Modalité de diffusion et domaine d'application	7
1.3. Exigences relatives aux demandes d'examens	7
1.4. Exigences relatives aux échantillons primaires	8
1.5. Transmission des échantillons	11
1.6. Gestion des anomalies	12
1.7. Modification de prescription	14
1.8. Sous-traitance des examens	14
1.9. Compte-rendu de résultat	14
1.10. Prestation de conseil	16
1.11. Transmission d'examen	16
1.12. Management de la qualité	16
2. IMMUNO-HEMATOLOGIE	18
2.1. EXIGENCES RELATIVES AUX ECHANTILLONS PRIMAIRES	19
2.2. GESTION DES ANOMALIES	20
2.3. MODALITES DE PRESCRIPTION D'EXAMENS COMPLEMENTAIRES	20
2.4. SOUS-TRAITANCE DES EXAMENS	20
2.5. COMPTE-RENDU DES RESULTATS	21
3. HLA / HPA	22
3.1. EXIGENCES RELATIVES AUX ECHANTILLONS PRIMAIRES	23
3.2. TRANSMISSION DES ECHANTILLONS	23
3.3. GESTION DES ANOMALIES	23
3.4. MODALITES DE PRESCRIPTION D'EXAMENS COMPLEMENTAIRES	23
3.5. SOUS-TRAITANCE DES EXAMENS	24
3.6. COMPTE-RENDUS DES RESULTATS	24
4. HEMOSTASE SPECIALISEE	26
4.1. EXIGENCES RELATIVES AUX ECHANTILLONS PRIMAIRES	27
4.2. TRANSMISSION DES ECHANTILLONS	27
4.3. GESTION DES ANOMALIES	28
4.4. MODALITES DE PRESCRIPTION D'EXAMENS COMPLEMENTAIRES	29
4.5. SOUS-TRAITANCE DES EXAMENS	29
4.6. COMPTE-RENDUS DES RESULTATS	29



1. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS



Définitions Page 6

Abréviations Page 7

Définitions

CQI :	Utilisation quotidienne d'échantillons de contrôles destinés à valider les séries de résultats rendues et à surveiller l'évolution au cours du temps du matériel et des réactifs : Contrôle de la reproductibilité.
COFRAC :	Le comité Français d'accréditation est l'organisme qui évalue la compétence et l'impartialité du laboratoire de biologie médicale de l'Etablissement Français du Sang Grand Est.
EEQ :	Utilisation ponctuelle d'échantillons de contrôles destinés à valider les résultats rendus par rapport aux autres laboratoires utilisant les mêmes méthodes : Contrôle de l'exactitude.
EFS :	<i>Voir 4.1</i>
GEST :	Née le 1er janvier 2016, la région Grand EST est une région française résultant de la fusion de l'Alsace, de la Champagne-Ardenne et de la Lorraine. Elle regroupe aujourd'hui les départements des Ardennes (08), de l'Aube (10), de la Marne (51), de la Haute-Marne (52), de la Meurthe-et-Moselle (54), de la Meuse (55), de la Moselle (57), du Bas-Rhin (67), du Haut-Rhin (68), et des Vosges (88).
HES :	<i>oir 4.5.3</i>
HLA :	<i>Voir 4.5.2</i>
IH :	<i>Voir 4.5.1</i>
LBM :	Sous la responsabilité du biologiste, le laboratoire de biologie médicale assure l'ensemble des analyses biologiques et des opérations de conservation afin de garantir la disponibilité, en qualité et en quantité, des produits sanguins labiles pour les établissements de santé demandeurs.
Revue de direction :	Évaluation formalisée, effectuée par la Direction au plus haut niveau, de l'état et de l'adéquation du Système de Management par la Qualité par rapport à la Politique Qualité et à ses objectifs.

Abréviations

ABM :	Agence de B iomédecine
ACAP :	Action C orrective Action P réventive
ADSB :	Association de D onneurs de S ang B énévole
APR :	Analyse P réliminaire des R isques
ARS :	Agence R égionale de S anté
BPT :	B onnes P ratiques T ransfusionnelles
CHU :	C entre H ospitalier U niversitaire
COFRAC :	C OMité F Rançais d' A CCréditation
COP :	Contrat d' O bjectifs et de P erformance
CQI :	C ontrôle Q ualité I nterne
CS2R :	C omité S écurité R isque R égional
CSTH :	C omité de S écurité T ransfusionnelle et d' H émovigilance
DBTD :	D épartement B iologie T hérapie D iagnostique
DEL :	DEL ivrance
EEQ :	E valuation E xterne de la Q ualité
EFI :	E uropean F ederation for I mmunogenetic
EFIS :	E tablishement F rançais du S ang
ES :	E tablishement de S oin (ou de S anté)
FGM :	F rance G refe de M oelle
GEST :	G rand EST
HES :	H émostase S pécialisée
HLA :	H uman L eucocyte A ntigen
HUS :	H ôpitaux U niversitaires de S trasbourg
IH :	I mmunohématologie
ISO :	I nternational O rganizations for S tandardization : <i>Organisation Internationale de Normalisation</i>
LBM :	L aboratoire de B iologie M édical
LMR :	L aboratoire de M étrologie R égional
LCA :	L orraine C hampagne A rdenne
L2R :	L aboratoire R égional des R éactifs
MMQ :	M anuel de M anagement de la Q ualité
MOSS :	M icrosoft O ffice S harePoint S ystem
NC :	N on- C onformité
PCA :	P lan de C ontinuité d' A ctivité
PSL :	P roduit S anguin L abile
QBD :	Q ualification B iologique du D on
RC :	R éclamation C lient
RQ :	R esponsable Q ualité
SMQ :	S ervice de M anagement de la Q ualité
SMRQ :	S ervice de M anagement des R isques et de la Q ualité

1.1. Présentation du LBM GEST

L'Établissement Français du Sang (EFS) Grand Est (GEST) comprend un Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) multisite.

Le **Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) multisite** est réparti sur 10 sites et est spécialisé dans :

- **Les examens d'Immunohématologie receveur (IHR)** nécessaires pour assurer la sécurité transfusionnelle et participer au suivi de l'allo-immunisation foëto-maternelle.
- **Les examens d'Immunogénétique (HLA/HPA)** nécessaires aux activités de greffes d'organes et cellules souches hématopoïétiques.
- **Les examens d'Hémostase spécialisée (HES)** nécessaire au diagnostic et la caractérisation des maladies plaquettaires.

Biologiste responsable : Dr Arnaud Dupuis (arnaud.dupuis@efs.sante.fr)

Biologiste responsable adjoint : Dr Hugues Fouani (hugues.fouani@efs.sante.fr)

1.2. Modalité de diffusion et domaine d'application

Le manuel de prélèvement a pour objectif de présenter les examens réalisés par les laboratoires de biologie médicale multisite de l'EFS GEST et de recenser les exigences relatives à toutes demandes d'examens adressées à l'un des sites.

Ce manuel de prélèvement présente les modalités de fonctionnement du LBM GEST et de transmission des comptes rendus de résultats d'examens.

Les exigences relatives aux demandes d'examens concernent les échantillons primaires et leurs documents associés. Leur respect conditionne l'obtention de résultats fiables et la garantie du lien patient-échantillon, indispensable à la qualité des résultats d'examens, à la prestation de conseils et à la sécurité transfusionnelle.

Le manuel de prélèvement dans sa version en vigueur est consultable en ligne par tous les clients du LBM GEST de l'EFS GEST et par tous les services internes de l'EFS GEST.

Il est régulièrement mis à jour. En cas de modification majeure ayant un impact sur la prise en charge du patient, les clients sont informés par mail avec accusé de réception (via la plateforme du manuel digital).

Note importante: Le manuel de prélèvement s'adresse aux personnels effectuant les prélèvements et ceux utilisant les prestations du LBM GEST. La diffusion du manuel de prélèvement à ces derniers est sous la responsabilité de l'établissement client, afin que ses dispositions soient connues de ceux-ci.

1.3. Exigences relatives aux demandes d'examens

Chaque prélèvement doit être accompagné d'une demande d'examens, tenant lieu de contrat à minima sauf contrat particulier.

Des demandes d'examens sont proposées par l'EFS GEST. Leur utilisation est recommandée. Les versions en vigueur sont disponibles sur le manuel de prélèvement digital.

La demande d'examen est constituée d'une prescription médicale associée à une fiche de prélèvement. Ces deux documents peuvent être fusionnés, du moment que les items et renseignements décrits ci-après soient inclus.

Items règlementaires devant figurer sur les demandes d'analyses de façon lisible et bien orthographiés :

- **Précision du degré d'urgence**
 - **Indiquer le motif de l'urgence**
- **Identification du patient :**
 - INS
 - Nom de naissance, complété s'il y a lieu du nom d'usage
 - Prénom(s)
 - Date de naissance
 - Sexe

- **Identification du prescripteur**
 - Nom, prénom
 - Qualité professionnelle
 - Numéro d'identification professionnelle (ORDRE)
- **Identification de l'établissement demandeur :**
 - Etablissement de soins, Nom du service ou/et UF et numéro de téléphone direct (et si possible fax)
 - LBM avec adresse, numéro de téléphone (et si possible fax)
- **Identification de l'échantillon :**
 - Date et l'heure du prélèvement
 - Nature et nombre des échantillons transmis.
- **Identification du préleveur :**
 - Nom, prénom
 - Qualité professionnelle
 - Numéro d'identification professionnelle (ADELI)
- **Nature des examens prescrits**
- **Informations cliniques** pertinentes concernant le patient et la prescription.

Pour les examens devant être traités en urgence, il est **indispensable de mentionner la notion d'urgence** sur la demande d'examens et de la **justifier par le contexte**. Il est également possible de téléphoner au laboratoire 24h/24 et 7j/7 et l'informer de l'urgence pour adapter en conséquence la prise en charge de la demande. Le délai d'acheminement au laboratoire devra être cohérent avec le niveau d'urgence.

Les demandes faites oralement ainsi que les ajouts ou modifications d'une prescription seront tracées soit sur la demande d'examen conservée au laboratoire soit sur le compte rendu à l'aide d'un commentaire spécifique.

1.4. Exigences relatives aux échantillons primaires

1.4.1. Modalités de prélèvement

Le prélèvement doit être réalisé sur sang veineux (sauf indication contraire), avec un tube standard de prélèvement à usage unique, de préférence sous vide. Le tube doit être conçu pour éviter tout risque de contamination ou de pollution. Les examens réalisés par le LBM GEST ne nécessitent aucune préparation particulière du patient.

Les caractéristiques des tubes à utiliser en fonction des examens demandés (nature des additifs, volume) sont décrits dans les fiches examens du manuel de prélèvement digital.

1.4.2. Facteurs ayant une influence sur la qualité du prélèvement et/ou des résultats d'examen de biologie médicale

Certaines informations peuvent avoir une incidence sur le rendu ou l'interprétation des résultats. Elles sont décrites dans les fiches examens du manuel de prélèvement digital.

Si les prélèvements sont hémo dilués ou fortement hémolysés sans cause médicale, les analyses ne seront pas effectuées en dehors du contexte d'incident transfusionnel.

Tous les prélèvements doivent être transmis sur tubes primaires non décantés.

Les antécédents transfusionnels de moins de 4 mois peuvent interférer sur la qualité du rendu des résultats et doivent être impérativement signalés.

1.4.3. Acte de prélèvement

a. Définition

Acte de soins qui consiste à prélever un échantillon biologique en vue d'analyse.

b. Personnes autorisées

- Infirmier(e)s diplômé(e)s d'état
- Techniciens de laboratoire après l'obtention du certificat de prélèvement
- Médecins
- Pharmaciens biologistes après l'obtention du certificat de prélèvement
- Sages-femmes.

c. Objectifs

Réaliser un prélèvement de qualité dans des conditions d'hygiène et de sécurité pour le patient et le personnel.

d. Indications

Prescription médicale.

e. Préalables

- Installer la personne confortablement. Le prélèvement doit être effectué sur un patient au repos
- Demander au patient de décliner son identité (nom de naissance, nom d'usage, prénom, sexe, date de naissance) en énumérant et épelant, chaque fois que possible.
- Vérifier la prescription médicale
- Procéder à l'interrogatoire nécessaire pour obtenir les éléments cliniques pertinents
- Choisir le matériel adapté au type de prélèvement (tubes, aiguilles, dispositifs de prélèvement à usage unique) et au malade
- Vérifier la date de péremption du matériel.

f. Déroulement de l'acte pour une ponction veineuse

- Réaliser un lavage simple des mains ou une désinfection par friction avec un produit hydro alcoolique.
- Réaliser l'antisepsie en respectant le temps de contact préconisé pour l'antiseptique utilisé.
- Poser le garrot afin de favoriser une vasodilatation veineuse.
- Réaliser le prélèvement :
 - Ponctionner la veine avec l'aiguille de façon tangentielle,
 - Respecter le volume de remplissage du tube,
 - Réaliser le prélèvement en respectant l'ordre des tubes
 - Enfoncer le tube au fond du corps du porte tube dès que l'aiguille est en place de façon à percer le bouchon.
Cas particulier : En cas de prélèvement sur cathéter, il est nécessaire de purger avant le remplissage du premier tube.
 - Maintenir le tube (ponction veineuse sous vide). **Attention** : lors du prélèvement, toujours maintenir le bras incliné vers le bas, le tube doit toujours se trouver en dessous du point de ponction
- Desserrer le garrot dès que le sang s'écoule dans le tube (sa pose ne doit pas dépasser 5 minutes)
- Attendre l'arrêt de l'écoulement du sang dans le tube pour changer de tube
- Pendant que le 2ème tube se remplit, homogénéiser le 1er tube par retournements lents
- Enlever l'aiguille à la fin du prélèvement en appliquant une compresse sèche sur le point de ponction
- Maintenir une pression ferme pendant 1 minute ou plus suivant le cas puis mettre un pansement sec sur le point de ponction
Incidents possibles : hématome causé par un garrot trop serré, des veines difficiles, un mauvais geste du patient, malaise
- Eliminer l'ensemble du matériel de prélèvement dans les collecteurs adaptés au plus près du geste
- Réaliser l'identification de l'échantillon : apposer l'étiquette sur le ou les tube(s) après avoir fait si possible décliner l'identité au patient.
- Vérifier si la demande est urgente et la traiter comme telle
- Réaliser un lavage simple des mains ou une désinfection par friction avec un produit hydro-alcoolique
- Identifiez-vous (enregistrement de l'acte de prélèvement et du préleveur)

g. Étiquetage

- Une étiquette d'identification est apposée sur le(s) tube(s) par la personne qui a prélevé immédiatement après le prélèvement et en présence du patient. Une attention particulière doit être portée à l'identification du prélèvement : l'identité du patient doit être saisie à partir d'un document officiel d'identité indiquant le nom de naissance, le premier prénom
- Une attention particulière doit être portée à l'identification du prélèvement : **l'identité du patient doit être saisie à partir d'un document officiel d'identité indiquant le nom de naissance, le premier prénom d'état civil, la date de naissance, le sexe et qui comporte une photographie.**
- L'étiquette apposée sur les tubes doit comporter :
 - De façon lisible et bien orthographiée l'identité complète du patient (Nom de naissance, prénom, nom usuel ou marital, date de naissance, sexe), strictement identique à celle figurant sur le bon de demande d'examen.
 - Des critères de différenciation en cas de plusieurs demandes simultanées ou un prélèvement/colis distinct par demande. En particulier, en cas de demande de 2 déterminations de groupe sanguin, les 2 prélèvements doivent être clairement identifiés et différenciables. Dans le cas contraire, une seule détermination sera réalisée.
 - *La date et l'heure du prélèvement (si la taille du tube ne le permet pas, ces informations seront transcrites sur la demande d'examens).*
- Un soin particulier doit être apporté au collage de l'étiquette. Le technicien doit pouvoir vérifier l'état de l'échantillon (centrifugé ou non, hémolysé, laqué...). L'étiquette ne doit pas cacher l'intérieur du tube

Attention : ne pas coller 2 étiquettes sur le même tube.

Une dernière vérification (« identification positive ») des informations portées sur l'étiquette est effectuée en demandant au patient de décliner son identité. A défaut (nouveau-né, enfant, coma, intubation ...), la confrontation de plusieurs documents ou sources d'information d'identité disponibles est systématiquement effectuée (dossier, famille, entourage).

h. Prélèvement précieux

Un prélèvement précieux est un prélèvement ne pouvant être réitéré : dans un délai et selon un coût raisonnable en fonction de l'analyse prescrite, ou sans conséquences négatives pour le patient.

Exemples : Analyse urgente, patient en aplasie, patient éloigné du service prescripteur, prélèvement multi organes, nouveau-né, prélèvement avant transfusion.

La demande d'examen doit être soigneusement complétée. Le caractère d'urgence éventuelle doit être bien précisé.

1.4.4. Les déchets

Les matériels utilisés et les déchets produits par l'activité de prélèvement doivent être séparés en déchets potentiellement contaminés et autre déchet assimilable à des ordures ménagères.

Les déchets à risque infectieux sont éliminés selon la réglementation en vigueur.

Les matériels piquants ou coupants doivent être recueillis dans des récipients conformes à la réglementation.

Dès la production des DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux), un tri doit être effectué de manière à assurer la sécurité des personnes qui vont manipuler les contenants de DASRI. Les DASRI ne doivent pas être mélangés aux ordures ménagères et doivent être recueillis dans les contenants prévus à cet usage (de différents types) de couleur jaune.

Les containers à DASRI pleins ne doivent pas rester entreposés dans les zones de travail. Le stockage se fait dans une zone prévue à cet effet, conforme à la réglementation.

1.5. Transmission des échantillons

1.5.1. Conditionnement et transport

Après le prélèvement, la conservation des échantillons doit éviter toute altération de leur qualité : ne pas secouer les tubes (risque d'hémolyse).

Le transport des demandes et des échantillons primaires vers le site du laboratoire doit s'effectuer le plus rapidement possible après le prélèvement en prenant toutes les mesures nécessaires pour éviter les risques de contamination du personnel.

Le conditionnement des tubes échantillons primaires envoyés au laboratoire doit respecter les exigences réglementaires et être réalisé dans un emballage étanche avec une demande d'examen par sachet.

Pour les prélèvements extra-hospitaliers :

« Le ou les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant les noms et adresses du laboratoire destinataire et de l'expéditeur. L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des matières dangereuses (*version en vigueur de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) et à la version en vigueur consolidée de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises par voies terrestres (arrêté TMD)*).



Le transport des échantillons vers le laboratoire s'effectue à température ambiante le plus rapidement possible en assurant leur intégrité, le respect de la confidentialité et de la sécurité des personnels.

Les délais d'acheminement sont spécifiés dans les fiches examens du manuel de prélèvement digital.

1.5.2. Instructions relatives aux échantillons collectés par le patient

Le patient peut à tout moment récupérer lui-même son échantillon biologique (dans le délai de conservation de celui-ci par le laboratoire). Il devra alors en faire une demande écrite au biologiste médical.

1.6. Gestion des anomalies

Les critères d'acceptation ou de refus des demandes d'examens ou des prélèvements sont définis ci-dessous :

Libellé sur CR	Demande d'examen acceptée
Non-conformités de prescription (demande d'examen)	
Absence de demande d'examens	NON
Absence totale d'identification du patient sur la demande d'examens	NON
Identification du patient incomplète sur la demande d'examens	NON-R
Double étiquetage à deux identités différentes	NON
Absence de critères permettant de différencier les deux déterminations de groupes sanguins ou de typages HLA demandées simultanément : une seule détermination sera réalisée	NON Traitement d'une seule détermination, refus de la 2 ^{nde}
Nature des examens non précisée	NON-R
Absence d'identification du service demandeur	NON-R
Absence d'identification du prescripteur	OUI
Absence de date de prélèvement	NON-R
Absence d'identification du préleveur	NON-R sauf sous-traitance
Absence de renseignements cliniques pertinents	OUI
Heure de prélèvement non précisée	OUI ne concerne que les RAI Noter 00h01
Consentement du patient et/ou attestation de consultation absent ou incomplet	NON-R
Discordance entre les numéros indiqués sur le prélèvement et sur la demande d'examens.	OUI
Non-conformités de prélèvement (tube)	
Absence d'échantillon biologique	NON
Absence totale d'identification du patient sur l'échantillon	NON
Identification du patient incomplète sur l'échantillon	NON sauf si étiquette tronquée car éléments d'identité trop longs (dans ce cas, demande acceptée)
Double étiquetage à deux identités différentes	NON
Discordance majeure d'identité entre la demande d'examens et l'échantillon	NON
Echantillon biologique non conforme	NON si impossibilité de réaliser l'examen et sauf contexte clinique
Délai d'acheminement dépassé	NON
Echantillon souillé présentant un risque d'AES	NON
Volume de prélèvement insuffisant	NON
Information au prescripteur	
Divergence entre l'identité mentionnée sur la demande d'examens et l'identité connue à l'EFS. Il est important, pour la sécurité transfusionnelle, d'avoir un dossier unique lors des différentes hospitalisations et sur les documents immuno-hématologiques et HLA	NON-R Justificatif d'identité ou document de changement d'identité
Tube(s) surnuméraire(s) prélevé(s) par rapport au besoin indiqué dans le Manuel de Prélèvement	OUI (Ne concerne que le HLA)
Erreur de prélèvement entraînant l'absence de résultat	NON
ATTENTION ! Mise en évidence d'un résultat différent de celui connu antérieurement pour cette identité	OUI Mais résultats non rendus (NC détectée a posteriori)
Prescription erronée ou incomplète en regard du contexte, prescription modifiée à l'initiative du biologiste.	OUI

NC	Conduite à tenir	Code couleur
Majeure	Examen enregistré mais non réalisé	REFUS
Mineure	Examen enregistré et mis en attente jusqu'à régularisation (dans les 72h au plus)	MIS EN ATTENTE
Minime	Examen enregistré et réalisé	ACCEPTÉ

Note : la gestion spécifique des non-conformités en Hémostase spécialisée est décrite dans le chapitre « 4. Hémostase spécialisée »

La mise en évidence d'une non-conformité (NC) peut entraîner le refus de la demande (NC majeure) ou sa mise en attente pour régularisation (NC mineure) en fonction de son niveau de gravité et d'urgence.

Dans certains cas, le biologiste peut déroger à ces critères et cette dérogation est tracée. Les NC minimales sont simplement tracées et permettent d'alimenter certains indicateurs. Elles ne font pas l'objet d'un refus de la demande et n'attendent pas de régularisation.

Toute NC fait l'objet d'un enregistrement dans le logiciel médico-technique. Toute NC bloquante est signalée par téléphone ou par fax au service concerné.

Attention :

- Des demandes d'exams mal ou non renseignées peuvent retarder la réalisation des exams, le laboratoire devant obtenir ces renseignements pour pouvoir réaliser les exams.
- L'absence de numéro de téléphone du LBM pourra entraîner un retard dans la réalisation des exams, en particulier en cas d'absence de renseignements cliniques pertinents associés.
- L'absence ou la non pertinence de certains éléments cliniques / informations obtenues pourra conduire les biologistes de l'EFS Grand Est à refuser la réalisation de certains exams.
- En cas d'urgence, **la notion d'urgence doit être précisée sur la demande d'exams**. Si un résultat urgent doit être transmis par fax, le numéro de fax doit être mentionné sur la prescription.

Un suivi des non-conformités à réception est réalisé. Une exploitation de ces résultats avec information aux clients est réalisée au minimum annuellement.

1.6.1. Anomalies imposant un nouveau prélèvement

En cas d'anomalie majeure, l'examen ne sera pas effectué et un nouveau prélèvement sera demandé.

1.6.2. Anomalies imposant une reformulation de la demande

Une régularisation peut s'avérer possible pour les anomalies susceptibles de n'imposer qu'une reformulation de la demande. Ainsi, les non-conformités n'entraînant pas un refus de la demande devront si nécessaire et sur demande du laboratoire, faire l'objet de la part du client d'une régularisation rapide des informations nécessaires (par courrier, fax ou téléphone) et compatible avec un délai raisonnable d'exécution et de rendu des résultats.

Pour recueillir les informations manquantes, une photocopie de l'ordonnance peut être envoyée (par fax ou par courrier) dans le service demandeur afin qu'il la complète. Les secrétaires et les techniciens peuvent également obtenir les renseignements manquants en téléphonant au service demandeur. Ils complètent alors manuellement la demande d'analyse, datent et paraphent le document complété ou tracent l'ajout dans le LMT. En cas de demande de précision sur l'identité du patient, un formulaire interne d'identitovigilance peut également être utilisé.

La régularisation est tracée sur le compte rendu d'exams.

L'intégralité des renseignements concernant le préleveur ne sont pas exigés tant que celui-ci reste identifiable; mais des renseignements incomplets seront tracés sur le compte rendu. Les renseignements concernant la nature de l'échantillon et les renseignements cliniques ne sont exigés que s'ils sont pertinents et sont susceptibles d'influer sur l'interprétation du résultat final de l'analyse.

1.6.3. Autres non-conformités détectées

Une remise en cause du lien patient/échantillon primaire peut survenir à l'occasion de la confrontation des résultats avec l'antériorité, après une enquête interne qui permet d'éliminer une cause liée au laboratoire.

La discordance avec l'historique pourra faire évoquer :

- Une erreur de patient pour l'échantillon concerné
- Une erreur de patient lors d'un prélèvement antérieur
- Un patient réellement différent (homonymie, usurpation d'identité).

La discordance est tracée dans le logiciel médicotechnique et de nouveaux prélèvements et demandes d'examens sont nécessaires

1.6.4. Non-conformité autorisant la poursuite des travaux en attendant la régularisation

Tous les refus de réalisation d'analyse seront validés par un biologiste qui pourra être amené à donner une dérogation en cas d'urgence vitale ou de prélèvement unique.

1.7. Modification de prescription

Le biologiste de l'EFS Grand Est se réserve le droit d'adapter la prescription conformément aux recommandations de bonnes pratiques ou lorsqu'il l'estime approprié pour le suivi du patient dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L 162-1-7 et L 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale.

Une adaptation éventuelle de la prescription peut se traduire par :

- Suppression d'examen : chaque secteur d'activité effectue un suivi des prescriptions qui lui sont adressées. En cas de demandes d'examens redondantes, il peut être amené à supprimer des examens et en informe le client. L'examen non réalisé donne lieu à un enregistrement informatique qui est tracé.
- Adaptation de la prescription : les biologistes de l'EFS Grand Est se réservent le droit d'adapter la prescription conformément aux recommandations de bonnes pratiques ou lorsqu'ils l'estiment approprié pour un patient. Le compte-rendu mentionne l'ensemble des résultats des examens réalisés.

Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité (L 6211-8 du CSP). Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription, comme le prévoit l'article L 6211-9 du CSP.

En cas de prélèvement en quantité insuffisante pour la réalisation d'examens complémentaires, le prescripteur en est informé sur le compte rendu et une nouvelle demande d'examen sera demandée.

1.8. Sous-traitance des examens

Dans certains cas, la réalisation de l'examen peut être sous-traitée : Se référer aux chapitres « Sous-traitance » de chaque spécialité IHR, HLA/HPA ou Hémostase spécialisée

Dans ces cas, le prescripteur du Client est réputé être informé et être d'accord avec la possibilité de sous-traitance de ces examens.

Le prescripteur du Client est en charge de l'information préalable du patient et du recueil de son accord par rapport à la sous-traitance des examens.

Le laboratoire de l'EFS Grand Est communique au sous-traitant les éléments cliniques pertinents dont il a connaissance. Dans ce cadre, l'EFS Grand Est conserve la responsabilité des examens de biologie médicale réalisés par le sous-traitant.

À ce titre, l'envoi de l'échantillon est tracé. A réception du résultat du sous-traitant, le compte rendu d'examen du sous-traitant comportant les avis, interprétations et conseils est transmis au prescripteur du client par le laboratoire de l'EFS Grand Est.

Les modalités de transmission de ce nouveau compte-rendu sont les mêmes que celles définies au chapitre suivant.

1.9. Compte-rendu de résultat

1.9.1. Délais de réalisation et de rendus des résultats

En cas d'urgence, la réalisation de l'examen se fait dès réception des échantillons et les résultats sont communiqués le plus rapidement possible.

Les examens réputés urgents et leur délai de réalisation sont disponibles dans le manuel de prélèvement digital. Ils sont signalés par le logo  sur la fiche examen.

En cas de retard éventuel d'analyse susceptible de compromettre les soins délivrés aux patients, le prescripteur du Client est prévenu sans délai par téléphone avant diffusion du compte-rendu d'examen par voie normale.

La responsabilité de la réception des comptes rendus de résultat dans les délais est partagée entre l'EFS Grand Est et le Client.

1.9.2. Libération des résultats des examens biologiques

Chaque demande d'examen donne lieu à un compte rendu de résultats validé et interprété par le biologiste médical.

En période de permanence des soins ou en urgence, la diffusion d'un résultat d'examen de biologie médicale peut être réalisée sans intervention directe du biologiste médical, par un technicien habilité (cf 1.8.3). Ce dernier est toutefois toujours réputé avoir validé le résultat sous la responsabilité du biologiste d'astreinte.

Les résultats peuvent être communiqués au médecin prescripteur par :

- Courrier sous enveloppe transmis par coursier
- Courrier postal
- Télécopie en cas d'urgence ou sur demande
- Télécopie systématique
- Echange de données informatisées (EDI).

Note : le choix d'un mode de transmission par Echange de Données Informatisées (EDI) nécessite l'établissement d'une convention de preuve entre les LBM multisites de l'EFS Grand Est et le Client destinataire du compte-rendu des résultats, définissant les garanties apportées par le système de transmission électronique en termes de :

- Mode de transmission
- Confidentialité
- Authenticité
- Non-répudiation
- Intégrité ...

Ce mode de transmission des résultats est privilégié et sera développé en priorité, de façon à répondre aux exigences du Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.

La responsabilité de la diffusion des comptes rendus de résultats d'examen par la personne identifiée est partagée entre l'EFS Grand Est et le Client.

Le LBM GEST s'engage à communiquer les résultats dans des conditions de confidentialité permettant de sauvegarder le secret professionnel et les données personnelles des patients.

Les résultats ne sont pas transmis oralement ; seul le statut de l'analyse (réceptionnée, non réalisée, en cours, validée) pourra être communiqué.

1.9.3. Libération des résultats des examens biologiques en période de permanence des soins

Les examens transmis en période de permanence de soins sont réputés urgents. Dans ce cadre, les comptes-rendus peuvent être transmis par le technicien avant interprétation par le biologiste.

Modalités de libération des résultats dans le cas de la permanence des soins : Le compte-rendu définitif sera libéré quand tous les examens complémentaires ultérieurs seront réalisés et fera apparaître les avis et interprétations, le nom du biologiste ayant réalisé la validation biologique.

Tout compte rendu devra faire apparaître la mention « résultat validé sous la responsabilité de » suivi du nom du biologiste d'astreinte ou du biologiste responsable de site, selon l'organisation régionale.

Rappel : un compte rendu partiel est transmis également dans les circonstances suivantes :

- Compte rendu ne comportant qu'une partie des examens prescrits
- Compte rendu avec résultats d'examens complémentaires en attente.

Tout compte rendu partiel doit aboutir à un compte rendu définitif. Tous les comptes rendus partiels émis seront complétés s'il y a lieu d'un avis et interprétation. Le compte rendu définitif devra comporter le nom du biologiste ayant validé le dossier complet.

Note : Une facturation en supplément (codes 9001 ou 9004 de la NABM) peut être appliquée pour les résultats transmis en période de permanence des soins (voir NABM).

1.10. Prestation de conseil

Les biologistes du LBM GEST s'engagent à fournir au Client une prestation de conseil adaptée, concernant la prescription d'examens, le contenu des résultats d'examens et les avis, interprétations figurant dans le compte-rendu.

Par ailleurs, le LBM GEST s'engage à assurer un conseil transfusionnel et de greffe 24h/24 et 7j/7, pris en charge par une équipe de médecins ou de biologistes habilités.

1.11. Transmission d'examen

Il est convenu que les examens de biologie médicale réalisés par le LBM GEST en seconde intention, par exemple pour d'autres laboratoires, sont facturés directement aux laboratoires demandeurs.

1.12. Management de la qualité

1.12.1. Accréditations

Le LBM GEST est accrédité par le COFRAC (liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr Accréditation COFRAC N° 8-1717)

Il s'engage à appliquer et respecter les bonnes pratiques professionnelles en accord avec les exigences de la norme d'accréditation NF EN ISO 15189 et à satisfaire aux exigences des autorités réglementaires et des organisations de reconnaissance et d'agrément.

Le LBM GEST n'autorise pas ses clients à faire usage de leurs accréditations COFRAC pour les résultats d'examens qu'ils leur transmettent.

Le service d'Immunogénétique est accrédité par l'EFI : Accréditation EFI N°06FR009.991

1.12.2. Audits

La conformité des activités des différents sites du LBM GEST par rapport aux différents référentiels cités ci-dessus est évaluée par des audits internes. Toute non-conformité relevée donne lieu à une analyse des causes suivie d'action corrective dont l'efficacité est suivie dans le temps.

1.12.3. Ecoute client

Dans un souci d'efficacité et d'amélioration continue de la qualité, le LBM GEST a mis en place une démarche d'écoute client à travers laquelle toutes les réclamations et observations des clients sont prises en compte et traitées dans la mesure du possible.

Les réclamations peuvent être recueillies par chaque membre du personnel du LBM GEST. Elles sont traitées de manière à apporter une réponse au client et, le cas échéant, permettre une amélioration de la prestation rendue.

1.12.4. Service à la clientèle

De façon à assurer aux clients une totale transparence de nos activités, ces derniers ont la possibilité de visiter le LBM GEST sur demande écrite adressée au responsable du laboratoire.

En cas de retard dans la réalisation des examens, de changement de méthode ou de modalités de transmission d'examens non énoncée ci-dessus, chaque site du laboratoire s'engage à prévenir ses clients notamment s'il y a un impact pour le patient.

Des professionnels qualifiés assurent les conseils en matière de choix des examens et d'utilisation des prestations du laboratoire, notamment quant à la fréquence des prescriptions et le type de spécimen requis. Le cas échéant, ils

fournissent les prestations de conseil et les avis et interprétations en fonction des résultats des examens. Face à une défaillance pouvant survenir à toute étape de la chaîne analytique, le laboratoire a mis en place une procédure de suivi de la qualité tout au long de la réalisation du processus incluant la conduite à tenir en cas de répétition des examens et/ou le rappel des comptes rendus erronés afin de gérer au mieux ces incidents.

Le responsable du LBM est à la disposition des prescripteurs à l'occasion de réunions ayant pour objet le recours aux prestations du laboratoire et la délivrance de conseils sur des sujets scientifiques particuliers.

Le LBM GEST dispose de politiques permettant d'assurer la protection des données personnelles des patients au travers de modes de conservation, d'archivage et d'accès aux dossiers médicaux conformes aux réglementations en vigueur.

1.12.5. Référentiels

- Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire
- Arrêté du 20 juin 2003 fixant la présentation de la fiche de prélèvement de biologie médicale
- Instruction N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.
- Norme ISO 15189 et documents du COFRAC
- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et les textes associés
- Décret 2002-660 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyses de biologie médicale
- Décret 2011-2119 du 30 décembre 2011 relatif aux modalités de transmission d'un échantillon biologique entre laboratoires de biologie médicale
- Recommandations HAS (Novembre 2014) : Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives
- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
- Loi N°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale
- Code la Santé Publique
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale
- Code du travail partie réglementaire, titre 2 : prévention des risques biologiques
- Instruction N° DGOS/MSIOS/2013/281 du 7 juin 2013.
- Arrêté du 15 décembre 2016 relatif aux examens réputés urgents



2.IMMUNO- HEMATOLOGIE

2.1. EXIGENCES RELATIVES AUX ECHANTILLONS PRIMAIRES

2.1.1. Modalités de prélèvement

Les caractéristiques des tubes à utiliser en fonction des examens demandés (nature des additifs, volume) sont décrits dans les fiches examens du manuel de prélèvement digital

<https://efs-ge.manuelprelevement.fr/>

2.1.2. Renseignements cliniques utiles et pertinents

Certaines informations peuvent avoir une incidence sur le rendu ou l'interprétation des résultats. Il s'agit notamment des données suivantes :

- **Antécédents transfusionnels** (pour la demande de groupe sanguin et de phénotype érythrocytaire, toute transfusion de moins de 4 mois doit être signalée) et la **date de la dernière transfusion**.
- **Contextes obstétricaux, parité** ; en cas de grossesse en cours : date des dernières règles et terme.
Dans le cas d'une femme RH :-1 (D négatif), préciser impérativement s'il y eu une injection de Rhophylac® , sa date et la posologie (adresser une copie de la RAI à l'EFS) ainsi que la date et le résultat de la dernière RAI avant l'injection et du résultat de groupage sanguin (si connu).
- **Notion de greffe de cellules souches hématopoïétiques** (CSH), date de la greffe.
- **Contexte clinique** : pré-transfusionnel, post-transfusionnel, préopératoire, bilan d'anémie hémolytique, réaction transfusionnelle éventuelle, diagnostic médical ou chirurgical non détaillé.
Dans le cadre de l'exploration d'une anémie hémolytique, préciser le contexte clinique notamment infectieux récent et la prise éventuelle de médicaments ou une notion d'ictère pour les nouveaux nés.
Diagnostic hémopathies (drépanocytose, thalassémie, myélodysplasie...)
- Les échantillons primaires transmis pour exploration complémentaire doivent être accompagnés des **résultats préliminaires** entre autres pour les difficultés de groupages : les résultats bruts obtenus et les RAI : résultats réactionnels, panel utilisé et les résultats d'une détermination de groupage ABO RH-KEL1. Dans le cas contraire, ces examens seront effectués à l'initiative de l'EFS afin de pouvoir conclure les interprétations et donner les consignes transfusionnelles adaptées.
- **Traitement par anticorps monoclonaux interférant** avec la RAI ex : Daratumumab (Darzalex®), isatuximab (Sarclisa®), nouveaux traitements interférants avec les analyses d'immuno-hématologies type anti-CD47 (magrolimab) etc.
- **Notion d'hyperprotidémie**
- **Pour le nouveau-né** (0 à 4 mois) : l'identité complète et les données immuno-hématologiques de la mère (groupe ABO RH-KEL1, résultats et date de la dernière RAI, notion d'injection d'immunoglobulines anti-RHD Rhophylac®) ou d'ictère.
- L'origine ethnique pourra être demandée en cas de groupe ou phénotype érythrocytaire rare, affaibli ou partiel dans l'intérêt des soins prodigués au patient.

Les échantillons biologiques transmis pour exploration complémentaire doivent être accompagnés de résultats préliminaires ou d'une description succincte de la difficulté rencontrée (défaut de simonin, affaiblissement antigénique, double population, antigrammes si disponibles, etc). Gestion des anomalies.

2.2. GESTION DES ANOMALIES

Se référer au chapitre 1.5.

2.3. MODALITES DE PRESCRIPTION D'EXAMENS COMPLEMENTAIRES

Le laboratoire peut être amené à conseiller et réaliser des examens complémentaires, connus et acceptés par le Client, nécessaire

- **Pour assurer la sécurité transfusionnelle :**
 - Lorsque la recherche d'anticorps anti érythrocytaire est positive, une épreuve directe de compatibilité est réalisée pour la délivrance de CGR
 - En l'absence de groupage ABO-RH-KEL1 valide, cet examen est réalisé dans un contexte pré transfusionnel avéré, pré ou péri natal et pour la validation de l'identification d'anticorps anti- érythrocytaires
 - L'identification de la RAI est réalisée en cas de dépistage positif
 - L'élution d'anticorps peut être réalisée si besoin lors de la découverte d'un TDA positif (type IgG)

- **Pour permettre l'interprétation des examens réalisés :**
 - Le phénotype étendu est réalisé en l'absence de résultats valides dans les cas d'allo immunisations anti-érythrocytaires et pour la validation de l'identification des anticorps.
 - Un TDA peut être effectué dans le cadre de la détection d'auto-anticorps ou de réalisation de phénotypes étendus
 - Un groupe sanguin peut être réalisé en cas d'absence de renseignement dans le contexte de suivi des femmes enceintes
 - Pour assurer le suivi Immuno-hématologique des grossesses : un titrage est réalisé en cas d'identification d'allo-anticorps
 - En cas de doute sur l'identité du patient, une détermination de groupe sanguin peut être réalisée.

2.4. SOUS-TRAITANCE DES EXAMENS

Dans certains cas, la réalisation de l'examen peut être sous-traitée au :

- **Laboratoire d'immunohématologie spécialisée du CNRGS** ([n° d'accréditation n° 8-4223](#) , liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr) en cas d'identification d'agglutinines irrégulières de type anti public, anti HTLA, mélanges complexes... ou de suspicion de phénotype variant ou rare. Cet envoi est indispensable pour l'enregistrement du patient sur un fichier national et/ou une demande de CGR à la banque de sang rare.

- **Centre National de Référence en Hémiobiologie Périnatale** (CNRHP [n° accréditation 8-2542](#), liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr) :
 - Pour le dosage pondéral d'anticorps dans le cadre du suivi de certaines femmes enceintes présentant un allo anticorps d'incidence obstétricale
 - Pour les demandes de génotypage fœtal sur plasma maternel; un consentement de la patiente associé aux documents de prescription et disponible auprès des différents sites des LBM EFS Grand Est doit être transmis avec le prélèvement (Manuel de prélèvement CNRHP <http://www.cnrhp.fr/docs/EP-SA-CN-PRE-PRE-MQ-001V04.pdf>, p.36-37).

- **LBM de l'EFS Hauts de France-Normandie** ([n° accréditation n°8-2121](#), liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr)
 - Pour le dosage pondéral d'anticorps dans le cadre suivi de certaines femmes enceintes présentant un allo anticorps d'incidence obstétricale,
 - Pour génotypage RH1 fœtal sur plasma maternel.

- **LBM de l'EFS Ile de France (Créteil)** ([n° accréditation 8-2098](#), liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr) pour la réalisation de la biologie moléculaire des groupes sanguin.

2.5. COMPTE-RENDU DES RESULTATS

2.5.1. Délai de réalisation des examens

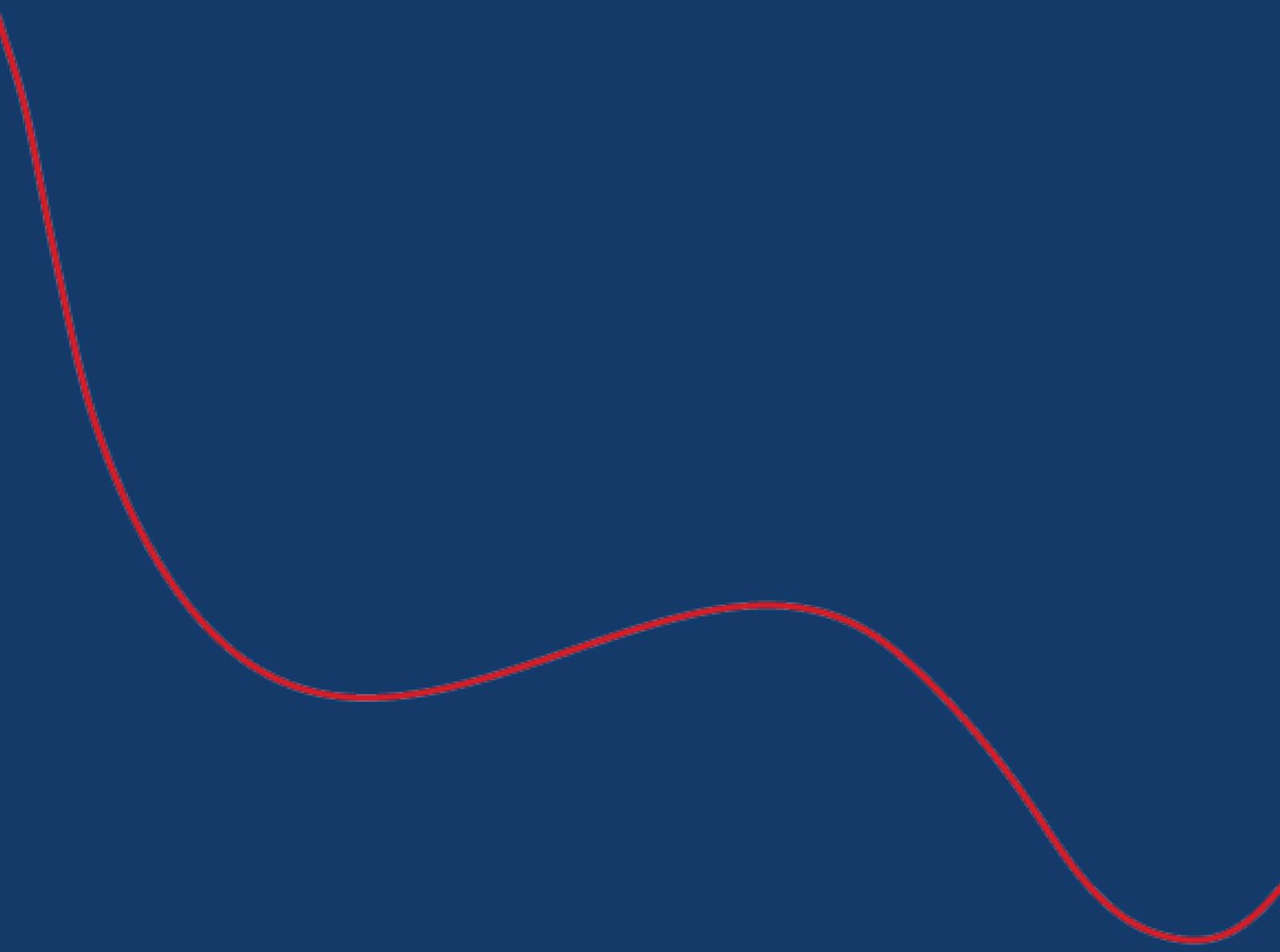
Les délais de réalisation des examens hors ou en contexte d'urgence sont précisés dans Viskali.

2.5.2. Libération/communication des résultats urgents

Les résultats urgents sont des résultats engageant un pronostic vital et/ou nécessitant l'information sans délai du prescripteur car ayant potentiellement un impact majeur sur la prise en charge transfusionnelle et/ou obstétricale du/de la patient(e) :

- Discordance Groupe ABO RHKEL/antériorité
- Présence/suspicion d'un Ac Anti Public
- Présence d'un Groupe Sanguin Rare
- Présence de RAI complexes
- Découverte d'un titre élevé ou d'une augmentation brutale du titre d'un anticorps irrégulier lors de la surveillance d'une grossesse.
- Test de kleihauer > 25 HF pour 10000 HA

3.HLA / HPA



3.1. EXIGENCES RELATIVES AUX ECHANTILLONS PRIMAIRES

Pour les activités « HLA et maladies », un consentement est nécessaire et un modèle est disponible sur le manuel de prélèvement digital

<https://efs-ge.manuelprelevement.fr/>

3.1.1. Modalités de prélèvement

Les caractéristiques des tubes à utiliser en fonction des examens demandés (nature des additifs, volume) sont décrits dans les fiches examens sur le manuel de prélèvement digital

<https://efs-ge.manuelprelevement.fr/>

Cas particulier : pour les prélèvements de ganglions et de rate (chez les donneurs d'organes), suivre les indications de l'Agence de la Biomédecine (guide de conditionnement des reins et du matériel biologique destiné aux contrôle immunologiques et recommandations techniques pour le prélèvement des organes et des tissus sur donneurs en état de mort encéphalique)

3.1.2. Renseignements cliniques utiles et pertinents

Les différents renseignements cliniques pouvant avoir une influence sur le rendu ou l'interprétation de résultat et demandés par le service sont disponibles sur le manuel de prélèvement digital

<https://efs-ge.manuelprelevement.fr/>

3.2. TRANSMISSION DES ECHANTILLONS

Dans le cas des prélèvements envoyés dans le cadre des analyses de compatibilité finale pré greffe d'organe (Crossmatch), l'acheminement des échantillons du donneur devra suivre les recommandations de l'Agence de la Biomédecine.

Les délais d'acheminement sont spécifiés dans les fiches examens du manuel de prélèvement digital

<https://efs-ge.manuelprelevement.fr/>

3.3. GESTION DES ANOMALIES

Se référer au chapitre 1.5.

Note : Les analyses ne seront pas réalisées dans le cadre d'un examen des caractéristiques d'une personne pour les études HLA et maladie, en respect de l'article R.1131 du Code de la Santé Publique, si la prescription n'est pas accompagnée d'une attestation de consultation et du consentement éclairé du patient à qui est prescrit l'examen de ses caractéristiques génétiques. Dans ce cas, les prélèvements seront conservés 10 jours au laboratoire puis détruits. Le prescripteur est systématiquement informé.

3.4. MODALITES DE PRESCRIPTION D'EXAMENS COMPLEMENTAIRES

Le laboratoire peut donc être amené à conseiller et réaliser des examens complémentaires, connus et acceptés par le Client, nécessaires :

- Pour le phénotypage HLA dans le cadre de demandes de recherche d'association HLA et maladie, si le locus demandé ne correspond pas au locus décrit dans la littérature comme associé à la maladie explorée.
- Dans le cas des recherches d'anticorps anti-plaquettaires (HPA) chez une femme enceinte dans le cadre d'une suspicion d'allo-immunisation materno-foetale, le dépistage d'anticorps est systématiquement associé à une identification.
- Dans le cas des bilans de greffe d'organe ou de greffe cellules souches, des protocoles ont été élaborés avec les services cliniques pour définir les analyses à réaliser afin établir la compatibilité pré-greffe et assurer le suivi post greffe.

3.5. SOUS-TRAITANCE DES EXAMENS

Dans certains cas, la réalisation de l'examen peut être sous-traitée au :

- **LBM de l'EFS Hauts de France-Normandie** ([n° accréditation n°8-2121](#)) pour la réalisation de la recherche d'anticorps anti-plaquettes (anti-HPA) et typage plaquettaire (typage HPA)
- **LBM de l'EFS Ile de France** (Créteil) ([n° accréditation 8-2098](#)) pour la réalisation de :
 - Compatibilité des transfusions de plaquettes chez les patients immunisés et dans le cadre des thrombopénies néonatales
 - Compatibilité des greffes de CSH apparentées et non apparentées
 - Examens HLA dans le cadre d'une association avec une maladie particulière
 - Typages des donneurs volontaires de moelle osseuse (DVMO) et unités de sang placentaire (USP)
 - Recherche des anticorps anti-HLA dans différents domaines : inefficacité transfusionnelle, bilan de suspicion de TRALI, bilan pré-greffe de CSH, transfusion de granulocytes...
 - Examens d'immunologie de la plaquette (recherche d'anticorps anti-plaquette et typage HPA) dans le cadre de l'exploration de thrombopénies, d'incompatibilité fœto-maternelle, d'inefficacité transfusionnelle, de bilan pré-greffe.
 - Examens d'immunologie du polynucléaire neutrophile (recherche d'anticorps anti-granulocytes et typage HNA), dans le cadre de l'exploration de neutropénies, de suspicion de TRALI (syndrome de détresse respiratoire aigüe lié à la transfusion), d'incompatibilité fœto-maternelle, de bilan pré-greffe
 - Examens de numération des cellules CD34 du sang périphérique dans le cadre des greffes de cellules souches périphériques.

Certains examens pourront également être transmis pour sous-traitance pour les cas très particuliers de panne généralisée du laboratoire: **Au laboratoire HLA de Besançon**, EFS Bourgogne Franche Comté : dans le cadre du plan de continuité d'activité pour le laboratoire d'immunogénétique (HLA) Compte-rendu des résultats

3.6. COMPTE-RENDUS DES RESULTATS

Les résultats ne sont pas transmis oralement ; seul le statut de l'analyse (réceptionnée, non réalisée, en cours, validée) pourra être communiqué à l'exception des résultats de Crossmatch pré-greffe qui peuvent faire l'objet d'une discussion entre le biologiste et le médecin greffeur. Tous les avis transmis sont répertoriés au laboratoire.

Dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne (HLA), le résultat n'est jamais transmis au patient. Le résultat et le compte rendu doivent être transmis au prescripteur (Arrêté du 23 mai 2013).

3.6.1. Délai de réalisation des examens

Les délais de réalisation des examens sont précisés sur Viskali.Libération/communication des résultats urgents

Les résultats engageant un pronostic vital et/ou nécessitant l'information sans délai du prescripteur du Client par téléphone avant diffusion du compte-rendu d'examen par voie normale sont :

- L'existence d'un résultat de Crossmatch pré greffe pouvant être le témoin d'un risque immunologique important avec risque de perte précoce du greffon,
- La découverte d'un anticorps anti-HLA spécifique du greffon rénal ou thoracique
- La découverte d'une incompatibilité majeure pour une greffe de cellules souches programmée lors du contrôle du typage sur le deuxième prélèvement.
- La découverte d'une allo-immunisation anti-plaquettaire en contexte obstétrical.

3.6.2. Situations autorisant la libération des résultats en période de permanence des soins

La conformité technique des examens et la diffusion des résultats sous la responsabilité du biologiste d'astreinte sont effectuées par un technicien habilité. Ces situations correspondent aux résultats suivants :

- Crossmatch leucocytaire en microlymphocytotoxicité
- Typage HLA donneur d'organe
- Typage HLA receveur d'organe pour inscription urgente

Les résultats du typage HLA sont transmis par télécopie (fax) au service demandeur ainsi qu'à la coordination de prélèvement ; ceux des crossmatchs réalisés en pré-greffe sont transmis par fax au service demandeur ainsi qu'à la coordination de transplantation et à l'Agence de Biomédecine pour les crossmatch pré-greffe rénale pour les donneurs à cœur battant. Les services sont avertis par téléphone de l'envoi des résultats. Des fax type sont à la disposition du personnel.



4. HEMOSTASE SPECIALISEE

4.1. EXIGENCES RELATIVES AUX ECHANTILLONS PRIMAIRES

4.1.1. Modalités de prélèvement

Les caractéristiques des tubes à utiliser en fonction des examens demandés (nature des additifs, volume) sont décrits dans les fiches examens du manuel de prélèvement digital

<https://efs-ge.manuelprelevement.fr/>

Note : Des prélèvements peuvent également être effectués en écoulement libre.

4.1.2. Renseignements cliniques utiles et pertinents

Les différents renseignements cliniques pouvant avoir une influence sur le rendu ou l'interprétation de résultat et demandés par le service sont décrits dans les fiches examens du manuel de prélèvement digital :

<https://efs-ge.manuelprelevement.fr/>

4.2. TRANSMISSION DES ECHANTILLONS

Les délais d'acheminement sont spécifiés dans les fiches examens du manuel de prélèvement digital

<https://efs-ge.manuelprelevement.fr/>

Pour tous les demandes d'exploration des fonctions plaquettaires en agrégométrie, une prise de rendez-vous au laboratoire est impérative. En l'absence de prise de rdv, le prélèvement pourra être refusé.

4.3. GESTION DES ANOMALIES

Les techniciens contactent le service demandeur par téléphone afin de compléter les informations manquantes. La régularisation est tracée sur l'ordonnance. L'analyse sera réalisée si les informations sont obtenues et en adéquation avec l'analyse demandée.

Abréviations : **C** = Correction **D** = Dérogation **R** = Refus

NC sur	Détails NC	Code	Décision	Conduite à tenir
Tubes	▶ Tube manquant	TO	C	Prévenir le service et demander qu'il renvoi un tube et une ordonnance
	▶ Prélèvement hémolysé	HEMO4	R	Rejeter le prélèvement Prévenir le prescripteur
	▶ Tubes non conformes	TNC4 + texte libre	R	
	▶ Prélèvement coagulé, en masse ou présence d'un petit caillot	COAG4	R	
	▶ Prélèvement insuffisant (remplissage < 90% du volume du tube)	INSUF4	R	
	▶ Absence d'étiquette d'identification sur le tube	ETIQ4	R	
	▶ Délai de transmission de l'échantillon > 4h (Etude fonctionnelle plaquettaire uniquement)	TRAN4	R	
	▶ Température de transport non-conforme (transport à température ambiante réalisé à moins de 4°C ou à plus de 30°C)	TEMP4	R	
	▶ Discordance majeure entre identités sur demande et tube	DITO4	R	
	▶ Double étiquetage de la demande	ONC4 + texte libre	R	
	▶ Délai de transmission de l'échantillon > 2 jours (VASP uniquement)	TRAN48	D/R	Prévenir le service prescripteur - Si le patient peut être de nouveau prélevé : refuser l'échantillon. - Si le prélèvement ne peut pas être refait: effectuer l'analyse et rendre l'interprétation sous réserve Dans tous les cas : si délai > 72h : ne pas réaliser l'analyse
	▶ Commentaire général	COMM4		/
	▶ Résultats téléphonés	TEL4		
Ordonnances	▶ Absence d'identité du préleveur	PREL4	D	Récupérer les renseignements manquants sous 4h : appeler le service demandeur pour demander une nouvelle ordonnance Effectuer l'analyse ou rejeter tube après dépassement délai
	▶ Heure de prélèvement non renseignée	HEUR4	C	
	▶ Absence de demande	ONC4 + texte libre	C/R	
	▶ Identité incomplète, discordance mineure avec le tube, absence ou illisibilité du nom ou prénom ou date de naissance ou sexe	IDOR4	C/R	
	▶ Absence de date de prélèvement sur ordonnance	DATE4	C/R	
	▶ Rajout d'une analyse à la demande du service ▶ ordonnance sans analyse cochée	ONC4 + texte libre	C/R	

4.4. MODALITES DE PRESCRIPTION D'EXAMENS COMPLEMENTAIRES

Pour les explorations fonctionnelles plaquettaires, des analyses peuvent être rajoutées en accord avec le prescripteur en fonction des résultats obtenus au cours de l'exploration.

4.5. SOUS-TRAITANCE DES EXAMENS

Certains examens pourront également être transmis pour sous-traitance pour les cas très particuliers de panne généralisée du laboratoire:

- Au Laboratoire d'hématologie des Hôpitaux universitaires de Strasbourg (Hôpital de Hautepierre) dans le cadre du plan de continuité d'activité pour les agrégations plaquettaires du laboratoire d'Hémostase spécialisée
- Au Laboratoire d'hématologie hémostase de l'hôpital Pasteur de Colmar dans le cadre du plan de continuité d'activité pour les analyses VASP du laboratoire d'Hémostase spécialisée

4.6. COMPTE-RENDUS DES RESULTATS

Hormis pour les VASP, le compte rendu est uniquement envoyé en version papier.

Pour les VASP : Les résultats des échantillons provenant des HUS sont automatiquement transmis sur le serveur de résultats des HUS après validation biologique. Dans tous les cas (patients HUS ou extérieurs) un compte rendu papier est édité et transmis par courrier dans les 24h après la réalisation de l'analyse.

Les résultats nécessitant l'information sans délai du prescripteur du Client par téléphone avant diffusion du rendu d'examen par voie normale sont :

- $VASP < 3\%$ => le service est prévenu par téléphone que le résultat est disponible sur le serveur des HUS pour les patients concernés et nécessite leur attention. Pour les laboratoires extérieurs, le compte rendu est envoyé immédiatement.
- Déficiences complètes d'expression en certaines glycoprotéines plaquettaires (Maladie de Glanzmann ou de Bernard Soulier) ou absence complète d'agrégation => le biologiste prend contact avec le clinicien et envoie immédiatement le compte rendu par fax.

Note : Il n'existe pas de permanence des soins au laboratoire d'hémostase spécialisée.

Version n°	Date	Objet
Version n°7	Février 2024	Harmonisation et fusion des LBM. Refonte du document
Version n°6	Mai 2023	Mise à jour du tableau de réalisation des examens sur les différents sites selon nouvelles validations de méthodes réalisées (phéno étendus, titrages)
Version n°5	Juin 2022	Paragraphe 2.5.1 : Modification du délai de rendu de résultats de <3h vers < 24h et suppression de la greffe hépatique pour les titrages des anti-A et/ou anti-B naturels et /ou immuns
Version n°4	Avril 2022	Suite à la création du manuel de prélèvement digital VISKALi, suppression des données redondantes + réorganisation des parties avec création des chapitres par spécialités + changement du responsable du LBM LCA + mise à jour de la gestion des NC IH et HLA
Version n° 3	Juin 2021	Mise à jour des Biologistes + compléments d'information pour les renseignements cliniques min exigés en IH + mise à jour des analyses Hémostase (ajout CD63 et suppression sérotonine radiomarquée) + précision sur les délais d'acheminement des échantillons IH et Hémostase + mise à jour de la gestion des NC + mise à jour sous-traitance LBM NDF + mise à jour N° accréditation sous-traitants + ajout Kleihauer dans les situations autorisant la libération des résultats de PPS + correction délai de rendu des résultats pour les titrages (Annexe 1) + précision acheminement rapide pour les AGF + Annexe 2 : ajout cotation CD63 + Annexe 3 : correction des analyses réalisées à Reims + Annexe 4 : correction des délai de réalisation pour les analyses HLA/HPA.
Version n° 2	Avril 2020	Harmonisation des modalités de gestion des non conformités pré analytique au niveau national. Nouvelles modalités de facturation des techniques complémentaires d'identification. Prise de compte de demandes d'évolution de la V1. Suppression de la technique de recherche d'Ac anti HLA par LCT. Précision que les délais de résultats s'entendent en jours ouvrés.
Version n° 1	Janvier 2020	Harmonisation GEST – Annule et remplace ALC/LAB/IHE/PRA/FI/017, ALC/LAB/PRA/FI/200, ALC/FIN/AFI/FI/206 Harmonisation des NC préanalytiques selon les préconisations nationales. Ajout des délais associés aux examens urgents (LBM Alsace) Mise à jour de la liste des biologistes du LBM Alsace. Précision relative au traitement des échantillons restreint aux urgence pendant la période de permanence des soins.