



MANUEL DE PRÉLÈVEMENT

LABORATOIRE D'IMMUNO- HÉMATOLOGIE ÉRYTHROCYTAIRE

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
I. INTRODUCTION	3
I.1 LES EXIGENCES AUXQUELLES DOIVENT RÉPONDRE LES DEMANDES D'EXAMENS ADRESSÉES AUX LABORATOIRES DE L'EFS LA RÉUNION OcéAN INDIEN.	3
I.2 L'ANNUAIRE DES EXAMENS DU LABORATOIRE D'IMMUNO-HÉMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE DE L'EFS LA RÉUNION OcéAN INDIEN.	3
II. LABORATOIRE D'IMMUNO-HEMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE DE L'EFS ROI	4
II.1 ACTIVITE DU LABORATOIRE	4
II.2 COORDONNEES	4
III. REFERENTIEL	5
IV. REVUE DE CONTRAT	6
IV.1 EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES D'EXAMENS	6
IV.2 EXIGENCES RELATIVES AUX ECHANTILLONS PRIMAIRES	8
IV.3 EXIGENCES RELATIVES AU LAVAGE DES MAINS	9
IV.4 DEROULEMENT DE L'ACTE DE PRELEVEMENT	10
IV.5 LES DECHETS	11
IV.6 CONDITIONNEMENT, TRANSPORT ET DELAI D'ACHEMINEMENT	12
IV.7 MODALITE DE PRESCRIPTIONS D'EXAMENS COMPLEMENTAIRES	13
IV.8 GESTION DES ANOMALIES	14
V. ANNUAIRE DES ANALYSES	16
VI. DELAI DE RENDU DES RESULTATS	20
VI.1 EN ROUTINE	20
VI.2 EN CAS D'URGENCE	20
VI.3 CAS PARTICULIERS	20
VII. TRANSMISSION DES COMPTES RENDUS DE RESULTATS	21
VIII. AUTRES	22
VIII.1 SOUS-TRAITANCE	22
VIII.1 FACTURATION	22
VIII.2 MODALITES DE CONSERVATION OU DE RESTITUTION DES ECHANTILLONS	22
IX. MANAGEMENT DE LA QUALITE	23
IX.1 AUDITS ET EVALUATIONS	23
IX.2 ECOUTE CLIENT ET RECLAMATION	23
IX.3 SERVICE A LA CLIENTELE	24
X. ANNEXE	25
X.1 ANNEXE 1 CONSENTEMENT DEMANDE DE GENOTYPAGE FOETALE	25
XI. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS	26

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
MACCIO Guillaume Biologiste Responsable LBM	Quentin FLOUG Biologiste adjoint LBM	ANTAYA Estelle (14/06/2023) Responsable SMRQ

I. INTRODUCTION

Ce manuel concerne les prélèvements, leurs documents associés et leurs conformités quand ils sont transmis :

- Par des Etablissements de Soins (ES)
ou
- Par des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM).

Le respect de ces exigences conditionne l'obtention d'un résultat analytique fiable et la garantie du lien patient-prélèvement, indispensable à la qualité des résultats d'examens, à la prestation de conseils et à la sécurité transfusionnelle.

Ce document dans sa version la plus récente est systématiquement diffusé aux clients réguliers du laboratoire et à tout client potentiel le demandant.

Ce manuel de prélèvement du laboratoire d'IHE de l'EFS La Réunion Océan Indien se présente en 2 parties :

I.1 LES EXIGENCES AUXQUELLES DOIVENT RÉPONDRE LES DEMANDES D'EXAMENS ADRESSÉES AU LABORATOIRE DE L'EFS ROI.

Ces exigences concernent les échantillons primaires et leurs documents associés quand ils sont transmis par les établissements de santé ou par les laboratoires de biologie médicale au laboratoire de l'EFS Réunion Océan Indien.

Le conseil transfusionnel est assuré 24h/24, afin de s'assurer du respect de ces exigences, le laboratoire s'appuie sur la revue de contrat.

Pour tous les clients, la demande d'examen tient lieu de contrat à minima. Elle fait suite à l'envoi aux clients réguliers du présent manuel de prélèvement. La demande d'examen transmise valide l'acceptation par le client des exigences énoncées dans ce manuel, ceci afin de garantir la qualité des résultats et le lien « prescription/tubes/malade ».

Les modalités relatives à la revue de contrat sont décrites dans la procédure [REU/LAB/PR/006 Revue de contrat](#).

I.2 L'ANNUAIRE DES EXAMENS DU LABORATOIRE D'IMMUNO-HÉMATOLOGIE ÉRYTHROCYTAIRE DE L'EFS ROI.

Des formulaires de demandes d'examens sont disponibles sur le site de l'EFS www.efs.sante.fr ou sur simple demande.

Ce document se veut le plus complet et le plus exhaustif possible afin de vous offrir le meilleur service, et nous l'espérons, répondre à vos attentes.

Néanmoins, il vous est toujours possible de nous contacter pour tous renseignements complémentaires ou pour bénéficier d'un conseil transfusionnel 24h/24 et 7J/7.

II. LABORATOIRE D'IMMUNO-HÉMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE DE L'EFS LA RÉUNION OcéAN INDIEN




II.1 ACTIVITÉ DU LABORATOIRE

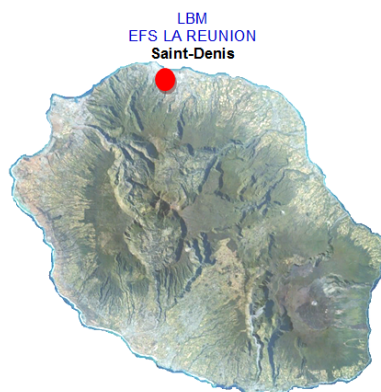
Le Laboratoire d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire est sous la responsabilité du Dr. Guillaume MACCIO. Pour les activités médico-techniques il est assisté de trois biologistes médicaux, le Dr. Camille BOUSSIOUX, le Dr. Maria-Tamara ROUVRAY et le Dr. Quentin FLOUG.

Le Laboratoire réalise les examens nécessaires pour assurer la sécurité transfusionnelle et participer au suivi des problèmes d'immunisation fœto-maternelle.

Les examens sont listés au paragraphe V et sont référencés dans le document [REU/LAB/IHE/PRA/FI/001-liste des méthodes LBM EFS ROI](#).

II.2 COORDONNÉES

SITE SAINT DENIS - LABORATOIRE IMMUNO-HÉMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE		
 CHU Félix Guyon Route de Bellepierre CS 31050 97404 Saint Denis Cedex	 02 62 90 53 80 02 62 90 53 84	
	 02 62 90 50 55	
Contacts	Horaires d'ouverture	
BIOLOGISTE RESPONSABLE DU LBM EFS ROI ET DU LABORATOIRE D'IHE		
Dr Guillaume Maccio Pharmacien/Biologiste guillaume.maccio@efs.sante.fr	8h30/17h30 Du lundi au vendredi (hors jours fériés)	
BIOLOGISTES		
Dr Camille BOUSSIOUX Pharmacien/Biologiste camille.boussioux@efs.sante.fr		
Dr Maria Tamara ROUVRAY Médecin/Biologiste maria-tamara.rouvray@efs.sante.fr		
Dr Quentin FLOUG Pharmacien/Biologiste quentin.foug@efs.sante.fr		
SERVICE QUALITÉ		
Estelle ANTAYA Responsable Qualité du LBM estelle.antaya@efs.sante.fr Reun-qualite@efs.sante.fr	Lundi au vendredi de 9H à 17H (hors jours fériés)	



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 prévue au deuxième alinéa de l'article 20-5 du décret n°76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

Décision du 10 mars 2020 Les principes des bonnes pratiques transfusionnelles.

Décret n°2002-660 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et modifiant le décret n°76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Arrêté du 14 mai 2021 modifiant l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (**dit « arrêté TMD »**)

NOR AFSH1419739A, Arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases

Norme NF EN ISO 15189, version en vigueur : Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence.

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et les textes associés.

Arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation prévue par l'article L.6221-1 du code de la santé publique

Arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale

Tous les documents COFRAC relatifs à l'accréditation, en particulier :

- Document SH GTA 01 COFRAC « Guide technique d'accréditation en biologie médicale ».
- Document SH REF 02 COFRAC Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870».

Décret du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique

Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine

Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain

Recommandations de l'HAS de novembre 2014 : Transfusion de globules rouges homologues : produits indications, alternatives. Produits et examens immuno-hématologiques.

Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale NOR : AFSP1526854D

Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu de résultats de ces examens

IV. REVUE DE CONTRAT

IV.1 EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES D'EXAMENS

IV.1.1 LA DEMANDE D'EXAMEN

Dans tous les cas, l'ordonnance seule ne suffit pas. Elle doit être accompagnée d'une demande d'examens contenant à minima les informations suivantes :

- Identité du patient : nom de naissance, prénom(s), nom usuel ou marital,
- Date de naissance du patient,
- Sexe du patient, ainsi que l'identifiant lorsqu'il existe
- Identification du prescripteur
- Identification du laboratoire ou du service de soins destinataire du compte rendu d'examens
- Numéros de téléphone et de fax du service de soins ou du laboratoire,
- Nom, prénom et qualité du préleveur : sauf en 2^{ème} intention. Le n° ADELI doit pouvoir nous être communiqué lors d'une requête.
- Date et heure du prélèvement
- Nombre et nature des prélèvements échantillons : sang total veineux
- Nature des examens demandés
- Des renseignements cliniques nécessaires à la réalisation et à l'interprétation des résultats des examens chaque fois que cela est nécessaire.
- Le degré d'urgence (*date et heure de la transfusion*) : il doit être précisé afin d'assurer un rendu de résultat compatible avec son utilisation clinique.

Remarque :

Le degré d'urgence : Lorsque la demande présente un degré d'urgence, celui-ci doit être précisé afin d'assurer un rendu de résultat compatible avec son utilisation clinique et notamment la délivrance de produit sanguin labile. Les délais d'urgence transfusionnelle peuvent être de deux ordres :

➤ Urgence transfusionnelle vitale

Délai de réalisation des examens :

- Détermination ABO-RH1 et RH-KEL1 : < 30 min
- RAI dépistage : < 1h

➤ Urgence transfusionnelle relative

Examen : détermination ABO-RH1 et RH-KEL1/ RAI / éventuellement EDCL

Délai de réalisation des examens 2-3 heures

Pour les examens hors contexte transfusionnel : le délai de rendu est variable selon l'heure de réception de l'échantillon et de la nature de l'examen demandé (***Cf. ci-dessous le §VI du manuel***)

Des feuilles types de demandes d'examens peuvent être fournies par le laboratoire sur simple demande, les renseignements cliniques peuvent être directement inscrits dans la partie adéquate.

Les données d'identification du patient (Ex : prénoms multiples) portées sur les échantillons doivent être strictement identiques à celles de la demande d'examen.

IV. REVUE DE CONTRAT

IV.1.2 RENSEIGNEMENTS CLINIQUES UTILES ET PERTINENTS EN IMMUNO-HÉMATOLOGIE ÉRYTHROCYTAIRE

TOUTE INFORMATION PERTINENTE POUVANT INFLUER SUR LES RÉSULTATS ET LEUR INTERPRÉTATION DOIT ÊTRE COMMUNIQUÉE PAR LE CLIENT :

- **Antécédents transfusionnels** (pour la demande de groupe sanguin et de phénotype érythrocytaire, toute transfusion de moins de 4 mois doit être signalée) et date de la dernière transfusion,
- Notion d'allogreffe de moelle osseuse et les préconisations transfusionnelles associées
- Notion d'hémolyse clinique ou biologique,
- Réaction transfusionnelle éventuelle,
- **Antécédents obstétricaux**
- La parité et le terme de la grossesse. En cas de prophylaxie par injection d'immunoglobulines Anti-D, préciser la date et la posologie de l'injection ainsi que la date et le résultat de la dernière RAI avant l'injection,
- Dans le cas particulier du nouveau-né, l'identité complète et les données immuno-hématologiques (groupe, phénotype, RAI, injection de immunoglobulines Anti-D) de la mère sont demandées pour répondre aux exigences des soins prodigués au nouveau-né,
- Diagnostic clinique ou chirurgical non détaillé,
- Hémoglobinopathie (type)
- Si anémie hémolytique, préciser le contexte clinique notamment infectieux récent et la prise éventuelle de médicaments,
- Si prophylaxie de l'allo-immunisation RH1, en cas de transfusion de plaquettes RH1 à un receveur RH-1, par injection d'immunoglobulines Anti-D, date de l'injection et les résultats datés de la dernière RAI avant injection,
- Les échantillons primaires transmis pour exploration complémentaire doivent être accompagnés des résultats préliminaires pour les RAI : résultats réactionnels et panel utilisé et les résultats de groupage ABO RH-KEL1. Dans le cas contraire, ces examens seront effectués dans le cadre de la validation de l'identification de la RAI et seront facturés en plus de l'identification.
- L'origine ethnique sera demandée en cas de groupe ou phénotype érythrocytaire rare dans l'intérêt des soins prodigués au patient.


IV. REVUE DE CONTRAT



IV.2 EXIGENCES RELATIVES AUX ÉCHANTILLONS PRIMAIRES

IV.2.1 EXIGENCES QUALITATIVES ET QUANTITATIVES RELATIVES AUX TYPES DE TUBES EN FONCTION DES EXAMENS

Les tubes échantillons doivent être correctement remplis d'au moins 4,5 ml de sang veineux prélevé sur EDTA (sauf cas particulier : 0,5 à 2 ml pour le nouveau-né), pour les examens réalisés sur automate. Dans le cas contraire, les tubes insuffisamment remplis ne seront traités que si cela est possible en fonction du volume et de la complexité de l'examen.

Tous les prélèvements doivent être non décantés.

	Spécifications	Utilisation principale (se référer à l'annuaire des examens)
	Sang Total (⇒Plasma) Anticoagulant EDTA. Offre une protection complète pour les cellules sanguines, particulièrement pour les plaquettes sanguines.	Analyses d'immuno-hématologie érythrocytaire

 <p>Adultes et enfants Pour Groupage sanguin</p> <p>→ Niveau maximum</p> <p>→ Niveau minimum</p> <p>Tube vide 5 ml – 4,5 ml</p>	 <p>Nourrissons – Nouveaux-nés – Prématurés Tube de 5 ml – vide 2 ml (capuchon mauve translucide) Pour Groupage sanguin</p> <p>→ Niveau de remplissage obligatoire pour nourrissons (2ml)</p> <p>→ Niveau de remplissage obligatoire pour nouveaux-nés et prématurés (0,5ml)</p>
---	--

Types d'examens	Nombre de tubes sur anticoagulant EDTA
ABO-RH1& RH-KEL1 et/ou RAI et/ou TDA	1
Identification +/- Titrage d'allo-anticorps	2
Phénotypage étendu	1
Dosage pondéral	1
Bilan d'exploration de conflit transfusionnel	2
Bilan d'Anémie Hémolytique Auto-immune (AHAI) : TDA - Elution – RAI - Dépistage + /- titrage d'anticorps froid - Recherche d'activité hémolysante	2
Titrage des anticorps ABO naturels et immuns	2
Génotypage fœtal (joindre le bon spécifique avec signature du prescripteur et de la patiente, prendre contact avec le laboratoire avant le prélèvement)	3 (les tubes doivent être STRICTEMENT non techniques)

Caractéristiques des tubes :

- Les tubes utilisés ne doivent pas contenir de gel séparateur de sérum
- Ils doivent avoir un diamètre de 13 mm. Les tubes doivent avoir une contenance comprise entre **4,5 et 5 ml** sauf pour les nouveau-nés (0,5ml -2 ml).

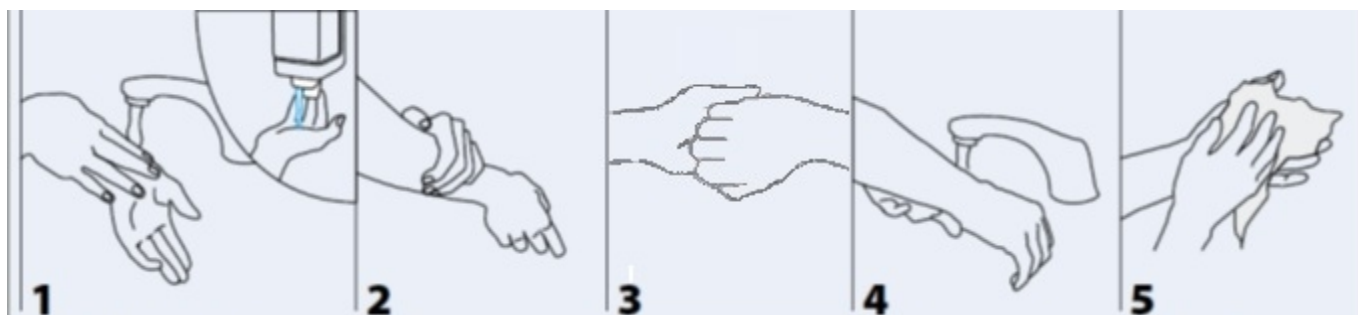
IV.2.2 FACTEURS AYANT UNE INFLUENCE SUR LA QUALITÉ DU PRÉLÈVEMENT ET /OU DES RÉSULTATS D'ANALYSE.

Les prélèvements de plus de 7j ne seront pas traités sauf situation exceptionnelle (dernier prélèvement avant transfusion...etc) et uniquement sur dérogation du biologiste si l'aspect du prélèvement le permet.

Les prélèvements ictériques, lipidiques, hémolysés seront traités en 1^{ère} intention, toutefois tout résultat d'examen non interprétable (problème de lecture lié à l'aspect du sérum) entrainera un refus a posteriori, avec la nécessité de fournir un nouvel échantillon.

IV. REVUE DE CONTRAT

IV.3 EXIGENCES RELATIVES AU LAVAGE DES MAINS



1 Se mouiller les mains et les avant-bras. Déposer une dose de savon doux dans le creux de la main

2 Savonner soigneusement mains et avant-bras pendant au moins 15 secondes

3 Savonner soigneusement paumes et dos, pulpe des doigts et poignets, espaces interdigitaux, extrémité des doigts et pourtour des ongles pendant au moins 15 secondes

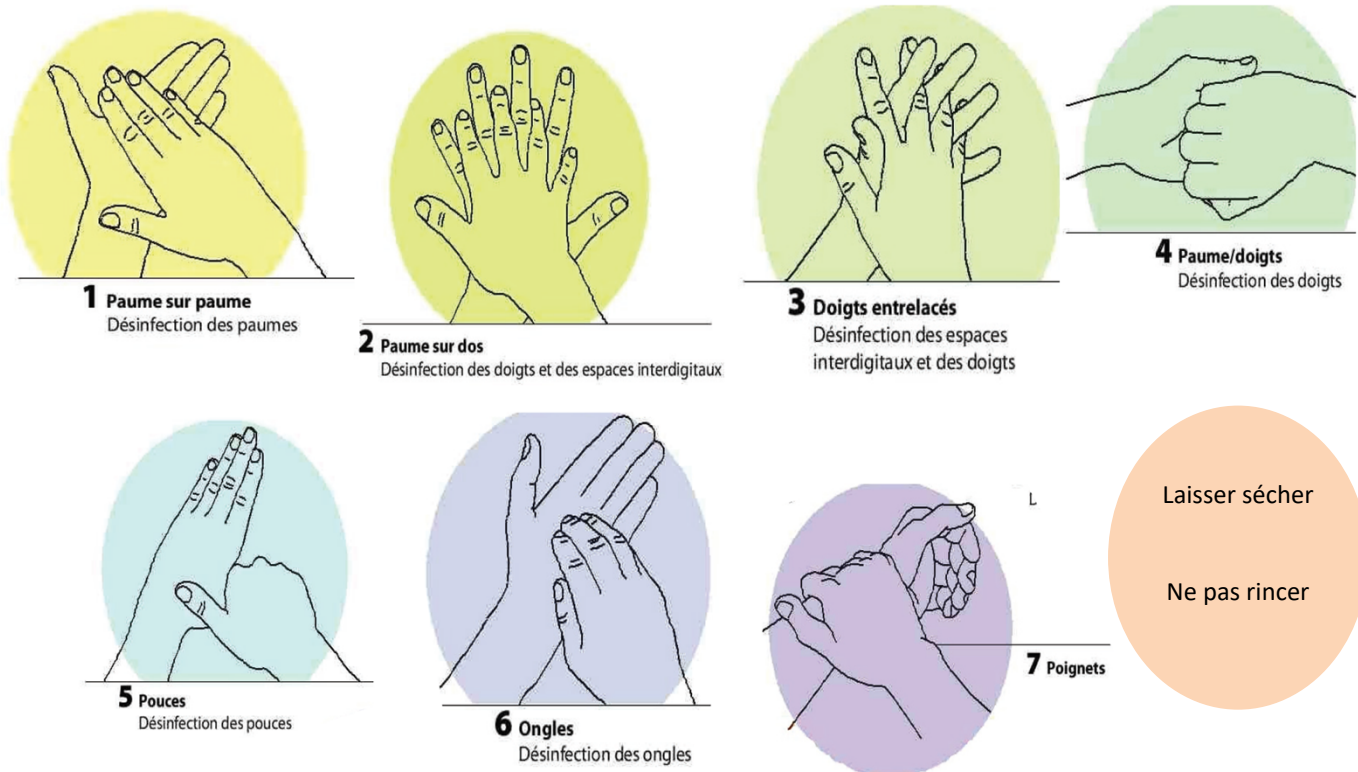
4 Rincer abondamment sous l'eau courante jusqu'à élimination complète de la mousse

5 Sécher par tamponnement à l'aide d'essuie-mains à usage unique, non stériles

Au final, fermer le robinet avec l'essuie-mains, jeter l'essuie-mains dans la poubelle sans la toucher avec les mains.

-o-

DÉSINFECTION PAR FRICTION AVEC UN PRODUIT HYDRO-ALCOOLIQUE



Le lavage désinfectant des mains est effectué avant tout geste infirmier ou après toute manipulation contaminante

IV. REVUE DE CONTRAT

IV.4 DÉROULEMENT DE L'ACTE DE PRÉLÈVEMENT

Le prélèvement est un acte de soins qui consiste à prélever un échantillon biologique en vue d'analyse. Il ne peut être effectué que par prescription médicale ou un établissement de transfusion sanguine. L'acte de prélèvement est réalisé par un personnel du corps médical habilité de par sa formation au prélèvement de sang (IDE, médecins...) en accord avec l'arrêté **NOR : AFSH1419739A**

Le prélèvement doit être réalisé dans des conditions d'hygiène et de sécurité pour le patient et le personnel.

IV.4.1 PRÉALABLES

Le prélèvement doit être réalisé avec du matériel à usage unique. Il ne nécessite pas de préparation particulière du patient (ex : être à jeun)

- Installer la personne confortablement. Le prélèvement doit être effectué sur un sujet au repos,
- Vérifier son identité (nom de naissance, prénom, nom marital ou usuel, sexe, date de naissance) en le faisant décliner chaque fois que possible,
- Vérifier la prescription médicale,
- Procéder à l'interrogatoire nécessaire (selon la prescription, selon les questionnaires pré-analytiques à compléter),
- 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.

IV.4.2 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'antiseptie en respectant le temps de contact,
- 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.

IV. REVUE DE CONTRAT

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
- Enregistrer l'acte de prélèvement (s'identifier)

IV.4.3 ETIQUETAGE

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 (circulaire DGS/DHOS/AFSSaPS/ N) 03/582 du 15 décembre 2003)

Les mentions obligatoires portées sur l'étiquette sont :

- Identité du patient : nom de naissance, prénom, nom usuel ou marital,
- Date de naissance du patient,
- Sexe,
- Date et heure du prélèvement (si la taille du tube ne le permet pas, ces informations seront transcrites sur la demande d'examens).

Attention : Ne transmettre aucune étiquette "libre" ou "enroulée" autour d'un tube. Ne pas coller 2 étiquettes sur le même tube

Le collage de l'étiquette doit être particulièrement soigneux :

- Le côté gauche de l'étiquette vers le haut du tube,
- L'étiquette doit être parfaitement verticale,
- L'étiquette doit être collée au ras du bouchon,
- Ne pas cacher l'intérieur du tube en collant l'étiquette ; le technicien a besoin de pouvoir voir l'état de l'échantillon (centrifugé ou non, hémolysé, laqué...).

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).

IV.5 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 pour l'élimination des DASRI (Déchets d'activités de soins à risques infectieux). Les matériels piquants ou coupants doivent être recueillis dans des récipients conformes à la réglementation (type collecteur d'aiguilles).

IV. REVUE DE CONTRAT

IV.6 CONDITIONNEMENT, TRANSPORT ET DÉLAI D'ACHEMINEMENT

Le transport des demandes et des échantillons primaires vers le laboratoire **doit être le plus court possible** et en prenant toutes les mesures nécessaires pour éviter les risques de contamination ou d'exposition du personnel au produit sanguins : glacière, sachet individuel...

Les échantillons primaires sont conditionnés dans un emballage étanche conformément aux exigences réglementaires.

En cas de **transmission non immédiate** du prélèvement pour explorations complémentaires : les prélèvements doivent être conservés **entre 2°C et 8°C** avant l'envoi.

La température d'acheminement des échantillons doit être comprise en **18°C et 25°C**

Pour le génotypage foetal, les échantillons devront être transmis au plus tard le mercredi matin pour envoi en métropole le jour même. La présence de jours fériés dans la semaine en cours peut modifier ces préconisations, prendre contact avec le laboratoire avant de réaliser le prélèvement.

Une étiquette produit comportant les éléments suivants :



- Le type de produit : « tubes patients substance biologique catégorie B »
- Le logo losange UN 3373
- La mention à protéger des chocs physiques ou thermiques
- La quantité de tubes
- Indication de la température de conservation
- La conduite à tenir à réception

Les échantillons doivent être transmis dans un délai compatible avec leur bonne utilisation clinique et dans tous les cas, ils doivent parvenir à l'EFS **moins de 7 jours** après le prélèvement

IV. REVUE DE CONTRAT

IV.7 MODALITÉ DE PRESCRIPTIONS D'EXAMENS COMPLÉMENTAIRES

Le laboratoire d'immuno-hématologie érythrocytaire de l'EFS La Réunion Océan Indien peut être en devoir de réaliser des examens complémentaires, en cas de besoin pour la sécurité transfusionnelle ou le suivi de la femme enceinte, conformément aux dispositions réglementaires.

- Réalisation si nécessaire du groupage ABO-RH1 et du phénotypage RH-KEL1 en cas de présence d'allo-anticorps à la RAI.
- Le phénotypage étendu (FY, JK, MNS3, MNS4) est prescrit à la demande du client ou à l'initiative du Biologiste selon les circonstances, en l'absence de transfusion récente (4 mois) pour les patients identifiés comme porteurs d'une hémoglobinoopathie ou de toute pathologie imposant des transfusions itératives,
- Tout autre examen non prescrit mais jugé utile pour le suivi du patient est réalisé et tracé sur le compte rendu d'examens,
- Réalisation des épreuves de compatibilité en cas de besoin transfusionnel :
 - Conformément à la réglementation chez les patients présentant une RAI positive ou un historique de RAI positive,
 - Si le patient nécessite un protocole particulier comme par exemple les drépanocytaires,
 - Dans le cadre d'un bilan d'exploration d'une inefficacité transfusionnelle ou d'un incident transfusionnel.
- Le prescripteur peut rajouter des examens à une demande après réception des échantillons par le laboratoire, cette information est tracée sur le compte rendu d'examens,
- Certains examens peuvent être transmis : le laboratoire informe le prescripteur, transmet les échantillons ou demande au prescripteur de transmettre de nouveaux prélèvements au :
 - Centre national de référence des groupes sanguins (CNRGS) de l'EFS IDF  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 pour l'hémobiologie périnatale (CNRHP), pour le suivi de certaines femmes enceintes présentant un allo anticorps d'incidence obstétricale.
 - A l'EFS PACC, pour le génotypage érythrocytaire ou au CNRGS à l'EFS IDF .

Cas particulier :

- Le volume d'échantillon prélevé nécessaire à la réalisation des examens pourra être revu annuellement au cours de la revue de direction,
- En cas de prélèvement avéré insuffisant pour réaliser des examens complémentaires, un résultat sera rendu avec mention « prélèvement insuffisant, demande de nouveaux prélèvements ». Ces derniers seront traités comme une nouvelle demande, ils doivent donc être accompagnés des documents mentionnés au IV.1
- En cas de demande simultanée de 2 déterminations de groupe ABO-RH1, Phénotype RH-KEL1, le laboratoire peut être amené à ne pas analyser la 2nde détermination si au moins une détermination est déjà connue dans le logiciel médico-technique de l'EFS ROI. La mention de cette annulation figurera sur le compte rendu d'examen émis.
- En cas de demande de 2 RAI dans les 24 heures, le laboratoire ne traite pas la 2^{ème} demande. La mention de cette annulation figurera sur le compte rendu d'examen émis.

IV. REVUE DE CONTRAT

IV.8 GESTION DES ANOMALIES

La détection au Laboratoire d'une Non-Conformité de demande peut être réalisée à deux niveaux :

- Un contrôle à réception de l'identification des échantillons et des demandes d'examens est effectué à leur arrivée au laboratoire après horodatage des prescriptions
- A l'occasion de la confrontation des résultats avec l'antériorité

IV.8.1 A L'OCCASION DE LA VÉRIFICATION PRÉ-ANALYTIQUE

Toute anomalie à réception est tracée informatiquement et impose une information du prescripteur qui sera tracée sur le compte-rendu de résultat.

IV.8.1.1 Anomalies imposant un nouveau prélèvement

En cas d'anomalie majeure, il sera demandé, un nouveau prélèvement.

Exemples d'anomalies imposant un nouveau prélèvement :

- Tube sans identité, présence de plusieurs étiquettes, étiquette illisible,
- Tube avec identité incomplète,
- Discordance existante entre l'identité figurant sur le tube et la feuille de demande d'examens,
- Tube absent, vide ou non adapté (erreur d'anticoagulant, microtubes),
- **Deux déterminations pour un groupage sanguin prélevées le même jour par le même préleveur sans l'heure de chaque prélèvement. Seule la première détermination peut être effectuée.**

IV.8.1.2 Anomalie imposant une reformulation de la demande

Une régularisation peut s'avérer possible si elle est compatible avec un délai raisonnable de rendu de résultats. Le Laboratoire informe le prescripteur de la nature de la non-conformité par téléphone ou télécopie. Celui-ci doit fournir les informations nécessaires (coursier ou télécopie) afin de régulariser la non-conformité.

Exemples d'anomalies imposant une reformulation de la demande d'examens :

Cf. [LAB/PRA/DF/FI/002 « Aide à la gestion des non conformités des demandes d'examen et des prélèvements](#)

- Absence de l'identification du préleveur
- Absence du nom du service prescripteur
- Absence de la date et/ou heure de prélèvement
- Identité incomplète du patient
- Absence de la nature des examens à réaliser

S'il s'agit d'un prélèvement d'obtention difficile ou si cas d'urgence, et si régularisation difficile, l'examen pourra être réalisé sous accord formalisé et conjoint entre le prescripteur et le Biologiste signataire des résultats, cette information est tracée sur le compte rendu d'examens.

IV. REVUE DE CONTRAT

IV.8.2 A L'OCCASION DE LA CONFRONTATION DES RÉSULTATS AVEC L'ANTÉRIORITÉ

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 médico-technique et de nouveaux prélèvements et demandes d'examens sont nécessaires.

V. ANNUAIRES DES ANALYSES

PHÉNOTYPAGE ABO RH1			
ABO RH1	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	1140	B	33
Principe	Spécifications techniques		
Détermination du phénotypage ABO RH1 d'un patient par hémagglutination en vue d'une transfusion ou dans le cadre d'une grossesse.	24H/24 7/7 1 tube EDTA		
Commentaires			
Examen réalisé systématiquement : phénotypage RH KEL1. Un phénotypage ABO RH1 valide est réalisé sur la base d'une seule réalisation sur un seul échantillon sanguin . Par dérogation dans le cadre d'un contexte transfusionnel avéré une seconde détermination est réalisée. La recherche de D faible ou D partiel s'accompagne obligatoirement du phénotype ABO RH1 et RH KEL1			
Mode de réalisation de l'examen	Innova ou IH500 ou manuel		
PHÉNOTYPAGE ÉRYTHROCYTAIRE RH KEL1			
Phénotypage RH KEL1	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	1145	B	33
Principe	Spécifications techniques		
Détermination du phénotypage érythrocytaire RH KEL1 d'un patient en vue d'une transfusion ou dans le cadre d'une grossesse.	24H/24 7/7 1 tube EDTA		
Commentaires			
Examen réalisé systématiquement : phénotypage ABO RH1. Un phénotypage érythrocytaire RH-KEL1 valide est effectué sur la base d'une seule réalisation sur un seul échantillon sanguin La recherche d'antigènes faibles ou partiels s'accompagne obligatoirement du phénotypage ABO RH1 et RH KEL1			
Mode de réalisation de l'examen	Innova ou IH500 ou manuel		
PHÉNOTYPE ÉRYTHROCYTAIRE ÉTENDU			
Détermination des autres antigènes érythrocytaires	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	1146 (max. 5 Ags)	B (B)	15 (75 max.)
Principe	Spécifications techniques		
Détermination d'au moins un antigène de groupe sanguin autre que ceux évoqués dans les examens précédents.	24H/24 1 tube EDTA IH500 ou manuel		
Commentaires			
Cet examen peut être effectué à l'initiative du Biologiste lors d'une identification d'anticorps irréguliers.			
Mode de réalisation de l'examen			
RECHERCHE D'AGGLUTININES FROIDES			
Agglutinines Froides (AF)	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		HN	20
Principe	Spécifications techniques		
Mise en évidence d'agglutinines froides dans le plasma d'un patient.	Lundi au vendredi 9H-17H 2 tubes EDTA à conserver à 37°C si possible Manuel		
Commentaires			
Sans objet			
Mode de réalisation de l'examen			

V. ANNUAIRES DES ANALYSES

RECHERCHE D'ANTICORPS IRRÉGULIERS			
Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) Dépistage et Identification	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	Dépistage 1141 Identification 1131	B B	37 65
Principe	Spécifications techniques		
Détermination de la présence d'anticorps anti-érythrocytaires dans le plasma ou le sérum d'un patient en vue d'une transfusion, dans le cadre d'une grossesse ou en post-transfusionnel. Cet examen comporte un temps de dépistage suivi d'une identification s'il est positif.	<p>24H/24 7J/7 2 tubes EDTA</p> <p>Innova ou IH500 ou manuel</p>		
Commentaires			
<p>En cas d'allo-anticorps identifié et en absence de phénotypage ABO RH1 et de phénotypage RH KEL1 et/ou de phénotype étendu valides connus du patient, ces examens seront réalisés systématiquement (en absence de transfusion dans les 4 mois précédents) .</p> <p>En cas d'échantillon sanguin reçu au laboratoire dans un délai supérieur à 72h suivant le prélèvement, la RAI n'est pas validée pour la transfusion.</p> <p>En cas de demande d'identification seule, joindre le résultat du dépistage la technique et les hématies utilisées ainsi que les documents de groupage. Dans le cas contraire, le dépistage et/ou le groupe sanguin sera refait et facturé.</p> <p>L'étape d'identification peut nécessiter la réalisation d'allo ou d'auto-adsorptions ou d'éluions qui seront suivies de nouvelles étapes d'identification sur l'adsorbat ou l'éluât.</p>			
Mode de réalisation de l'examen			
ÉPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITÉ AU LABORATOIRE			
EDC, EDCL	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	1152	B	35
Principe	Spécifications techniques		
Test in vitro de la compatibilité de globules rouges à transfuser avec le plasma du patient	<p>24H/24 7J/7 1 tube EDTA B 35 par CGR compatibilisé</p> <p>Innova ou manuel</p>		
Commentaires			
<p>Délai de validité de l'échantillon : 72 h.</p> <p>L'épreuve directe de compatibilité n'est jamais réalisée sans RAI préalable. Document à joindre : prescription de PSL (nombre et qualification). En cas d'examen réalisé pour un nouveau-né de moins de 3 mois, joindre si possible un échantillon sanguin de la mère.</p>			
Mode de réalisation de l'examen			
DÉPISTAGE ET TITRAGE DES ANTICORPS IMMUNS DU SYSTÈME ABO			
Tirage des Ac immuns anti-A, anti-B	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	1151	B	15
Principe	Spécifications techniques		
Détermination du titre des anticorps anti-A et anti-B et/ou immuns dans le cadre du suivi des greffes de cellules souches hématopoïétiques, de greffes d'organes, de l'immunisation chez la femme enceinte sur prescription spécifique, de l'hypo ou l'agammaglobulinémie, suite à un test à l'antiglobuline positif chez un nouveau-né.	<p>Lundi au vendredi 9H-17H 1 tube EDTA</p> <p>IH500 ou manuel </p>		
Commentaires			
<p>Un phénotype érythrocytaire ABO RH 1 et RH KEL1 valide et une RAI valide sont nécessaires pour réaliser cet examen. En l'absence de résultats disponibles ceux-ci seront rajoutés effectués et facturés par le laboratoire de l'EFS Réunion</p>			
Mode de réalisation de l'examen			

V. ANNUAIRES DES ANALYSES

EPREUVE D'ELUTION D'ANTICORPS À PARTIR DE GLOBULES ROUGES			
Elution des Anticorps	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	1155	B	20
Principe	Spécifications techniques		
L'élution permet en cas de sensibilisation des hématies du patient par des auto-anticorps ou des allo-anticorps de dissocier les liaisons antigène-anticorps et de recueillir les éventuels anticorps fixés sur ces hématies	24H/24 7J/7 2 tubes EDTA		
Commentaires			
Cet examen est mis en œuvre dans 3 types de circonstances : <ul style="list-style-type: none"> - Incompatibilité fœto-maternelle (IFM ABO, IFM par allo-Ac maternel de nature IgG) - Bilan d'une anémie hémolytique auto-immune - Bilan d'un incident ou d'une hémolyse post-transfusionnelle L'élution doit toujours être suivie d'une identification de l'éluât en utilisant un panel d'hématies-tests adapté			
Mode de réalisation de l'examen	Manuel		
TITRAGE D'ANTICORPS IRRÉGULIERS AUTRES QUE LES ANTICORPS NATURELS OU IMMUNS ANTI-A OU ANTI-B			
Titration d'anticorps	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	1149	B	20
Principe	Spécifications techniques		
Titration obligatoire d'un allo-anticorps irrégulier anti-érythrocytaire dans le cadre du suivi d'une grossesse. Titration d'un anticorps en cas d'indisponibilité de sang compatible.	Lundi-vendredi 9H-17H 1 tube EDTA		
Commentaires			
Le titrage des anticorps n'est jamais réalisé sans RAI préalable			
Mode de réalisation de l'examen	Manuel		
TEST DIRECT À L'ANTIGLOBULINE			
Test Direct à l'Antiglobuline (Test de Coombs direct)	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	1154 (max 3 antiglobulines)	B	15 (max 45)
Principe	Spécifications techniques		
Mise en évidence de la sensibilisation in vivo des globules rouges dans le cadre des anémies hémolytiques, d'un incident transfusionnel, du suivi des greffés et des nouveau-nés. Ce test est effectué quand on suspecte la présence dans le plasma ou le sérum du patient d'auto-anticorps ou d'allo-anti-globules rouges. Test effectué avec une antiglobuline Anti-IgG et une antiglobuline anti-C3d (IgA, IgM)	24H/24 7J/7 1 tube EDTA		
Commentaires			
Sans objet			
Mode de réalisation de l'examen	Innova ou IH500 ou manuel		
GÉNOTYPAGE FŒTAL.			
Génotypage fœtal sur sang maternel	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	4085	B	260
Principe	Spécifications techniques		
Détermination du génotype fœtal pour certains antigènes du système RH et pour l'antigène Kell à partir d'un prélèvement de sang maternel dans le cadre de grossesse chez des patientes immunisées ou pour évaluer la nécessité de prophylaxie du RH1 chez les patientes RH :-1	3 tubes EDTA frais (cf. IV.6) STRICTEMENT non techniques		
Commentaires			
Examen sous-traité, nécessité de joindre le bon de demande du CNRHP correspondant (cf. X.2)			
Mode de réalisation de l'examen	Biologie moléculaire		

GÉNOTYPAGE ÉRYTHROCYTAIRE RH1 (D)			
Génotypage Erythrocytaire RH1	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	-	BHN	360
Principe	Spécifications techniques		
Détermination du génotype érythrocytaire pour l'antigène D (RH1)	24H/24 7J/7 1 tube EDTA Biologie moléculaire sur automate FluoQube (Innotrain)		
Commentaires			
Indiqué en cas d'affaiblissement phénotypique de l'antigène D. Nécessité de joindre les images automate du groupage ABO-RH1			
Mode de réalisation de l'examen			

GÉNOTYPAGE ÉRYTHROCYTAIRE ÉTENDU			
Génotypage Erythrocytaire Etendu (Duffy, Kidd, MNS)	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	-	BHN	360
Principe	Spécifications techniques		
Détermination du génotype érythrocytaire pour les antigènes Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N	24H/24 7J/7 1 tube EDTA Biologie moléculaire sur automate FluoQube (Innotrain)		
Commentaires			
Indiqué en cas d'impossibilité de réalisation du phénotypage étendu (auto-anticorps ou transfusion récente)			
Mode de réalisation de l'examen			

VI. DÉLAI DE RENDU DES RÉSULTATS

VI.1 EN ROUTINE :

- ✚ Pour les spécimens reçus avant 13h00, les résultats sont disponibles le jour même au plus tard à 17h.
- ✚ Pour les spécimens reçus après 13h00, les résultats sont disponibles le lendemain au plus tard à 14h.
- ✚ Les résultats des demandes d'examens effectuées le week-end ou lors d'un jour férié sont disponibles le jour ouvrable qui suit la demande.
- ✚ Cas particulier des analyses de génotypage érythrocytaire RH1 (D) et de génotypage érythrocytaire étendu : les résultats sont rendus dans un délai de 1 semaine.

VI.2 EN CAS D'URGENCE :

Les demandes « URGENTES » doivent être remises en main propres au technicien et doit comporter la mention « URGENT »

La réalisation de l'examen est effectuée à réception des échantillons primaires et les résultats sont communiqués le plus rapidement possible selon le type d'analyse demandé.

Les délais sont donnés à partir de la réception à l'EFS des échantillons. Le client doit tenir compte du délai de transmission de ceux-ci pour obtenir le délai total de réalisation des examens depuis le prélèvement du patient.

Analyses urgentes	Délais de réalisation
Immunohématologie	
Groupage ABO RH-KEL1	45 minutes
Recherche d'anticorps irréguliers	60 minutes
Identification simple d'anticorps irréguliers	60 minutes
Test direct à l'antiglobuline	30 minutes
Epreuve directe de compatibilité	60 minutes

Pour les demandes liées à une transfusion en urgence cf. IV.1

VI.3 CAS PARTICULIERS :

- ✚ Pour les identifications d'anticorps irréguliers, le délai de rendu de résultat peut aller de 2-3h pour les cas simple à 48 heures en cas de difficultés liées à la spécificité de l'anticorps. En cas de nécessité de sous-traitance le délai est rallongé.
- ✚ Les résultats d'un phénotypage étendu ou élargi peuvent être rendus dans un délai de 8 à 72 heures.
- ✚ Le délai de rendu de résultat des agglutinines froides et du titrage des Ac immuns est inférieur à 48 heures.

Les délais d'obtention des résultats sont surveillés, enregistrés et revus par la direction du laboratoire. Si nécessaire, une action corrective est entreprise pour remédier aux problèmes éventuels identifiés.

Pour les examens sous traités (cf. VIII.1), les résultats sont transmis dès leur mise à disposition par le laboratoire sous-traitant respectivement le CNRHP le CNRGS et l'EFS PACC.

VII. TRANSMISSION DES COMPTES RENDUS DE RÉSULTATS

Les résultats d'examens sont transmis au prescripteur ou au patient dans le respect des dispositions réglementaires permettant de sauvegarder le secret professionnel. Les comptes rendus de résultats sont transmis sous enveloppe :

- ✚ Au prescripteur (service ou laboratoire)
 - Soit par la voie du courrier interne du CHU (vaguemestre et centre de tri) et transmission électronique pour les résultats du CHU
 - Soit remis à un agent du service qui vient le chercher
 - Soit par courrier selon l'origine de la demande d'examen
- ✚ Aux patients :
 - Soit remis par le personnel du laboratoire au patient sur présentation d'un document officiel justifiant de leur identité,
 - Soit par courrier à leur adresse postale.
- ✚ Pour les laboratoires externes, les comptes rendus sont transmis par fax avant leur envoi par courrier postal.

L'envoi du compte-rendu par fax n'est possible qu'après retour par le client (prescripteur) du document [REU/LAB/IHE/PRA/FO/012](#) **Accusé de réception fax** complété et re-faxé au LBM.

Afin de garantir la bonne application de cette démarche, il est nécessaire de bien identifier sur les demandes de prescription le nom du prescripteur et le service concerné.

Cas particulier

- ✚ Lorsqu'un résultat nécessite une attitude thérapeutique, le résultat sera rendu par téléphone au service prescripteur ou au laboratoire. L'échange est alors tracé dans la pochette des transmissions orales avec le nom du correspondant et/ou dans le LMT sur le dossier du patient.
Attention, le groupe ABO et les phénotypes autres que RH1 ne doivent en aucun cas être communiqués par téléphone.
Après avis du biologiste, ces résultats peuvent être transmis par fax (secrétaire, technicien ou biologiste). L'accusé de réception est agrafé à la demande d'analyses.
- ✚ En cas de situation exceptionnelle (Ex : cas d'urgence ou de l'état du patient), en dehors des heures de présence du biologiste (en période de permanence de l'offre de soins) les résultats d'analyses validés sont édités et transmis au prescripteur par le technicien habilité sous la responsabilité du biologiste d'astreinte avec la mention « **Résultats validés sous la responsabilité de** » suivi du prénom et nom du biologiste d'astreinte. ✍
- ✚ Le compte-rendu définitif va comporter le nom et le prénom du biologiste ayant validé le dossier complet ; la phrase suivante s'édite automatiquement sur le CR rendu après validation biologique : « Compte rendu définitif, résultats interprétés » suivi du nom du biologiste ayant réalisé la validation biologique dans le LMT. Le CR définitif sera diffusé au prescripteur dès que possible et au plus tard le jour ouvré suivant la diffusion des résultats d'analyses par le technicien.
- ✚ Rappel des comptes rendus : En cas de résultats erronés ou incomplets, le prescripteur est informé oralement pour retour ou destruction du compte rendu erroné. Cette communication est tracée dans le logiciel du laboratoire. Un nouveau compte rendu est édité portant la mention « **Annule et remplace le compte-rendu édité le : qui doit être détruit ou restitué au LBM de l'EFS La Réunion** »

VIII. AUTRES

VIII.1 SOUS-TRAITANCE

Dans certains cas de suspicion de groupes rares ou de grossesse, le laboratoire peut être amené à sous-traiter des examens de :

- Caractérisation de groupes rares ou d'anticorps érythrocytaires complexes au CNRGS (Centre National de Référence pour le Groupe Sanguin) de l'EFS IDF (Ile-de-France) ✂,
- Dosage pondéral et génotypage fœtal sur sang maternel au CNRHP (Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale) à Paris
- Génotypages érythrocytaires en cas d'ambiguïté réactionnelle ou de contexte transfusionnel récent à l'EFS PACC (Provence Alpes Côte d'Azur Corse) ou au CNRGS

Le prescripteur est informé de la sous-traitance de ces demandes et de l'impact sur le délai de rendu du résultat. L'information transmise au laboratoire sous-traitant est enregistrée.

A la réception du compte-rendu, les résultats sont enregistrés dans le logiciel du LBM de l'EFS ROI. Le compte-rendu du LBM, ayant réalisé l'analyse, est transmis au prescripteur ainsi que le compte-rendu édité par l'EFS ROI faisant mention de la sous-traitance des actes.

VIII.2 FACTURATION

Les examens réalisés sont facturés au client demandeur selon la réglementation en vigueur pour les actes cotés en B.

Modalités de facturation des identifications : les techniques complémentaires sont facturées B65 également. ✂

VIII.3 MODALITÉS DE CONSERVATION OU DE RESTITUTION DES ÉCHANTILLONS

Après examens, les échantillons sont conservés 7 jours à température contrôlée, ce qui permet dans ce délai :

- De réaliser un examen complémentaire (selon validité de la méthode et quantité restante).
- De demander la restitution des échantillons. Cette demande peut être faite par écrit par le prescripteur, le LBM ou l'établissement de soin, à qui revient l'organisation de retour.

Les plasmas de femmes enceintes immunisées sont conservés congelés durant toute la durée de la grossesse.

IX. MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Depuis le 1 Août 2014, le LBM de l'EFS La Réunion est accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 et les règles d'application du COFRAC sous le numéro 8-3328 pour les analyses d'Immuno-hématologie voir « Portée disponible sur www.cofrac.fr »

Tous les examens sont réalisés conformément à des modes opératoires écrits, mis à jour au fur et à mesure de l'évolution des techniques. La politique de contrôle qualité interne de chaque analyse fait l'objet d'une description détaillée quant aux matériaux de contrôles, à leurs conditions de passage, aux règles d'acceptabilité et à la conduite à tenir en cas d'anomalie. **Aucun document du LBM ne peut être repris totalement ou partiellement y compris le logo (EFS) sans l'accord préalable du LBM.**

Les conditions de transport des échantillons doivent être conformes à celles décrites dans l'arrêté TMD (dernière mise à jour en décembre 2018) relatif au transport des matières dangereuses par voie terrestre et IATA pour le transport de marchandises dangereuses par voie aérienne.

IX.1 AUDITS ET ÉVALUATIONS

La conformité des activités du laboratoire par rapport aux différents référentiels cités ci-dessus est régulièrement évaluée par un audit interne annuel. Toute non-conformité relevée donne lieu à une analyse des causes suivie d'action corrective dont l'efficacité est suivie dans le temps. Le LBM EFS ROI évalue l'efficacité du processus de réalisation via les indicateurs qualité. L'efficacité du processus est revue annuellement lors de la revue de Direction.

IX.2 ÉCOUTE CLIENT ET RÉCLAMATION

Dans un souci d'efficacité et d'amélioration continue de la qualité, le laboratoire 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 dans le module de gestion des non-conformités « SWAN NC EFS » de l'établissement.

Une enquête de satisfaction est réalisée périodiquement.

IX. MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

IX.3 SERVICE À LA CLIENTÈLE

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

En cas de retard dans la réalisation des examens, de changement de méthode ou de modalités de transmission d'examens non énoncée ci-dessus, le laboratoire d'IHE 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 d'échantillon primaire requis. Le cas échéant, ils fournissent les prestations de conseil et les avis et interprétations en fonction des résultats des examens. Les biologistes de l'EFS La Réunion Océan Indien sont 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.

X. ANNEXE

ANNEXE 1 CONSENTEMENT DEMANDE DE GÉNOTYPAGE FŒTAL



UF d'expertise en
Immuno-Hématologie périnatale
Responsable : Dr Anne MAILLOUX

PÔLE DE BIOLOGIE MÉDICALE ET PATHOLOGIE

Accueil : 01 71 97 03 08
Secrétariat : 01 71 97 03 13



Nom de naissance :
Nom usuel :
Prénom :
Date de naissance :

L'identification par le nom de naissance est obligatoire

Sexe Féminin Masculin

Adresse :

Prélevé le à
par

DEMANDE D'EXAMENS

(TIENT LIEU DE BON DE COMMANDE)

Original du 21/09/18

Etablissement demandeur :
Adresse :
CP Ville :
Tél :
Fax :

Prescripteur / Etablissement de soins :

Docteur :
Etablissement :
Adresse :

Téléphone : Fax :

Lieu d'accouchement prévu :

CONTEXTE DE LA DEMANDE

Préconceptionnel
 Prénatal DDG : DDR :
 Postnatal
Injection de gamma-globulines anti-D au cours de cette grossesse (DATES ET DOSES) :
 Préopératoire Date et type d'intervention :
 Problème de groupe :
 Transfusion
Date dernière transfusion :

Remarques :

EXAMENS DEMANDES

Pour une carte de groupe demander les 3 premiers examens :

Groupe sanguin ABO Rh(D)
 Phénotypes RhKell (CcEeKell)
 Recherche d'anticorps irréguliers
 Identification d'agglutinines irrégulières
 Recherche d'anticorps autres que ceux déjà identifiés. Anticorps connus :
 Titrage – Dosage pondéral Anti-
 Autres

Joindre copie des résultats de phénotypes, IAI etc...

CACHET DU LABORATOIRE et
Signature du Directeur ou de son délégué

Un volet de facturation disponible sur le site CNRHP.fr est à joindre à cette feuille de demande. En son absence, la facturation est établie à l'encontre de l'établissement demandeur. Pas de facturation au patient.

Centre National de Référence en Hémiobiologie Périnatale (CNRHP) - UF d'expertise en Immuno-Hématologie périnatale
Pôle de biologie médicale et pathologie - Hôpital Saint-Antoine ; Tél : 01 49 28 20 00 - 184 rue du Faubourg Saint-Antoine - 75571 Paris cedex 12
Tél : 01 71 97 03 00 ; Fax : 01 71 97 03 29 - Secrétariat : 01 71 97 03 13 - Facturation : 01 49 28 20 00 (Poste 4066)



Ref : EP-SA-CN-PRE-MDO-DE-007 Version : 06

XI. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

version	Date	Nature de la modification
1	15/09/2011	Création dans le cadre de l'accréditation des laboratoires
2	24/04/2013	<p>Révision globale du document par le groupe de travail accréditation (G. Brochier, M-T Rouvray, E. Antaya et V. Papier)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modification du référencement du document - Modification de toutes les exigences - Précision sur les délais de rendu de résultats - Ajout des références normatives - Ajout de la certification unique - Ajout des modalités de facturation - Modification de la procédure de lavage des mains - Suppression du tube Sec - Précision sur les conditions et délais d'acheminement - Modification de la prescription - Ajout des modalités de restitution des échantillons. - Mise à jour du certificat et champs de la certification ISO 9001 :2008
3	01/08/2014	<p>Révision suite à l'audit d'accréditation Janvier 2014 et évaluation d'accréditation d'avril 2014. Révision réalisée par le groupe de travail accréditation (G. Brochier, M-T Rouvray, E. Antaya et V. Papier)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modification de la liste des contacts - Modification du chapitre : Renseignements Cliniques - Modification du chapitre management : Ajout de la référence du certificat d'accréditation et la fiche de réclamation client. - Modification de l'annexe 1 - Ajout Annexe 2 : Fiche de consentement pour les analyses de génotypage. - Ajout Annexe 3 : Fiche de réclamation client <p>Les modifications sont signalées par un </p>
4	08/07/2015	<p>Révision suite à l'audit d'accréditation juin 2015. Révision réalisée par le groupe de travail accréditation (G. Brochier, M-T Rouvray, E. Antaya, F. Sellami, D. Ramassamy)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modification de la température de transport des échantillons - Transmission des comptes rendus de résultats - Management de la qualité - Modification de l'annexe 1 : Demande d'analyses médicales – Immuno-Hémato - Modification de l'annexe 2 : Fiche de consentement pour les analyses de génotypage. - Mise à jour des textes de références <p>Les modifications sont signalées par un </p>
5	29/07/2016	<p>Prise en compte de l'écart n° 5 et n° 9 de l'évaluation Cofrac 2016 - Révision réalisée par le groupe de travail accréditation (G. Brochier, M-T Rouvray, M. Lacoste, E. Antaya, D. Ramassamy)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intégration des exigences dans le cadre de la sous-traitance et révision des délais de rendu des résultats selon les niveaux d'urgence. - Remplacement du terme IHR par IHE - Nouveau responsable IHE <p>Les modifications sont signalées par un </p>
6	21/09/2017	<p>Prise en compte des observations de l'audit LBM de novembre 2016, révision réalisée par le groupe de travail accréditation (M. Lacoste, E. Antaya, D. Ramassamy, M.Lan Yan Shun)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nouveau biologiste, - Nouveau biologiste responsable du LBM - Changement de nom, l'EFS La Réunion devient l'EFS La Réunion Océan Indien - Remplacement du trigramme REU par ROI - Mise à jour <p>Les modifications sont signalées par un </p>
7	01/07/2019	<p>Mise à jour : actualisation de la liste des biologistes,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nouveaux référentiels. - Plus d'édition de carte de groupe. - Suppression du Kleihauer. - Révision de la gestion des NC pré-analytique. Révision des modalités de rendu de résultats en PPS et des modalités de facturation des identifications et des techniques complémentaires <p>Les modifications sont signalées par un </p>
8	13/12/2019	Mise à jour : actualisation de la liste des biologistes,

9	04/09/2020	<p>Mise à jour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualisation de la liste des biologistes, du responsable LBM et de l'adresse email du responsable LBM - Mise à jour de la nomenclature - Précision de la facturation d'une RAI par l'EFS en cas de demande d'identification d'un laboratoire extérieur n'ayant pas transmis ces résultats préliminaires de RAI (application de la note nationale 2020-05-FD-CD du 22/04/2020) - Rajout de la précision pour le génotypage fœtal : « 3 tubes EDTA strictement non techniques » <p>Les modifications sont signalées par un ✍</p>
10	26/07/2021	<p>Suppression du paragraphe sur la possibilité de transmission des échantillons par courrier</p> <p>Les modifications sont signalées par un ✍</p>
11	20/07/2022	<p>Ajout des coordonnées du 4^{ème} biologiste</p> <p>Modification de l'arrêté TMD</p> <p>Ajout du titrage des anti-A et anti-B en technique automatisée sur IH500</p> <p>Ajout du nombre de tubes requis pour la réalisation d'un phénotype étendu</p> <p>Ajout du génotypage RH1 et du génotypage étendu et du délai de rendu de ces analyses</p> <p>Les modifications sont signalées par un ✍</p>
12	06/06/2023	<p>Modification de la mention apparaissant en bas de CR en cas d'édition de CR en période de permanence des soins.</p> <p>Mise à jour des référentiels.</p> <p>Les modifications sont signalées par un ✍</p>