

Titre : Manuel prélèvement, revue de contrat, prestations et engagement du laboratoire EFS PAC			
Référence : PAC/LAB/PR/002			
Version : 12			
Rédacteur :	Vérificateur :	Approbateur :	Date de diffusion : 07/11/2023
BASIRE Agnes GIAIME Mathieu	LAGET Laurine (07/11/2023) PICARD Christophe (25/10/2023)	VARNEWYCK Fabien (07/11/2023) (DUMATS Stéphanie)	Nombre d'annexe : 12

Commentaires :

HLA : Ajout agrément de génétique moléculaire HLA et HPA, OBLIGATION de consentement et attestation de consultation en cas de TNN ou IFM (pour tous les membres de la famille), revue des bons pour transplantation, immunologie plaquettaire, HLA et maladie, consentement et attestation de consultation, précisions

OBJET

Le laboratoire multi-sites de l'EFS Provence-Alpes Côte-d'Azur et Corse (PAC) est constitué de 2 sous-processus à l'écoute du besoin des clients, établissement de soins, patients ou laboratoire de biologie médicale :

- Le sous processus LAB IHE (Immuno-Hématologie Erythrocytaire) multi sites (11 sites au sein de la région Provence Alpes Côte-d'Azur Corse) qui réalise les examens pré-transfusionnels et développe un lien structurel avec la Délivrance de Produits Sanguins Labiles. Il est également impliqué dans le suivi immuno-hématologique érythrocytaire pré et périnatal.
- Le sous processus LAB HLA (1 site à Marseille Baille) qui intervient dans les contextes suivants :
 - o Immunogénétique, histocompatibilité et immunologie HLA dans le cadre de la transfusion, des greffes de cellules souches hématopoïétiques et des transplantations d'organes,
 - o Suivi du chimérisme post-greffe de cellules souches hématopoïétiques
 - o Thrombopénie, exploration d'incompatibilité fœto-maternelle plaquettaire et immunologie plaquettaire.
 - o Dépistage de marqueurs HLA de susceptibilité à certaines pathologies auto-immunes ou inflammatoires et aux risques immuno-allergiques avant prise thérapeutique.

Le laboratoire de l'EFS Provence-Alpes Côte-d'Azur et Corse (PAC) est défini comme LBMR (laboratoires de biologie médicale de référence) dans les domaines suivant :

- Identification des poly-immunisations complexes et des anticorps anti-HFA (anti-publics) + Etudes des variants et géotypes rares et prise en charge transfusionnelle.
- Diagnostic biologique et prise en charge transfusionnelle des états réfractaires et des réactions post-transfusionnelles et surveillance des transfusions plaquettaires : prévention des états réfractaires

Le LAB HLA possède l'autorisation d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales sous la modalité de génétique moléculaire pour le génotypage HLA et HPA.

Etant données les différences de contraintes de chacun sur les informations cliniques associées, le délai de réalisation des examens, la prestation de conseil ; chaque sous-processus propose des prescriptions-types, différentes, pour faciliter orientation et prise en charge des échantillons, et émet des comptes rendus séparés En raison de l'indépendance des prestations de conseils et des délais de rendu dissociés.

Néanmoins le laboratoire dispose d'une base unique Patients et pour un même patient, les 2 sous-processus exploitent un dossier patient commun même si chacun utilise des numéros de demandes différents.

Cette procédure et ses annexes ainsi que les bons de prescriptions spécifiques à chaque sous-processus sont disponibles sur le site <https://efs-pac.manuelprelevement.fr>

Ce document est organisé en 4 parties :

I. Manuel de Prélèvement.....	5
1. Exigences relatives aux modalités d'exécution du prélèvement.....	5
2. Exigences relatives aux prélèvements	5
a. Exigences relatives qualitatives et quantitatives relatives aux types de tubes en fonction des examens.....	5
b. Exigences relatives à l'identification de chaque tube prélevé.....	6
3. Exigences relatives aux documents accompagnateurs.....	6
a. LAB IHE (<i>annexe 1</i>).....	6
b. LAB HLA (<i>annexe 2</i>).....	7
4. Renseignements cliniques.....	8
a. LAB IHE.....	8
b. LAB HLA.....	8
5. Exigences relatives aux conditions de conservation et d'acheminement.....	9
a. Délai d'acheminement.....	9
b. Le transport des demandes.....	9
6. Le degré d'urgence.....	10
II. Revue de contrat	11
1. Gestion des non-conformités (NC).....	11
2. Modalités de prescription d'examen complémentaire ou d'annulation d'examens redondants.....	13
a. Modalités de prescription d'examen complémentaire par le prescripteur.....	13
b. Modalités d'ajout d'examen complémentaire par le laboratoire de l'EFS PAC.....	13
c. Modalités d'annulation d'examens (redondants ou hors protocoles cliniques).....	13
III. Engagements et prestations du laboratoire	14
1. Prise en charge des demandes d'examens - Délais de réalisation des examens et délai de communication des résultats	14
2. Modalités de communication des résultats.....	14
3. Modalités de conservation ou de restitution des échantillons.....	15
4. Continuité du service 24h/24 (7j/7).....	15
5. Facturation.....	16
6. Traitement du retour client (RCL).....	16
7. Protection des données personnelles.....	16
8. Utilisation de la marque d'accréditation du laboratoire.....	16

IV. Annexes

Annexe 1 : Liste des examens d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire

Annexe 2 : Liste des examens d'Histocompatibilité, d'Immunogénétique HLA et d'Immunologie plaquettaire

Annexe 3 : Liste des examens d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire, pouvant être réputés urgents

Annexe 4 : Liste des examens d'Histocompatibilité, d'Immunogénétique HLA et d'Immunologie plaquettaire, pouvant être réputés urgents

Annexe 5 : Prescription d'examens d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire [PAC/PSL/DEL/FO/100](#)

Annexe 6 : Fiche de liaison laboratoire/EFS PAC [PAC/LAB/IHE/FO/012](#)

Annexe 7 : Prescription d'examens de génotypage érythrocytaire [PAC/LAB/IHE/FO/702](#)

Annexe 8 : Fiche de demande d'échantillons [PAC/LAB/IHE/FO/013](#)

Annexe 9 : Prescriptions types d'examens d'Histocompatibilité, d'Immunogénétique HLA et d'Immunologie plaquettaire greffe de CSH [PAC/LAB/HLA/FO/003](#) (pour les [PAC/LAB/HLA/FO/004](#) et [FO/013](#) de référer au [PAC/LAB/HLA/FO/003](#)), Immunologie plaquettaire [PAC/LAB/HLA/FO/005](#) associée aux enseignements complémentaires pour exploration d'incompatibilité fœto-maternelle plaquettaire et thrombopénie néo-natale si besoin [PAC/LAB/HLA/FO/225](#), Transplantation d'organe [PAC/LAB/HLA/FO/006](#) et [012](#), Susceptibilité aux maladies et aux médicaments [PAC/LAB/HLA/FO/008](#) associée à l'attestation de consultation et consentement en vue d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne [PAC/LAB/HLA/FO/007](#)

Annexe 10 : Description des principales non conformités

Annexe 11 : Coordonnées site EFS PAC

PERSONNEL CONCERNE POUR APPLICATION

Prescripteurs, Personnel réalisant l'acte de prélèvement, LBM transmetteurs, LBM EFS, Personnel du laboratoire et de Délivrance de l'EFS PACC

TERMINOLOGIE ET DEFINITION

Demande d'examens : désigne l'ensemble échantillons-prescription-fiche de prélèvement

Contrat de prestation:

Pour tous les clients la prescription d'examen tient lieu de contrat a minima avec application de cette procédure.

En cas d'exigences spécifiques, telles que celles visant les modalités et délai de communication des résultats, les modalités de maîtrise de la prescription d'examens pour éviter la redondance d'examens ou générer des examens non prescrits nécessaires au suivi transfusionnel ou obstétrical des patients (cas, en particulier, du génotypage IHE), à l'aide au diagnostic (HLA et maladies, Immunologie plaquettaire), à la sélection du meilleur greffon (greffe de cellules souches hématopoïétiques et transplantation d'organe), au suivi des greffes et transfusion, un contrat spécifique au client est établi.

La liste des contrats/conventions est accessible sur [Gestion Documents ETS PACA-Corse \(accès par login nominatif et mot de passe puis sélectionner l'onglet "Contrats LABM » dans l'arborescence\).](#)

Pour l'IHE des établissements de soins, le contrat est validé en Csth ou fait l'objet d'un accord écrit.

Pour les examens HLA, le contrat est validé au cours de réunions communes avec les prescripteurs ou fait l'objet d'un accord écrit.

Un modèle de contrat Client-LBM EFS PAC est disponible sur demande [PAC/LAB/FO/003](#) (avec LBM) ou [PAC/LAB/FO/004](#) (avec ES).

Transmission d'échantillons entre sites IHE de l'EFS PAC :

- Afin de répondre aux demandes des clients dans le cas où le site qui a pris en charge le prélèvement ne réalise pas l'examen demandé. Cette transmission est tracée sur le compte-rendu grâce à la saisie d'un code, qui informe le prescripteur de l'examen transmis et du site cotraitant.

- Réalisée de façon fortuite et ponctuelle afin d'assurer la continuité de rendu de résultat (ex : si panne, absence de personnel...)

Sous-traitance :

LAB IHE : transmission systématique d'échantillons hors EFS PAC dans le cadre :

- D'identification d'anticorps anti-public ou confirmation/enregistrement de phénotype rare nécessitant des hématies-tests et/ou des sérums-tests rares (Centre National de Référence des Groupes Sanguins – Paris)

- Du suivi immuno-hématologique de patientes enceintes pour le dosage pondéral (Centre National de Référence d'Hémobiologie Périnatale – Paris) et Kleihauer en cytométrie de flux

Ces transmissions sont réalisées uniquement par le laboratoire de référence régional Marseille Baille.

LAB HLA : transmission systématique d'échantillons hors EFS PAC dans le cadre de:

- Recherche d'allo-anticorps anti-HPA-15 (EFS Lyon)

LAB HLA (et IHE pour génotypage) : transmission exceptionnelle d'échantillons hors EFS PAC uniquement dans le cadre d'une indisponibilité du laboratoire vers un laboratoire accrédité COFRAC et EFI avec lequel un contrat a été établi.

Communication des résultats (article D 6211-3) : *"la communication appropriée du résultat au prescripteur et au patient se fait, pour chaque examen, dans le délai que permettent les données acquises de la science pour la phase analytique, en urgence si nécessaire".*

Délai de communication des résultats : délai entre le prélèvement de l'échantillon et la communication au prescripteur du résultat validé. Il prend en compte le délai d'acheminement de l'échantillon depuis le lit du patient jusqu'au laboratoire EFS PAC et le temps nécessaire au traitement de l'échantillon au laboratoire (avec traitement pré-analytique, analytique et post-analytique).

Les temps d'acheminement des échantillons à partir du prélèvement varient en fonction des organisations des ES et de l'offre de laboratoire sur le territoire (L'EFS PAC ne réalisant pas les prélèvements).

En situation d'urgence, le délai de communication des résultats est d'autant plus court que le temps d'acheminement des demandes est court, il est variable selon la position géographique des ES/clients.

La liste des examens réputés urgents, qui précise le délai maximum de communication de ces résultats sera annexée au contrat spécifique du client.

Délai de réalisation : délai entre le moment de réception de l'échantillon au laboratoire et l'obtention d'un résultat validé exploitable pour utilisation clinique. Il comprend les phases pré analytique/analytique/post analytique du traitement de l'échantillon.

Compte rendu d'examen (de résultat) = CR :

Tout résultat communiqué hors du laboratoire engage la responsabilité du biologiste médical.

Compte rendu partiel : compte rendu communiqué de façon partielle soit parce que des examens sont en cours, soit parce que l'interprétation contextuelle est à compléter. Il mentionne les examens en cours ou la notion de transmission pour exploration complémentaire, et porte la mention « validé sous la responsabilité de » ou « compte-rendu partiel ». Un compte rendu partiel validé peut être transmis par un technicien habilité sous la responsabilité d'un biologiste identifié par son nom et prénom sur le compte rendu. Un compte rendu définitif est systématiquement transmis au prescripteur.

Compte rendu définitif : compte rendu comportant l'intégralité des examens demandés avec les avis et interprétations si nécessaire. Il comporte le nom et prénom du biologiste ayant réalisé la validation

Compte rendu non conforme : résultat d'examen erroné ou interprétation erronée

Duplicata : réédition de compte rendu (de résultats validés biologiquement) déjà transmis

ES : Etablissement de soins

NC : Non-conformité

PMO : prélèvement multi-organes

HN : hors nomenclature des actes de biologie médicale

REFERENTIELS

Textes réglementaires relatifs à la biologie médicale

Instruction N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

Principes des bonnes pratiques transfusionnelles en vigueur

Norme NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

Document SH GTA 01 COFRAC « Guide technique d'accréditation en biologie médicale »

Document SH REF 02 COFRAC « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale »

[LAB/PRA/DF/MO/002](#) : Aide à la gestion des non conformités des demandes d'examens et des prélèvements

[LAB/PRA/DF/MO/001](#) : Gestion des examens urgents au laboratoire de biologie médicale

Standards EFI (European Federation of Immunogenetic)

Agrément de génétique moléculaire HLA et HPA

Articles L.1131-1 à L.1131-3, L.1131-6 et L.1243-3 de la loi n°2004-800 du 6 août 2004, R.1131-1 à R.1131-22 du décret n°2008-321 du 4 avril 2008 relatifs à l'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immunohématologie érythrocytaire

Arrêté du 15 juillet 2021 fixant la liste des laboratoires de biologie médicale de référence

DESCRIPTION

- Les examens IHE (LAB IHE), d'Histocompatibilité, d'Immunogénétique HLA et d'Immunologie plaquettaire (LAB HLA) réalisés par le laboratoire de Biologie Médicale de l'EFS Provence-Alpes Côte-d'Azur et Corse sont listés dans les [annexes 1 et 2](#). Les coordonnées de chaque site sont disponibles dans [l'annexe 11](#)

- Pour chaque site IHE, [l'annexe 1](#) précise les examens qu'il réalise et ceux qu'il transmet systématiquement vers un autre site de l'EFS PAC (ainsi que les délais de rendu, et la cotation).

Une continuité régionale inter-sites IHE est assurée grâce à un système de navettes journalières permettant la transmission d'échantillons (ou de besoin de transmission externe pour sous-traitance).

I. Manuel de Prélèvement

Il concerne les prélèvements et leurs documents associés quand ils sont :

- Transmis par les établissements de soins (ES)
- Transmis par des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM).

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

1. Exigences relatives aux modalités d'exécution du prélèvement

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

Il est porté une attention toute particulière à l'identification du prélèvement :

- Après avoir fait décliner son identité au patient, une étiquette d'identification du patient est apposée sur le(s) tube(s) par la personne qui a prélevé, au moment du prélèvement (immédiatement après le prélèvement) du patient et en sa présence. Les mentions portées sur l'étiquette sont décrites au chapitre 2.b
- Une dernière vérification des informations portées sur l'étiquette est effectuée en demandant au patient de décliner son identité. A défaut, la confrontation de plusieurs types de documents ou sources d'informations d'identité est systématiquement effectuée (dossier, famille, entourage...)

Les matériels utilisés et les déchets produits par l'activité de prélèvement doivent être séparés en déchets potentiellement contaminés et autres déchets assimilables à des ordures ménagères. Les déchets à risques infectieux sont éliminés selon la réglementation en vigueur pour l'élimination des DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux).

Les matériels piquants ou coupants doivent être recueillis dans des récipients conformes (type collecteur d'aiguilles).

Remarque LAB IHE:

- **En cas de prescription d'un test de Kleihauer au moment de l'accouchement, exécuter le prélèvement au moins 30 minutes après la délivrance.**

2. Exigences relatives aux prélèvements

a. Exigences relatives qualitatives et quantitatives relatives aux types de tubes en fonction des examens

Les exigences qualitatives et quantitatives relatives aux types de tubes pour réalisation des examens sont décrites:

- Examens IHE (LAB IHE) *en annexe 1.*
- Examens d'Histocompatibilité, d'Immunogénétique HLA et d'Immunologie plaquettaire (LAB HLA) en *annexe 2.*

La nature des prélèvements nécessaires pour la réalisation des examens est également précisée sur les bons de prescription mis à disposition par le laboratoire (§4.a. et b.) :

- Examens IHE (LAB IHE) *en annexes 5 à 8.*
- Examens d'Histocompatibilité, d'Immunogénétique HLA et d'Immunologie plaquettaire (LAB HLA) en *annexes 9 à 11.*

LAB IHE:

- Tous les prélèvements transmis doivent être non décantés, et, si possible, non ouverts
- **Les tubes secs utilisés ne doivent pas contenir de gel séparateur de sérum**
- **Les tubes doivent être si possible totalement remplis**
- **Ils doivent avoir un diamètre de 13 mm et une contenance comprise entre 5 et 7,5 ml sauf pour les nouveau-nés où 3 ml suffisent**

Cas particulier du nouveau-né :

- En contexte transfusionnel potentiel ou avéré, le prélèvement doit être réalisé sur sang veineux ou artériel. Le délai de validité de la RAI peut excéder 72 heures (jusqu'à 3 mois révolus si RAI négative, sans ECL).
- Dans le cadre de la prévention de l'allo-immunisation anti-RH1, un prélèvement sur sang de cordon est accepté dans la mesure où les conditions de prélèvement permettent d'éviter une contamination par des hématies maternelles.

La nature du prélèvement est à spécifier (veineux, sang de cordon).

b. Exigences relatives à l'identification de chaque tube prélevé

- Une étiquette d'identification est apposée sur chaque tube par la personne qui a prélevé, au moment du prélèvement du patient et en sa présence.
- Cette étiquette doit mentionner :
 - o Le nom de naissance ou de famille,
 - o Le(s) prénom(s),
 - o Le nom marital ou usuel,
 - o Le sexe,
 - o La date de naissance du patient,
 - o L'identifiant patient (unique) lorsqu'il existe,
 - o Si possible, la date et l'heure de prélèvement. Dans tous les cas, ces éléments doivent être notés sur la prescription ou la fiche de prélèvement.

3. Exigences relatives aux documents accompagnateurs

Chaque prélèvement doit être accompagné d'une **prescription d'examen** qui comporte de manière lisible :

- a. L'identification du patient : nom de naissance ou de famille / prénom(s) / nom marital ou usuel / sexe / date de naissance du patient (identifiant patient lorsqu'il existe)
- b. L'identification et signature du prescripteur / date de prescription / examens à réaliser
- c. Le nom, prénom, qualité et signature de la personne ayant effectué le prélèvement
- d. La date (et si possible l'heure) du prélèvement
- e. Le nombre et la nature des échantillons transmis
- f. L'identification de l'établissement demandeur : Etablissement de soin avec service et UF et n° de téléphone de ligne directe (et si possible fax) – Laboratoire avec adresse et n° de téléphone et fax.

Les points c, d, e peuvent être transmis sur une fiche de prélèvement.

La prescription doit comporter des renseignements cliniques et/ou le contexte pathologique ayant motivé la demande d'analyses (§4). Si ces renseignements ont un impact sur le conseil médical ou sur le degré d'URGENCE de réalisation des examens, ils doivent être OBLIGATOIREMENT renseignés sur la prescription d'examen OU de PSL (§6).

a. LAB IHE (*annexe 1*)

- **Lorsque 2 déterminations de groupage sont adressées concomitamment**, chacune des demandes doit être isolée physiquement afin de pouvoir différencier les deux prélèvements d'un même patient qui serviront à valider un groupe.
- **L'heure de prélèvement**, si renseignée, peut permettre
 - o de distinguer deux déterminations de groupage,
 - o de faire partir le décompte des 72h de validité de la RAI. En l'absence de donnée transmise, le décompte se fera en jour à partir de la date de prélèvement.
- Des supports de prescription d'examens d'Immuno-hématologie érythrocytaire **PAC/PSL/DEL/FO/100** sont disponibles sur demande. *L'annexe 5* décrit le schéma explicatif du remplissage d'une prescription type.
- Dans le cadre de la transmission d'examens par des LBM vers l'EFS l'utilisation de la **PAC/PSL/DEL/FO/100** ou d'une fiche du type mentionné en *annexe 6* est à utiliser.
- La prescription de demande de génotypage IHE (**PAC/LAB/IHE/FO/702**) est mise à disposition sur demande, (cf. *annexe 7*).

b. LAB HLA (*annexe 2*)

- ✓ Pour le dépistage de marqueurs HLA de susceptibilité à certaines pathologies auto-immunes ou inflammatoires, et aux risques immuno-allergiques avant prise thérapeutique :
 - Réalisation d'examens de typage HLA
 - Un support de prescription d'examens [PAC/LAB/HLA/FO/008](#) est disponible sur demande **obligatoirement associé à une attestation de consentement du patient et d'information du prescripteur** [PAC/LAB/HLA/FO/007](#) en *annexe 9*

- ✓ En contexte de Greffes de cellules souches hématopoïétiques, transplantations d'organes et transfusions les examens pouvant être réalisés sont :
 - Typage HLA
 - Chimérisme (post-greffe de cellules souches hématopoïétiques)
 - Recherche et identification d'anticorps anti-anticorps anti-HLA
 - Cross Match (pré ou post-greffe)
 - Cross Match Virtuel
 - Des supports de prescription d'examens disponibles sur demande soit pour la greffe de cellules souches hématopoïétiques en fonction du prescripteur (de type centre greffeur pédiatrique [PAC/LAB/HLA/FO/003](#), centre greffeur adulte [PAC/LAB/HLA/FO/004](#) ou centre greffeur Centre Antoine Lacassagne [PAC/LAB/HLA/FO/013](#)) soit pour les transplantations d'organes [PAC/LAB/HLA/FO/006](#), soit pour le Cross Match virtuel avec donneur PMO pour le centre de transplantation rénale APHM [PAC/LAB/HLA/FO/012](#) (peut être utilisé par d'autres prescripteurs à la demande) en *annexe 9*

- ✓ En contexte de thrombopénie, d'exploration d'incompatibilité fœto-maternelle plaquettaire et de transfusion :
 - Réalisation d'examens de recherche et identification d'allo et auto-anticorps anti-glycoprotéines plaquettaires
 - Réalisation d'examens de typage HPA plaquettaire.
 - Du support de prescription d'examens disponible sur demande [PAC/LAB/HLA/FO/005](#) **obligatoirement associé à un formulaire de renseignements spécifiques en cas de thrombopénie néonatale** [PAC/LAB/HLA/FO/225](#) et à une attestation de consentement du patient et d'information du prescripteur pour tous les membres de la familles [PAC/LAB/HLA/FO/007](#) en *annexe 9* ✍

- ✓ L'heure de prélèvement, si renseignée, peut permettre de distinguer deux prélèvements réalisés le même jour (2 déterminations ou suivi d'échange plasmatique ou immunoadsorption)

Remarque :

En cas de demande de typage HLA, le niveau de résolution de rendu du typage HLA dépend du contexte clinique de la demande.

Terminologies acceptées pour une demande de typage HLA de basse résolution :

- Typage HLA avec contexte clinique documenté
- Typage HLA de niveau générique
- Typage HLA 2 digits
- Typage HLA de niveau sérologique
- Phénotypage HLA

Terminologies acceptées pour une demande de typage HLA de haute résolution :

- Typage HLA avec contexte clinique documenté
- Typage HLA de niveau allélique
- Typage HLA 4 digits

4. Renseignements cliniques

a. LAB IHE

Les renseignements cliniques nécessaires pour la bonne exécution des examens et la prestation de conseil sont déclinés ci-dessous:

Ces renseignements sont à noter sur une fiche de suivi médical ou sur la prescription.

- RAI : Préciser
 - o Si traitement par Anticorps monoclonaux (ex : Daratumumab®),
 - o Injection de gamma globuline dans les 6 derniers mois (date/dose)
 - o Terme prévu de grossesse
 - o La présence d'une hémoglobinopathie (Drépanocytose, Thalassémie)
- Exploration d'incompatibilité fœto-maternelle chez un nouveau-né ou de prévention d'allo-immunisation maternelle par gammaglobuline anti-RH1 : la prescription de l'enfant doit mentionner :
 - o L'identité complète de la mère
 - o Et, si des prélèvements maternels ne sont pas transmis concomitamment, le statut immuno-hématologique maternels (groupe ABO-RH1 - phénotype RH-KEL1 - résultat et date de la dernière RAI - spécificité des anticorps connus et/ou notion d'injection prophylactique d'immunoglobuline anti-RH1).
- Kleihauer, préciser le contexte clinique, traumatisme, accouchement.... Dans ce dernier cas, associer, le prélèvement de l'enfant à celui de la mère.
- Exploration d'anémie hémolytique : préciser
 - o le contexte clinique, notamment contexte infectieux récent chez un enfant ou adulte de moins de 30 ans et/ou une notion d'hémolyse
 - o la prise éventuelle de médicaments.
- Exploration complémentaire : Les prélèvements doivent être accompagnés des résultats préliminaires
 - o Dans le cas d'exploration de RAI les résultats d'une détermination de groupage ABO-RH1 et RH-KEL1 ou les échantillons permettant de la réaliser doivent être, si possible, adressés en vue de leur prise en compte pour la validation de l'identification.
 - o Pour le génotypage érythrocytaire, joindre les résultats du phénotypage nécessaires à l'interprétation du bilan.

b. LAB HLA

Les renseignements cliniques nécessaires pour la bonne exécution des examens et la prestation de conseil sont déclinés de manière spécifique sur le bon de demande en fonction du contexte :

- **HLA et maladie** : type de maladie suspectée ou traitement médicamenteux (rhumatismale, neurologique, diabète, maladie cœliaque, traitement ABACAVIR® par exemple) PAC/LAB/HLA/FO/008 et joindre l'attestation de consultation et le consentement en vue d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne PAC/LAB/HLA/FO/007
- **Immunologie plaquettaire** : numération plaquettaire (si thrombopénie), PAC/LAB/HLA/FO/005 en cas d'IFM ou TNN remplir la fiche de demande de renseignements cliniques (PAC/LAB/HLA/FO/225) incluant le lien parents/enfant et joindre l'attestation de consultation et le consentement en vue d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne PAC/LAB/HLA/FO/007 
- **Greffes de cellules souches hématopoïétiques** : préciser s'il s'agit du patient ou une personne de la famille (lien de parenté) ou un donneur ou une USP (identité du patient concerné) ; pour le patient préciser la pathologie, le poids, le type de recherche de donneur géno-identique ou phéno-identique ou haplo-identique (si applicable) ; pour la recherche d'ACAL préciser la nature des événements immunisants (grossesse, transfusion hors EFS PAC, transplantation) et les traitements (Ac monoclonaux, IgIV, échange plasmatique ou immuno-adsorption); pour le chimérisme préciser la date de greffe et le (les) donneur(s) PAC/LAB/HLA/FO/003, PAC/LAB/HLA/FO/004 et PAC/LAB/HLA/FO/013).
- **Transplantations d'organe** : préciser s'il s'agit du patient ou un donneur (lien de parenté si applicable) ; pour le patient préciser le type d'organe en attente, la date et la nature des greffes antérieures, la date et la nature des autres événements immunisants antérieurs (grossesse, transfusion hors EFS PAC), la date de transplantectomie, la date de retour en dialyse, la date et résultats de la dernière biopsie (si applicable), la

date et la nature les traitements spécifiques pré-greffe ou post-greffe de désensibilisation ou traitement du rejet (Ac monoclonaux, IgIV, échange plasmatique ou immuno-adsorption), altération fonctionnelle du greffon ou tout renseignement susceptible de modifier le rythme de suivi des anticorps anti-HLA PAC/LAB/HLA/FO/006.

- Pour le protocole de transplantation à Cross Match virtuel avec donneur PMO pour le centre de transplantation rénale APMH, préciser la date de dernière recherche d'anticorps anti-HLA, les évènements immunisants depuis cette date PAC/LAB/HLA/FO/012.
- Transfusion : date, nature, évènements indésirables receveurs en particulier inefficacité transfusionnelle plaquettaire ou état réfractaire plaquettaire et TRALI PAC/LAB/HLA/FO/005.

5. Exigences relatives aux conditions de conservation et d'acheminement

a. Délai d'acheminement

LAB IHE

- En contexte transfusionnel : la transmission à l'EFS doit être réalisée dans des délais compatibles avec l'exploitation des résultats en contexte transfusionnel et dans tous les cas dans les 3 jours (ou 72h) après le prélèvement (limite de validité usuelle de la RAI en contexte transfusionnel). En cas d'urgence vitale, les délais d'acheminement doivent être les plus courts possible et compatibles avec le degré d'urgence transfusionnelle (voir §6).
- En contexte de greffe de rein ABO incompatible la transmission à l'EFS doit être réalisée dans des délais compatibles avec l'exploitation des résultats. Le jour de la greffe, les délais d'acheminement doivent être les plus courts.
- En cas de transmission de prélèvement pour explorations complémentaires à l'EFS : les prélèvements doivent être conservés entre 2-8°C avant l'envoi. Ils 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. Dans le cadre d'une exploration complémentaire par génotypage érythrocytaire, les prélèvements ≤15 jours sont acceptés.

LAB HLA

Le délai d'acheminement des examens urgents doit être le plus court possible (§6.)

Le délai d'acheminement théorique dépend :

- De la situation géographique de chaque ES/Client par rapport au site de Marseille Baille.
- De l'organisation du prélèvement d'organes (PMO) sous la responsabilité des coordinations hospitalière et de la régulation régionale de l'ABM (donneurs PMO)
- De l'organisation la répartition des organes sous la responsabilité du pôle national de répartition PNRG de l'ABM (donneurs PMO)
- De l'organisation de la greffe de cellules souches hématopoïétiques sous la responsabilité de l'ABM

Le délai maximum d'acheminement des échantillons non urgents sont :

- Tube sec: ≤ 6 jours
- Tube EDTA pour typage HLA-HPA et chimérisme (sauf cellules isolées): ≤ 15 jours
- Prélèvements pour cross-match et chimérisme sur cellules isolées: ≤ 2 jours

b. Le transport des demandes

Le transport vers le 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.

Les prélèvements sont transportés de préférence à température ambiante (le transport à 4°C peut être accepté pour les examens d'Histocompatibilité et d'Immunogénétique HLA).

Attention, si les températures extérieures sont inférieures à 2°C (température habituelle de conservation des PSL), ou supérieures à 42°C (température physiopathologique), il est conseillé de transporter les prélèvements à température régulée.

Les demandes transmises directement par l'intermédiaire de coursier doivent être insérées individuellement dans un emballage étanche, portant les noms et adresse du laboratoire destinataire. Des « sachets-emballage unique » peuvent être mis à disposition à la demande.

Remarque :

- Chaque détermination de groupage ABO-RH1 et phénotypage RH-KEL1 devra être insérée dans un emballage unique.

Les échantillons transmis par courrier doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant portant :

- Une étiquette générale comportant les éléments suivants :
 - Mention « produits d'origine humaine »
 - Nom, adresse, n° de téléphone, n° de télécopie du destinataire
 - Nom, adresse, n° de téléphone, n° de télécopie de l'expéditeur
 - La mention : en cas d'accident ou d'incident, prévenir immédiatement l'expéditeur.
- 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



Matières biologiques
Catégorie B

6. Le degré d'urgence

Examens Urgents (arrêté du 15 décembre 2016 du JO du 22.12.2016) :

« les examens de biologie médicale sont réputés urgents lorsque la situation clinique du patient le nécessite. Les résultats de ces examens réputés urgents sont rendus dans un délai qui répond à la situation d'urgence, que permettent les données acquises de la science pour la phase analytique, et en fonction des éléments cliniques pertinents (...). Ce délai est le temps entre le prélèvement de l'échantillon et la communication au prescripteur du résultat validé »

La liste des examens réputés urgents est établie *après avis des correspondants prescripteurs habituels en comité médical (correspondants d'hémovigilance faisant le relai pour l'aspect transfusionnel/greffe dans les ES).*

En contexte transfusionnel ou de greffe d'organe, les examens urgents sont les examens requis pour la transfusion de PSL/choix de greffon (PMO)/décision de greffe en urgence.

Pour les situations de transfusion en Urgence vitale immédiate (transfusion immédiate sans examens IH) et d'Urgence vitale (transfusion si possible avec les données IH disponibles) : la sécurité transfusionnelle repose sur le maillage territorial entre ETS et ES avec le cas échéant, le recours aux dépôts de PSL intra-ES.

Les temps de réalisation au laboratoire, raccourcis au maximum, **en présence d'échantillons en quantité suffisante pour optimisation des circuits**, sont compatibles avec les exigences de la transfusion en Urgence Vitale et Urgence Relative ainsi qu'avec les situations de greffes d'organes.

Le délai de communication des résultats est d'autant plus court que le temps d'acheminement des demandes (non maîtrisé par l'EFS) est court.

Lorsque la demande présente un degré d'urgence, celui-ci doit être précisé sur les documents accompagnateurs (Ordonnance d'examen et/ou de PSL si transfusion) afin d'assurer un rendu de résultat compatible avec son utilisation clinique.

Le prescripteur indiquera sur la prescription le moyen par lequel il souhaite être informé (n° de Fax), s'il souhaite l'être au plus vite : information facultative si l'utilisation clinique du résultat est faite par l'EFS pour la délivrance des PSL en urgence.

LAB IHE

Les examens concernés sont :

- ✚ Les examens pré-transfusionnels **associés à une commande de PSL en urgence**, telle que définie dans les Bonnes Pratiques Transfusionnelles de 2018 :
 - Urgence transfusionnelle vitale si le délai d'obtention des PSL est inférieur à 30 mn
 - Urgence transfusionnelle relative si le délai d'obtention des PSL est de 2-3 heures
- ✚ Les examens nécessaires à la greffe de rein ABO incompatible
- ✚ Les examens nécessaires à la transfusion en Hôpital de Jour d'hématologie ou de médecine interne

- ✚ En contexte d'AHAI, devant la découverte d'une anémie sévère, l'EDA est un élément diagnostique qui peut orienter la prise en charge thérapeutique du patient, l'échantillon est traité en urgence.

La liste des examens pouvant être traités en urgence, ainsi que les délais de communication des résultats sont décrits en [annexe 3](#)

LAB HLA

Prévenir par téléphone le laboratoire d'Histocompatibilité et cocher la case **URGENCE** en cas de demande d'examen urgent.

Les examens urgents réalisés 24h/24 (urgences de transplantation d'organe et transfusion néonatale) permettent d'assurer la compatibilité donneur/receveur pré-transplantation d'organe et la transfusion de plaquettes HPA compatibles en cas de thrombopénie néonatale avec indication transfusionnelle (hors urgence transfusionnelle) :

- ✚ Typage HLA Prélèvement multi-organes PMO en vue de l'allocation des greffons par l'Agence de BioMédecine
- ✚ Cross Match Pré-transplantation d'organe avec donneur PMO, avec donneur vivant (J-1)
- ✚ Typage plaquettaire HPA TNN avec besoin transfusionnel

Les examens urgents réalisés en heures ouvrables 9h-17h (urgences relatives de greffe, transfusion et prise médicamenteuse) permettent la vérification de compatibilité de greffe, de la prise de greffe, le suivi de désensibilisation pré-greffe, le diagnostic et le suivi de traitement du rejet aigu humoral, l'inscription en urgence sur liste d'attente de greffe, la transfusion de plaquettes HLA compatibles en cas d'inefficacité transfusionnelle plaquettaire et la mise en œuvre traitement anti-rétroviral en urgence:

- **Typage HLA** Inscription sur liste d'attente de greffe d'organe thoracique en super-urgence, Inefficacité transfusionnelle plaquettaire avec besoin transfusionnel, recrutement USP
- **Recherche HLA-B*57:01** Primo-infection HIV
- **Chimérisme** J30 post-greffe
- **Identification d'anticorps anti-HLA** Désensibilisation, Suspicion de rejet, Inscription sur liste d'attente de greffe d'organe thoracique en super-urgence, Inefficacité transfusionnelle plaquettaire avec besoin transfusionnel
- **Identification d'anticorps antiplaquettaires circulants** IFM avec suspicion d'hémorragie cérébrale fœtale, TNN, Inefficacité transfusionnelle plaquettaire avec besoin transfusionnel
- **Typage plaquettaire HPA** IFM avec suspicion d'hémorragie cérébrale fœtale, TNN (hors besoin transfusionnel urgent), inefficacité transfusionnelle plaquettaire avec besoin transfusionnel

La liste des examens pouvant être traités en urgence, ainsi que les délais de communication des résultats sont décrits en [annexe 2](#).

II. Revue de contrat

La revue de contrat est effectuée à partir de chaque prescription à réception des demandes d'examens. Outre la vérification de la conformité de la demande une adaptation éventuelle de la prescription peut être réalisée (ajout ou suppression d'examens), faisant systématiquement l'objet d'un enregistrement informatique et d'une information sur le compte-rendu d'examen.

Les prescriptions orales ne sont pas acceptées (si besoin fax de régularisation).

1. Gestion des non-conformités (NC)

A l'arrivée des demandes au laboratoire une vérification pré-analytique s'assure de leur respect aux exigences décrites ci-dessus. Toute NC fait l'objet d'un enregistrement informatique et est signalée sur le compte-rendu de résultats. La conduite à tenir vis à vis des NC est la suivante :

- NC non bloquantes : examens réalisés, NC ne nécessitant pas de régularisation
- NC bloquantes : qui donnent lieu à un enregistrement mais la demande n'est pas traitée sauf si régularisation possible

Une demande d'échantillon et/ou de prescription est faite au client. Cependant, pour certaines non-conformités portant uniquement sur la prescription, une régularisation est possible.

Toute NC bloquante est signalée par contact téléphonique et/ou fax au prescripteur ou au préleveur.

Si régularisation : elle doit être rapide, dans un délai inférieur à 24h (hors contexte d'urgence ou dispositions spécifiques pour LAB HLA), compatible avec un délai raisonnable de rendu des résultats.

Le traitement des échantillons après régularisation de la NC ou dérogation est signalé sur le compte rendu de résultat (code informatique REGULA ou DEROGA).

Les principales non-conformités et possibilités de régularisation sont décrites en [annexe 10](#).

La détection au laboratoire d'une NC de demande peut être réalisée à deux niveaux :

- à l'occasion de la vérification pré-analytique et de l'enregistrement,
- à l'occasion de la confrontation des résultats avec l'antériorité

Non-conformité à l'occasion de la confrontation des résultats avec l'antériorité :

Une remise en cause du lien patient - prélèvement peut survenir à l'occasion de la confrontation du résultat de certains examens (groupages ABO-RH1, Phénotype RH-KEL1, typage HLA) avec leur antériorité, si elle existe, et après une enquête interne ayant éliminé une erreur d'affectation.

La discordance avec l'historique fera évoquer les hypothèses suivantes :

- Erreur de patient pour l'échantillon concerné.
- Erreur de patient lors d'une hospitalisation antérieure.
- Patient réellement différent (homonymie, usurpation d'identité, ...).

Pour l'IHE, la discordance est tracée par un code anomalie (discordance ABO ou Phénotype RH-KEL1) et de nouveaux prélèvement et prescription sont nécessaires.

Une fois confirmée, en contexte transfusionnel, elle donne lieu à une déclaration d'incident grave (FIG) à l'ANSM conjointe avec l'ES ou le LBM concerné.

Non-conformité divergence par rapport à un dossier patient EFS :

Lors de l'enregistrement dans l'informatique de laboratoire (INLOG) de la demande d'examen conforme (échantillons et prescriptions conformes), une divergence peut être observée au niveau de l'identification du patient ou de l'identification du donneur ou du lien entre individus :

- entre la demande d'examen et le dossier INLOG
- entre la demande d'examen et le dossier de greffe ou l'étude familiale

Si la différence porte uniquement sur le Nom Marital (ajout ou suppression), l'identité du dossier receveur est modifiée. Sinon, une demande de Renseignement Complémentaire (RC) [PAC/PIL/SUR/VIG/IDV/FO/005](#) est adressée au service permettant soit l'affectation sur le dossier historique (+/- modification) soit la création d'un nouveau dossier. Toute divergence d'identité est une NC majeure afin de diminuer le risque lié à la création de doublons (INFO1).

En cas de dossier de greffe ou d'étude familiale, la confirmation d'identité ou du lien est obligatoire par :

- [PAC/PIL/SUR/VIG/IDV/FO/005](#)
- [PAC/LAB/HLA/FO/225](#) (IFM ou TNN)
- Justificatif d'identité
- Arbre généalogique

Non-conformité HLA pour absence de consentement éclairé et/ou d'attestation de consultation par le prescripteur :

Si la non-conformité porte sur **l'absence de consentement éclairé et/ou d'attestation de consultation par le prescripteur** dans le contexte des demandes de typage HLA pour recherche de marqueur de suspicion ou de résistance aux maladies auto-immunes ou de susceptibilité aux réactions immuno-allergiques, une **régularisation est possible dans les 10 jours** à condition d'obtenir le document incluant l'attestation de consultation signée par le prescripteur. La traçabilité de l'information du prescripteur est assurée par l'envoi d'un formulaire de non-conformité [PAC/LAB/HLA/FO/022](#)

Situations de dérogation:

- S'il s'agit d'un prélèvement unique et d'obtention difficile ou en cas d'urgence : il pourra être traité sans régularisation sous dérogation du signataire (un code DEROGA trace cet événement)

- En cas de dérogation sur une non-conformité portant sur l'incertitude de l'identification de l'échantillon primaire : le laboratoire conserve une copie de l'attestation de l'identification du patient signée de la personne responsable de l'identification du patient (médecin de prélèvement ou de la personne responsable du prélèvement) avec la fiche de non-conformité ([PAC/LAB/IHE/FO/002](#)).

2. Modalités de prescription d'examen complémentaire ou d'annulation d'examens redondants

a. Modalités de prescription d'examen complémentaire par le prescripteur

Le laboratoire a défini des délais de conservation des prélèvements (§ III.3.)

Dans ces délais, il est possible :

- De prescrire un examen complémentaire. Cette demande faite par le prescripteur ou le LBM transmetteur doit être écrite (attention au délai maximum après prélèvement et si pas quantité insuffisante).
- De demander la répétition d'un examen. Dans certains cas la répétition d'analyse sur échantillon conservé ne pourra être réalisée que par une méthode différente de la méthode initiale.

LAB HLA :

Si certains résultats d'examens ne sont pas transmis en première intention (typage HLA NGS), une nouvelle demande peut être enregistrée et est associée à la réédition d'un compte rendu de résultat incluant les nouveaux Loci demandés ou un niveau de résolution supérieur.

b. Modalités d'ajout d'examen complémentaire par le laboratoire de l'EFS PAC

L'EFS pourra rajouter des examens complémentaires dans les cas suivants :

- **Assurer l'identivigilance du patient** (en contexte transfusionnel - voir chapitre II-1 pour IHE) tout en régulant les prescriptions redondantes
- **Permettre l'interprétation des examens réalisés** (ex IHE: phénotype si identification d'anticorps positive, HLA : typage si identification d'allo-anticorps)
- **Assurer la sécurité transfusionnelle des transfusions** (ex IHE: élution si Examen direct à l'antiglobuline de type IgG et antécédent transfusionnel de moins de 1 mois - ex HLA : ajout recherche anticorps anti-plaquettaire circulants ou anti-HLA en cas d'inefficacité transfusionnelle plaquettaire), exploration d'un effet indésirable receveur (sur prélèvement avant et après transfusion).
- **Assurer la sécurité des greffes** (ex : suivi des recommandations de l'ABM et EFI pour la greffe de CSH ou greffe d'organe notamment typage complémentaire pour identification irréfutable des haplotypes en cas de recherche d'un donneur intra-familial en vue de greffe CSH, pour identification d'un donneur compatible en vue de greffe CSH ou greffe d'organe pour un receveur immunisé...).
- **Assurer le suivi immuno-hématologique des grossesses** (ex : titrage si identification d'allo-anticorps)
- **Explorer des difficultés phénotypiques IHE** (recherche d'antigène variant) par réalisation de génotypage.
- **Explorer des difficultés de typage HLA.**

Tous les ajouts d'examens (hors accord avec les prescripteurs ou l'ABM, ou hors indications réglementaires) sont justifiés par un commentaire sur le compte-rendu.

En cas d'examen transmis par un LBM tout rajout d'analyse est validé avec le LBM transmetteur (au minimum à l'oral, et si possible avec bon de demande associé, Accord écrit ponctuel ou contrat de sous-traitance (génotypage).

Remarque LAB HLA :

En cas de modification des examens prescrits pour répondre au contexte clinique de la demande, la modification est tracée informatiquement par le code suivant MODPR (modification de la prescription pour répondre au contexte clinique).

c. Modalités d'annulation d'examens (redondants ou hors protocoles cliniques)

En accord avec les prescripteurs, l'EFS peut annuler des examens redondants afin de contribuer à la maîtrise de prescription des ES.

Les examens redondants ou hors protocoles cliniques (HLA) sont tracés informatiquement, un compte rendu est émis afin d'informer le prescripteur.

III. Engagements et prestations du laboratoire

Préambule : L'EFS PAC ne réalise pas les prélèvements au sein des établissements de soins, et n'organise pas, à ce jour, l'acheminement des demandes. L'engagement du laboratoire porte sur les délais de réalisation au sein de sa structure. Les délais de communication des examens reposent en partie sur un délai d'acheminement théorique qui dépend de chaque ES/Client ; ils font l'objet d'une annexe au contrat EFS-Client.

1. Prise en charge des demandes d'examens – Délais de réalisation des examens et délai de communication des résultats

Après revue de contrat, les demandes d'examens sont prises en charge :

- Par le site EFS le plus proche pour les examens IHE
- Par le site de Marseille Baille pour les examens d'Histocompatibilité, d'Immunogénétique HLA et d'Immunologie plaquettaire.

Les délais de communication des résultats d'examens hors urgence sont décrits pour les :

- Examens IHE (LAB IHE) *en annexe 1.*
- Examens d'Histocompatibilité, d'Immunogénétique HLA et d'Immunologie plaquettaire (LAB HLA) *en annexe 2.*

La liste des examens pouvant être traités en urgence, ainsi que les délais de communication des résultats sont décrits en annexe pour les :

- Examens IHE (LAB IHE) *en annexe 3.*
- Examens d'Histocompatibilité, d'Immunogénétique HLA et d'Immunologie plaquettaire (LAB HLA) *en annexe 4.*

Remarque :

Les sites IHE du laboratoire de l'EFS PAC ne réalisent pas les autres examens que ceux cités dans la liste des examens (*annexe 1*). Néanmoins ils peuvent être amenés à prendre en charge certains examens liés à l'activité d'Immuno-hématologie érythrocytaire tels que : Dosage pondéral isolé (transmis au CNRHP) / Exploration d'anémies hémolytiques médicamenteuses.

2. Modalités de communication des résultats

**Aucun résultat d'examen n'est communiqué par téléphone.
Tous les examens font l'objet d'un compte rendu validé par un biologiste.**

Des comptes rendus partiels peuvent être édités, pour les examens urgents ou critiques pour l'organisation des soins, ou nécessitant un nouveau prélèvement. Un compte rendu définitif est toujours envoyé au prescripteur ou au service prescripteur (contrat client).

Les comptes rendus de résultats sont transmis informatiquement au prescripteur soit par :

- ERA (uniquement LAB IHE, Echanges de Résultats d'Analyse, transfert via messagerie sécurisée et cryptée, le format des messages répond au standard Français « HPRIM 2.1 »)
- Mail sous format pdf et cryptés (par exemple AxCrypt)
- HPRIM-PDF, HL7-PDF pour quelques établissements.
- Autre connexion informatique sécurisée en fonction des clients.

En IHE, les modalités de diffusion des CR sont organisées en fonction de chaque site EFS (*LAB/IHE/FO/218*) et enregistrée sous le format *site LAB/IHE/FI/218*. Les modalités de diffusion des CR du LAB HLA sont organisées selon *LAB/HLA/FI/059*.

A la demande des prescripteurs (ou ES prescripteur) et/ou du patient, les résultats sont également adressés sous format papier soit :

- Sous enveloppe (expédition par voie postale ou par coursier de l'ES)
- Directement : à l'accueil du laboratoire ou du site de prélèvement externes EFS
- Eventuellement complétés par fax (avec numéro de fax dédié pour la confidentialité)

Les examens de typage HLA dans le cadre du HLA et maladie ne peuvent pas être transmis directement au patient mais uniquement au prescripteur.

3. Modalités de conservation ou de restitution des échantillons

LAB IHE

- Les spécimens (sauf ceux de nouveau-né ou ceux explorés dans le cadre de recherche de paternité) sont conservés 7 jours par l'EFS PAC.
- **Cas particuliers des prélèvements de nouveaux-nés à visée transfusionnelle** : ils sont conservés 14 jours pour éviter la spoliation sanguine en cas de transfusions répétées.

Des échantillons d'intérêt : anticorps et/ou globules rouges rares pourront être conservés, pour utilisation à but non lucratif et dans le cadre de notre activité diagnostique, pour contrôles internes et validation de méthode

LAB HLA

- **Les échantillons d'ADN extraits en vue de typage HLA, HPA et chimérisme** : conservation à -80°C pendant **30 ans pour les couples donneur/receveur de greffe de CSH et transplantation, 1 an pour HLA et maladie**
- **Les échantillons de sérum en vue de recherche d'anticorps anti-HLA et anti-plaquettaires** : conservation à -40°C pendant **10 ans**.
- **Les échantillons primaires ou cellules isolées en vue de Cross Match**: conservation **48h** à +4°C

Dans ces délais, il est possible :

- De prescrire un examen complémentaire ou de demander la répétition d'un examen (§II.3.1.)
- De demander la restitution des échantillons. Cette demande doit être faite par le prescripteur, le LBM ou l'établissement de soin, à qui revient l'organisation du transport.

4. Continuité du service 24h/24 (7j/7)

LAB IHE

La continuité de cette activité multisites est organisée par :

- La présence en garde ou en astreinte de technicien(s) avec une conduite à tenir permettant de pallier à l'absence inopinée de technicien travaillant seul ([PAC/PSL/DEL/PR/105](#)),
- L'existence d'une astreinte de biologie et conseil transfusionnel ([PAC/PSL/DEL/PR/007](#)).

En cas de difficulté fortuite et ponctuelle d'un des sites à assurer le rendu de résultat, une transmission des échantillons entre sites EFS PAC est possible grâce au système de navettes journalières planifiées et, si besoin, déclenchées à la demande.

Dans ce cas, les prélèvements sont adressés en priorité vers le site de référence régional ou vers un des 10 autres sites accrédités pour l'examen concerné EFS PAC.

Concernant le génotypage les prélèvements sont adressés au site de Créteil (EFS IDF).

LAB HLA

Le laboratoire d'Immuno-génétique et d'Histocompatibilité fonctionne et assure la réception des demandes d'examen du lundi au vendredi de 9h à 17h. Les prélèvements peuvent être acheminés 24h/24 :

- Soit au service de délivrance de l'EFS PACC le plus proche
- Soit au site de Marseille Baille

Le laboratoire assure des astreintes technique et biologique 7 jours/7 et 24h/24 dans le cadre des urgences typage HLA PMO, Cross Match et génotypage HPA TNN selon la procédure [PAC/LAB/HLA/PR/030](#). Cette astreinte est déclenchée par l'appel du prescripteur/préleveur lors de l'envoi d'un prélèvement pour examen urgent réalisé 7 jours/7 et 24h/24 ([annexe 2](#)) et la réception effective des prélèvements sur le site de Marseille Baille associés à la prescription précisant examen urgent.

En cas d'indisponibilité majeure, le processus HLA peut transmettre de façon exceptionnelle les demandes à un autre laboratoire hors EFS PACC (accrédité EFI et COFRAC pour les examens accrédités du laboratoire) avec lequel il a établi un contrat de sous-traitance exceptionnelle pour assurer la continuité de service.

Dans tous les cas, la procédure [PAC/PIL/DIR/C2A/PR/001](#) décrit les modalités de gestion de situation de crise pouvant mettre en cause la continuité du service du LBM (avec description du circuit de l'information via le(s) cellule(s) de crise, la conduite à tenir en situation de plan blanc d'établissement de santé, de catastrophe naturelle, conduite à tenir en cas de défaillance de réseau informatique, téléphonique, électrique).

5. Facturation

Les examens réalisés sont facturés au client demandeur selon la réglementation en vigueur pour les examens d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire, d'Histocompatibilité, d'Immunogénétique HLA et d'Immunologie Plaquettaire ([annexes 1 et 2](#)).

6. Traitement du retour client (RCL)

Le laboratoire possède une procédure de gestion des écoutes clients (suggestion ou réclamation), la [PAC/PIL/AME/GNC/PR/001](#) qui prévoit plusieurs modalités d'écoute (par téléphone, mail, courrier, lors de réunions). Après analyse, une réponse favorable ou non, sera systématiquement faite au client par le responsable du service imputé (ou toute personne déléguée en interne), dans le mois calendaire ; toute réclamation étant ensuite traitée et suivie selon la [PAC/PIL/AME/GNC/PR/018](#) et toute suggestion selon [PAC/PIL/AME/GNC/PR/001](#).

7. Protection des données personnelles

En application des dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés telle que modifiée par la loi n°2004-801 du 06 août 2004, et du décret n°2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique, les résultats d'examens biologiques feront l'objet d'un enregistrement informatique par l'Etablissement Français du Sang. Les patients disposent d'un droit d'accès et, en cas d'inexactitude, de rectification et de suppression des données les concernant.

Pour exercer ce droit, il suffit de s'adresser au directeur de l'établissement.

Toutes les mesures nécessaires sont prises pour assurer la protection, la sécurité et la confidentialité des données, afin d'empêcher la divulgation des résultats d'examens à des personnes non autorisées.

Par ailleurs les personnels EFS sont soumis au respect du secret professionnel et les accès aux locaux du LBM sont sécurisés.

8. Utilisation de la marque d'accréditation du laboratoire

En dehors de la reproduction des comptes rendus de résultat, notre laboratoire n'autorise pas ses clients à utiliser la marque d'accréditation du laboratoire

Annexe 1 : Liste des examens d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire

Cotation en vigueur au moment de la rédaction, peut être modifiée en cours d'année selon le JO

Délai de communication = délai de réalisation + délai d'acheminement selon ES

EXAMEN	Tube et remplissage	MRS-Baille	MRS-TIMONE	MRS-NORD	MRS-IPC	AIX	ARLES	AVIGNON	CANNES	GAP	ST LAURENT D'AUVERGNE	TOULON	Délai de communication hors urgence	Code NABM et Cotation	Commentaire Nombre de tubes si plusieurs examens prescrits
Groupe sanguin ABO-RH1	1 tube EDTA min 5mL	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	24h	1140 B33	1 tube si ABO-D et RH-K
Phénotypes RH (RH 2, RH3, RH4, RH5) et Kell (KEL1)	1 tube EDTA min 5mL	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	24h	1145 B33	
RAI - Dépistage	1 tube EDTA min 5mL	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	24h	1141 B35	1 tube si ABO-D + RH-K + RAI pour nouveau-né (toléré chez adulte)
RAI - Identification	2 tubes EDTA min 5mL	X	T	X	X	X	X	X	X	X	X	X	24h**	1131 B65 par technique	1 tube commun à RAI dépistage
Epreuve Directe de Compatibilité pour chaque unité de sang	1 tube EDTA min 5mL	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	24h**	1152 B35	1 tube commun à RAI
Antigène érythrocytaire autre	1 tube EDTA min 5mL	X	T	X	X	X	T	X	X	X	X	X	24h à 5j	1146 B15 chaque antigène : max 5 antigènes	1 tube commun au phénotype RH-KEL
Examen direct à l'antiglobuline AGH spécifique	1 tube EDTA min 5mL	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	24h	1154 B15 par AGH spécifique	1 tube commun à RAI
Titrage d'un anticorps identifié	1 tube EDTA min 5mL	X	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	24h	1149 B20	Sans objet : tube dédié
Microdosage : différenciation d'un allo-anti-RH1 d'un anti-RH1 passif	1 tube EDTA min 5mL	X	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	48h	1150 B95	Sans objet : tube dédié
Anticorps naturels et immuns du système ABO : dépistage ET titrage	1 tube EDTA min 5mL 1 tube sec ou EDTA pour titrage	X	T	T	T	T	T	T	T	T	X	T	24h	1151 B15	Tube EDTA commun si RAI
Epreuve d'éluion d'anticorps à partir de globules rouges	1 tube EDTA min 5mL	X	T	X	X	X	T	X	X	X	X	X	24h	1155 B20	1 tube commun à RAI
Epreuve d'adsorption d'anticorps sur globules rouges	2 tubes EDTA min 5mL	X	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	36h	1156 B20 par épreuve	2 tubes communs à RAI Identification
Quantification d'hématies fœtales par test de Kleihauer	1 tube EDTA min 5mL	X	T	X	T	T	T(1)	X	T	T	T	T	24h	2109 B70	Tube dédié
Exploration d'anémie hémolytique : Dépistage d'anticorps actifs à 4°C	2 tubes EDTA et 2 tubes sec min 7mL	X	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	36h	HN (21,6 €) HN (35,10€) HN 4 x (10,8€)	Tubes dédiés
Exploration d'anémie hémolytique : titrage à 4°C et 37°C		X	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T			
Exploration d'anémie hémolytique : Recherche d'une activité hémolytante		X	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T			
Recherche d'hémolysine biphasique	1 tube EDTA et 1 tube sec min 7mL	X	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	36h	HN (16,20 €)	Tubes dédiés
Génotypage IHE	1 tube EDTA ou ADN extrait	X	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	1 mois	RIHN (97,2€)	Tube dédié ou commun à ABOD RHK ou à la RAI

NB : autres tubes sur anticoagulants acceptés (sauf pour génotypage) : tubes citratés (bouchon bleu) tubes EDTA + aprotinine (bouchon rose)

* : 24h en jour ouvré hors contexte transfusionnel

** : si identification simple de niveau 1 soit un anticorps isolé ou 2 anticorps maximum

X = Réalisé sur site, transmission vers le site de Marseille Baille uniquement dans le cadre d'exploration de difficultés

T = Transmission systématique vers le site Marseille Baille

T(1) = Transmission systématique vers le site d'Avignon

Annexe 2 : Liste des examens d’Histocompatibilité, d’Immunogénétique HLA et d’Immunologie plaquettaire

Cotation appliquée au moment de la rédaction, peut être modifiée en cours d'année. *Cotation spécifique pour examens urgents**.

Examen	Nature prélèvement et tubes	Commentaire : autres prélèvements acceptés
Typage HLA Recherche d’allèle HLA (HLA et maladie)	Greffe de CSH, transplantation et PMO: 2 tubes de sang total anticoagulé EDTA Sauf si contrôle ou transplantation pédiatrique: 1 tube de sang total anticoagulé EDTA  HLA et maladie, transfusion 1 tube de sang total anticoagulé EDTA quel que soit le nombre de Loci 	Tubes de sang total anticoagulé sauf héparine ADN Culot cellulaire Kit salivaire
Chimérisme	2 tubes de sang total anticoagulé EDTA (sang total ou cellules isolées à partir de sang total) 1 tube de moelle anticoagulée EDTA (moelle ou cellules isolées à partir de la moelle) 	ADN Culot cellulaire
Recherche et/ou identification d’anticorps anti-HLA	Greffe de CSH et transplantation : 2 tubes de sang total non anticoagulé  Sauf si transplantation pédiatrique 1 tube de sang total non anticoagulé  Transfusion 1 tube de sang total non anticoagulé	Tubes de sang total non anticoagulé Sérum décanté
Recherche et Identification d’anticorps antiplaquettaires circulants ou fixés	Anticorps circulants 1 tube de sang total non anticoagulé  Anticorps fixés 6 à 8 tubes de sang total anticoagulé EDTA  <i>(ne pas transmettre si numération plaquettaire < 30 G/L ou enfant)</i> Thrombopénie néonatale TNN ou incompatibilité fœto-maternelle plaquettaire IFM (mère + père) Mère : 1 tube de sang total non anticoagulé Père et mère : 6 à 8 tubes de sang total anticoagulé EDTA Obligatoirement associé à un génotypage HPA	Anticorps circulants Tubes de sang total non anticoagulé Tubes de sang total anticoagulé EDTA Sérum ou plasma décanté
Typage plaquettaire HPA	1 tube de sang total anticoagulé EDTA  TNN ou IFM (père + mère + enfant) Père et mère : 1 tube de sang total anticoagulé EDTA Nouveau-né : 1 tube pédiatrique de sang total anticoagulé EDTA (500µL)	Tubes de sang total anticoagulé sauf héparine ADN Culot cellulaire Kit salivaire
Cross match lymphocytaire	Donneur vivant 6 à 8 tubes de sang total anticoagulé EDTA  Donneur PMO Rate et/ou Ganglions en sérum physiologique Obligatoirement associé à une recherche et/ou identification d’anticorps anti-HLA pour le receveur	Donneur vivant Tubes de sang total anticoagulé ACD

Examen	Contexte clinique et demande associés	Délai de communication hors urgence (Si urgent cf annexe 4)	Tarifs	Code	Chapitre	Cotation	Unité
Typage HLA Recherche d'allèle HLA (HLA et maladie)	Association HLA et maladie, transfusion : Typage HLA Classe I	21 jours.	NABM	1180	07-03	380	B
	Association HLA et maladie, transfusion : Typage HLA Classe II		NABM	1181	07-03	700	B
	Susceptibilité médicamenteuse : Recherche de l'allèle HLA-B*57 :01	15 jours <i>Si urgent cf. annexe 4</i>	NABM	1691	05-03	200	B
	Greffe : Typage HLA Classe I (HLA -A, -B, -C) et Classe II (HLA-DRB1, -DQB1) (en biologie moléculaire résolution basse ou intermédiaire) par locus		LC	G174	HN	67,50	euros
	Greffe : Typage HLA Classe I (HLA -A, -B, -C) et Classe II (HLA -DRB1, -DQB1, -DPB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5) (en biologie moléculaire résolution haute) par locus		LC	G176	HN	189	euros
	Greffe, transfusion : Typage en urgence HLA Classe I ou Classe II (en biologie moléculaire résolution basse ou intermédiaire) par locus		LC	G300	HN	270*	euros
Chimérisme	Greffe : Mise au point du suivi de chimérisme	15 jours <i>Si urgent cf. annexe 4</i>	RIHN	G225	HN	459	euros
	Greffe : Chimérisme sur sang total ou moelle		RIHN	G179	HN	135	euros
	Greffe : Chimérisme sur cellules triées du sang total ou de la moelle		RIHN	G180	HN	189	euros
Recherche et/ou identification d'anticorps anti-HLA	Pré-Greffe : Dépistage d'anticorps anti-HLA de classe I et II par technique sensible (LUMINEX®)	21 jours <i>Si urgent cf. annexe 4</i>	LC	G166	HN	54	euros
	Pré-Greffe : Ident. des Ac anti HLA classe I single antigen (LUMINEX®)		LC	G167	HN	256.5	euros
	Pré-Greffe : Ident. des Ac anti HLA classe II single antigen (LUMINEX®)		LC	G168	HN	256.5	euros
	Post-greffe ou transfusion: Dépistage d'anticorps anti-HLA de classe I et II par technique sensible (LUMINEX®)		LC	G252	HN	54	euros
	Post-greffe ou transfusion: Ident. des Ac anti HLA classe I single antigen (LUMINEX®)		LC	G257	HN	324	euros
	Post-greffe ou transfusion: Ident. des Ac anti HLA classe II single antigen (LUMINEX®)		LC	G258	HN	324	euros
Recherche et Identification d'anticorps antiplaquettaires circulants ou fixés	Thrombopénie, TNN ou IFM, transfusion : MAIPA indirect par glycoprotéine (x3)	15 jours <i>Si urgent cf. annexe 4</i>	NABM	162	05-03	100	B
	Thrombopénie, TNN ou IFM : MAIPA direct par glycoprotéine (x3)		NABM	1479	05-03	100	B
	Thrombopénie, TNN ou IFM, transfusion : MAIPA identification par glycoprotéine (x3)		NABM	163	05-03	300	B
	Typage plaquettaire HPA		NABM	160	05-03	200	B
Cross match lymphocytaire	Greffe : Cross Match pré-greffe en LCT (par receveur) (jour)	<i>cf annexe 4</i>	LC	G169	HN	1 215*	euros
	Greffe : Cross Match pré-greffe en LCT (par receveur) (garde)		LC	G030	HN	2 025*	euros
	Greffe : Cross Match pré-greffe en LCT (non suivi de greffe)		LC	G170	HN	81	euros
	Greffe : Cross Match post greffe en LCT (par sérum)		LC	G171	HN	81	euros
	Greffe : Cross-Match pré-greffe familiale en LCT	15 jours	LC	G221	HN	81	euros

(Tarifs pour actes NABM, actes hors nomenclature sur liste complémentaire (LC) ou RIHN)

Annexe 3 Liste des examens d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire Pouvant être réputés urgents

Lorsque la demande présente un degré d'urgence, celui-ci doit être précisé sur les documents accompagnateurs (Ordonnance d'examens et/ou de PSL si transfusion) afin d'assurer un rendu de résultat compatible avec son utilisation clinique.

Préambule : L'EFS PAC ne réalise pas les prélèvements au sein des établissements de soins, et n'organise pas l'acheminement des demandes. L'engagement du laboratoire sur les délais de communication des examens reposent en partie sur un délai d'acheminement théorique qui dépend de la situation géographique de chaque ES/Client par rapport au site EFS le plus proche.

Le délai de communication des résultats est d'autant plus court que le temps d'acheminement des demandes (non maîtrisé par l'EFS) est court. Le temps d'acheminement est déterminé en CSTH :

- en intra-hospitalier : XX minutes
- à distance : sur la base de temps de trajet moyen (ex : référence MAP/Via Michelin, ou sur la base des horaires de tournées)

Contexte	ANALYSE	Délai de réalisation en situation d'urgence	Délai maximum de communication
Transfusion en UV	Groupage sanguin ABO-RH1 Phénotypes RH (RH 2, RH3, RH4, RH5) et Kell (KEL1)	≤30 min	Temps de réalisation + temps d'acheminement
	RAI - Dépistage	≤ 1h	Temps de réalisation + temps d'acheminement
Transfusion en Urgence relative	Groupage sanguin ABO-RH1 Phénotypes RH (RH 2, RH3, RH4, RH5) et Kell (KEL1) + RAI dépistage	≤ 2-3 heures	Temps de réalisation + temps d'acheminement
	RAI – Identification*	≤ 2 à 3h	Temps de réalisation + temps d'acheminement
	Epreuve Directe de Compatibilité pour chaque unité de sang**	≤ 2 à 3h	Temps de réalisation + temps d'acheminement
Transfusion en Hôpital de jour d'hématologie ou Médecine interne	RAI-Dépistage	≤ 2 à 3h	Temps de réalisation + temps d'acheminement
AHAI Et transfusion NN	Examen direct à l'antiglobuline AGH spécifique	≤ 1h	Temps de réalisation + temps d'acheminement
greffe	Anticorps naturels et immuns du système ABO : dépistage ET titrage	≤ 3h	Temps de réalisation + temps d'acheminement

* : si identification simple de niveau 1 soit un anticorps isolé ou 2 anticorps maximum

** : en fonction du statut IHE et médical du patient et des caractéristiques des PSL disponibles

Le prescripteur indiquera sur la prescription le moyen par lequel il souhaite être informé (n° de Fax ou transfert informatique. **Pas de rendu de résultat oral**), **s'il souhaite l'être au plus vite** : information facultative si l'utilisation clinique du résultat est faite par l'EFS pour la délivrance des PSL en urgence.

Annexe 4 : Liste des examens d’Histocompatibilité, d’Immunogénétique HLA et d’Immunologie plaquettaire pouvant être réputés urgents

Lorsque la demande présente un degré d’urgence, celui-ci doit être précisé sur les documents accompagnateurs (contexte clinique et cocher la case urgence sur la prescription d’examens si applicable) afin d’assurer un rendu de résultat compatible avec son utilisation clinique. Le prescripteur indiquera sur la prescription le moyen par lequel il souhaite être informé (n° de Fax ou informatique : pas de rendu de résultat oral). Prévenir par téléphone le laboratoire de l’envoi des prélèvements pour examens urgents.

Préambule : L’EFS PAC ne réalise pas les prélèvements au sein des établissements de soins, et n’organise pas l’acheminement des demandes. L’engagement du laboratoire sur les délais de communication des examens reposent en partie sur :

- Le délai d’acheminement théorique qui dépend
 - De la situation géographique de chaque ES/Client par rapport au site de Marseille Baille.
 - De l’organisation du prélèvement d’organes (PMO) sous la responsabilité des coordinations hospitalière et de la régulation régionale de l’ABM (donneurs PMO)
 - De l’organisation la répartition des organes sous la responsabilité du pôle national de répartition PNRG de l’ABM (donneurs PMO)
 - De l’organisation de la greffe de cellules souches hématopoïétiques sous la responsabilité de l’ABM
- La prise en charge des examens par le laboratoire est réalisée en fonction des examens soit en jours ouvrés soit 7 jours / 7 et 24h sur 24.

Pour les examens urgents réalisés 7 jours / 7 et 24h sur 24, le délai de communication des résultats est d’autant plus court que le temps d’acheminement des demandes (non maîtrisé par l’EFS) est court. Le temps d’acheminement est déterminé avec les prescripteurs ou leurs correspondants sur la base de temps de trajet moyen vers Baille (référence MAP/Via Michelin ou sur la base des horaires de tournées)

Pour les autres examens réputés urgents réalisés en jours et heures ouvrés (9h-17h), le délai de communication des résultats est d’autant plus court que le temps d’acheminement des demandes (non maîtrisé par l’EFS) est court et que les prélèvements sont adressés en jours et heures ouvrés (9h-17h).

Examen	Contexte clinique	Prise en charge au laboratoire	Délai de réalisation en situation d'urgence (*délais spécifiques EFS PACC répondant aux besoins des prescripteurs)	Délai maximum de communication
Typage HLA	Prélèvement multi-organes PMO	7jours/7 24H/24	< 5h	Temps de réalisation + temps d'acheminement
Typage plaquettaire HPA	TNN avec besoin transfusionnel	7jours/7 24H/24	< 36h	Temps de réalisation + temps d'acheminement
Cross Match	Pré-transplantation d'organe	7jours/7 24H/24	< 5h	Temps de réalisation + temps d'acheminement
Typage HLA	Inscription sur liste d'attente de transplantation d'organe en super-urgence Inefficacité transfusionnelle plaquettaire avec besoin transfusionnel Recrutement USP Prise en charge d'un patient en urgence en vue de greffe de CSH (typage basse résolution)	Jours et heures ouverts (9h-17h)	< 36h	Temps de réalisation + temps d'acheminement +24h si jours non travaillés
Recherche HLA-B*57:01	Primo-infection HIV	Jours et heures ouverts (9h-17h)	< 72h	Temps de réalisation + temps d'acheminement +24h si jours non travaillés
Chimérisme	J30 post-greffe	Jours et heures ouverts (9h-17h)	< 5 jours*	Temps de réalisation + temps d'acheminement +24h si jours non travaillés
Identification d'anticorps anti-HLA	Inscription sur liste d'attente de transplantation d'organe en super-urgence Inefficacité transfusionnelle plaquettaire avec besoin transfusionnel Suivi traitement de désensibilisation ou de rejet Suspicion de rejet Sérum du jour de transplantation Prise en charge d'un patient en urgence en vue de greffe de CSH	Jours et heures ouverts (9h-17h)	< 36h	Temps de réalisation + temps d'acheminement +24h si jours non travaillés
Identification d'anticorps antiplaquettaires circulants	IFM avec suspicion d'hémorragie cérébrale fœtale TNN ou inefficacité transfusionnelle plaquettaire avec besoin transfusionnel	Jours et heures ouverts (9h-17h)	< 72h*	Temps de réalisation + temps d'acheminement +24h si jours non travaillés
Typage plaquettaire HPA	IFM avec suspicion d'hémorragie cérébrale fœtale TNN (hors besoin transfusionnel urgent) Inefficacité transfusionnelle plaquettaire avec besoin transfusionnel	Jours et heures ouverts (9h-17h)	< 36h	Temps de réalisation + temps d'acheminement +24h si jours non travaillés

PRESCRIPTION D'EXAMENS D'IMMUNO-HEMATOLOGIE

Annexe 5

PRESCRIPTEUR

Nom (majuscule):

Signature (obligatoire) : **Obligatoire**

Date de prescription : | | | | | | | |

Renseignements cliniques et biologiques :

ETABLISSEMENT DE SANTE

Identification :

Service / UF:..... **Obligatoire**

Tel direct :

PATIENT

Sexe : F M

Nom de naissance:.....

Nom Marital :.....

Prénom :..... **Obligatoire**

Né(e) le :

(Étiquette patient)

Antécédents : Transfusion OUI NON

Grossesse OUI NON

TRT anti-CD38 (daratumumab) OUI autre

PRELEVEUR

Nom (majuscule) :

Prénom :.....

Qualité :.....

Signature (obligatoire) :

Date du prélèvement : | | | | | | | |

Heure de prélèvement : | | H | |

Obligatoire

2 prélèvements effectués
Soit par 2 préleveurs différents
Soit par même préleveur à 2 moments différents.

Obligatoire

Départ de validité de la RAI

TRANSFUSION ENVISAGEE

SI URGENCE VITALE : CONTACT TELEPHONIQUE INDISPENSABLE

OUI NON Date: | | | | | | | | Heure: | | H | |

Dérogation médicale: RAI de validité prolongée à 21j (absence d'allo immunisation, de transfusion, de grossesse ou de greffe depuis 6mois). Identité du Prescripteur de PSL à renseigner :

EXAMENS PRESCRITS

- | | |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Groupe ABO-RH1 | <input type="checkbox"/> Bilan post-injection d'Ig anti- RH1 : |
| | → Date injection Ig anti- RH1 |
| | → Dose reçue : |
| <input type="checkbox"/> Phénotype RH-KEL1 | <input type="checkbox"/> Bilan d'anémie hémolytique auto-immune |
| | → Contexte clinique |
| <input type="checkbox"/> Recherche d'Anticorps Irréguliers | <input type="checkbox"/> Titrage des anticorps anti A et anti B |
| <input type="checkbox"/> Test Direct à l'Antiglobuline (TDA) | <input type="checkbox"/> Bilan d'incident transfusionnel |
| <input type="checkbox"/> Bilan pré-injection d'Ig anti- RH1 | <input type="checkbox"/> Autre (préciser) : |

Bouchon violet foncé



TUBES NECESSAIRES A LA REALISATION DES EXAMENS :

Nombre de tube prélevés : | | |

Sur chaque tube indiquer :
Nom de naissance
Nom marital
Prénom
Date de naissance
Sexe
Date et heure de prélèvement

Ou 1^{ère} ou 2^{nde} détermination

Types d'analyses	Nb de tubes EDTA
ABO-RH1 et RH-KEL1	1
RAI chez l'adulte	2 (1 toléré)
ABO-RH1+ RH-KEL1 + RAI	2 (1 toléré)
Test Direct à l'Antiglobuline (TDA)	1
Identification+ titrage d'allo-anticorps (+/-dosage pondéral)	2
Bilan en vue d'injection de gammaglobuline anti-RH 1	2
Suivi d'efficacité post-injection de gammaglobuline anti-RH1	2
Bilan d'exploration de conflit transfusionnel	2
Bilan Anémie Hémolytique Auto-immune (AHA/BAF)	2 + (2 tubes secs)

Bouchon rouge



Siège EFS Provence Alpes Côte d'Azur et Corse – 149 Boulevard Baille, 13005 Marseille

Aix en Poe : Tel : 04.42.33.97.72 Fax : 04.42.33.99.08	Gap : Tel : 04.92.40.67.24 Fax : 04.92.40.67.21
Ajaccio : Tel : 04.95.29.90.47 Fax : 04.95.29.94.28	Toulon : Tel : 04.98.08.08.70 Fax : 04.94.36.23.46
Arles : Tel : 04.90.49.29.50 Fax : 04.90.49.28.83	Saint Laurent : Tel : 04.92.27.52.47 Fax : 04.92.27.52.81
Avignon : Tel : 04.90.81.14.04 Fax : 04.90.87.53.20	MARSEILLE : - Baille : Tel : 04.91.18.95.83 Fax : 04.91.18.95.91
Bastia : Tel : 04.95.59.11.73 Fax : 04.95.59.12.83	- Nord : Tel : 04.91.96.49.01 Fax : 04.91.96.85.22
Cannes : Tel : 04.93.94.82.35 Fax : 04.93.94.82.34	- IPC : Tel : 04.91.17.84.70 Fax : 04.91.17.84.71
	- Timone : Tel : 04.91.38.75.43 Fax : 04.91.38.80.21

La non-conformité d'un des éléments obligatoires entraîne à minima le blocage initial de la demande

L'identité inscrite sur le bon de prescription et sur les tubes échantillons de prélèvements doit être **complète et identique** pour :

- S'assurer qu'il n'y a pas d'erreur de prélèvement,
- S'affecter sur le bon dossier de notre base de données
- Faire le lien entre l'individu (tube) et la demande (prescription) en toute circonstance.

Annexe 6

FICHE DE LIAISON LABORATOIRE/EFS PAC

Laboratoire demandeur: Adresse : Tél : Fax :	Date et heure de prélèvement :
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

PATIENT Sexe : F M

- Grossesse en cours OUI NON
 Si oui, date de la grossesse (en SA ou terme prévu) :
- Date de l'injection de Rhophylac® (Préciser la dose) :
- Autre (traitement, pathologie, protocole, date d'injection) :

Nom de naissance
Nom marital :
Prénom :
Né(e) le :

L'identité doit être reportée à l'identique sur chaque échantillon

EXAMENS PRESCRITS

<input type="checkbox"/> Groupe ABO-D	1 tube EDTA
<input type="checkbox"/> Phénotype RH-KEL1	1 tube EDTA
<input type="checkbox"/> Examen direct à l'antiglobuline /Coombs direct	1 tube EDTA toléré
<input type="checkbox"/> Recherche d'Anticorps Irréguliers Transfusion prévue OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Si oui Date :	2 tubes EDTA , 1 toléré
<input type="checkbox"/> Identification <i style="color: red;">Si RAI positive dépistée par votre laboratoire : joindre image automate</i>	2 tubes EDTA + 2 tubes secs
<input type="checkbox"/> Bilan d'anémie hémolytique Contexte clinique	Autres
<input type="checkbox"/> Autres	

Nombre de tubes prélevés :

Les tubes secs avec gel séparateur ou décantés ne sont pas acceptés

EFS Provence Alpes Côte d'Azur et Corse

Aix en Pce : Tel : 04.42.33.97.72 Fax : 04.42.33.99.08	Gap : Tel : 04.92.40.67.24 Fax : 04.92.40.67.21
Ajaccio : Tel : 04.95.29.90.47 Fax : 04.95.29.94.28	Toulon : Tel : 04.98.08.08.70 Fax : 04.94.36.23.46
Arles : Tel : 04.90.49.29.50 Fax : 04.90.49.28.83	Saint Laurent : Tel : 04.92.27.52.47 Fax : 04.92.27.52.81
Avignon : Tel : 04.90.81.14.04 Fax : 04.90.87.53.20	MARSEILLE :
Bastia : Tel : 04.95.59.11.73 Fax : 04.95.59.12.83	- Baïlle : Tel : 04.91.18.95.83 Fax : 04.91.18.95.91
Briançon : Tel : 04.92.25.34.50 Fax : 04.92.25.34.85	- Nord : Tel : 04.91.96.49.01 Fax : 04.91.96.85.22
Cannes : Tel : 04.93.94.82.35 Fax : 04.93.94.82.34	- IPC : Tel : 04.91.17.84.70 Fax : 04.91.17.84.71
	- Timone : Tel : 04.91.38.75.43 Fax : 04.91.38.80.21

Annexe 7

DEMANDE D'EXAMENS DE GÉNOTYPAGE ÉRYTHROCYTAIRE

<p style="text-align: center;">LABORATOIRE DESTINATAIRE</p> <p>Laboratoire EFS Provence Alpes Côte d'Azur et Corse Processus LAB IHE Site Marseille Baille 149 Bd Baille 13005 MARSEILLE Tel : 04 91 18 95 83 Fax : 04 91 18 95 91</p>	<p style="text-align: center;">LABORATOIRE DEMANDEUR</p>
<p>Date d'envoi : _____ Date de prélèvement : _____</p> <p>Examen <input type="checkbox"/> URGENT <input type="checkbox"/> NON URGENT</p>	
IDENTITE DU PATIENT (à ne pas remplir si impression de la fiche individu sur cette page)	
<p>Nom : _____ Nom de naissance : _____</p> <p>Prénom : _____ Sexe : _____</p> <p>Date de naissance : _____ Numéro de prélèvement : _____</p>	
RENSEIGNEMENTS CLINICO-BIOLOGIQUES INDISPENSABLES	
<p>Groupe et Phénotype RH-K : _____</p>	
<p><input type="checkbox"/> Donneur <input type="checkbox"/> Receveur Origine géographique : <input type="checkbox"/> Européen</p> <p>N° donneur : <input type="checkbox"/> Afro-antillais</p> <p style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/> Afrique du Nord</p> <p style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/> Autres :</p> <p>Transfusion < 3 mois : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Indication : <input type="checkbox"/> Ambiguïté réactionnelle (<u>joindre image de l'automate</u>) : antigène(s) concerné(s) :</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Contexte transfusionnel récent</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Détermination du caractère auto ou allo d'un anticorps. Anticorps concerné :</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> TDA positif</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Recherche d'un phénotype exceptionnel (absence HFA)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Drépanocytose</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> autres :</p> <p>Autres observations (greffe de CSH ? aplasie ? grossesse ?....):</p>	
ANALYSES DEMANDEES	
<p>Recherche de variants: <input type="checkbox"/> RH1(D) <input type="checkbox"/> RH2(C) <input type="checkbox"/> RH3(E) <input type="checkbox"/> RH4(c) <input type="checkbox"/> RH5(e)</p> <p>Génotypage RH : <input type="checkbox"/> RH2,3,4,5 dans le cas d'une transfusion récente, d'une exploration d'une DP avec phénotype RH initial inconnu</p> <p>Génotypage étendu courant: <input type="checkbox"/> JK*1/*2, FY*1/*2/*X/*Fy, MNS*1/*2/*3/*4 /GYPB^S-Int5/GYPB^S-230/DelGYPB</p> <p>Génotypage super-étendu : <input type="checkbox"/> KEL*1/*2/*3/*4/*6/*7, CO*1/*2, DO*1/*2/*4/*5, SC*1/*2, LU*1/*2, DI*1/*2, LW*5/*7(entourer les systèmes souhaités)</p> <p>Génotypage Yt : <input type="checkbox"/> YT*1/*2</p> <p>Génotypage Vel: <input type="checkbox"/> Recherche de la délétion c64_80del17</p> <p>Pour toute analyse = 1 tube de sang total sur EDTA non décanté (2 ml minimum). Pas d'impératif de température de transport.</p>	

Etiquette à coller/imprimer sur fiche individu ou à remplir entièrement le cas échéant

Annexe 8 :

FICHE DE DEMANDE D'ÉCHANTILLON

Pour explorations immuno-hématologiques à l'EFS

Le service IH-Délivrance de l'EFS PACA site de a besoin d'échantillon(s) sanguin(s) afin d'effectuer des explorations immuno-hématologiques à visée transfusionnelle.

Pour le patient :

Nom de naissance :

Prénom(s) :

Nom usuel :

Date de naissance :

Sexe :

Pour la ou les raisons suivantes :

- Antécédent de RAI positive ou pathologie nécessitant des ECL (épreuves de compatibilité au laboratoire)

Transmettre l'échantillon en date du /..... /....., ayant servi à la RAI pré-transfusionnelle

- Effet indésirable receveur (EIR) : Exploration du bilan pré-transfusionnel

Transmettre l'échantillon en date du /..... /....., ayant servi à la RAI pré-transfusionnelle

- Discordance de phénotype ABOD RHK entre compte rendus transmis et antériorité EFS

Transmettre un nouvel échantillon pour contrôle de phénotype ABOD RHK

- Identité approchante entre commande de PSL et/ou CR transmis avec dossier EFS.

Transmettre un nouvel échantillon pour contrôle de phénotype ABOD RHK

- Volume d'échantillon insuffisant pour (précisez)

.....
Nombre d'échantillon(s) souhaité(s) : tube(s) EDTA

- Autres (précisez) :

.....
Nombre d'échantillon(s) souhaité(s) : tube(s) EDTA

Merci de votre collaboration

Date :

Personnel EFS :

Annexe 9 : Prescriptions d'examens HLA

PAC/LAB/HLA/FO/003 pour le centre de greffe de CSH pédiatrique (pour PAC/LAB/HLA/FO/004 centre de greffe de CSH adulte et PAC/LAB/HLA/FO/013 centre de greffe de CSH CAL se référer à l'exemple ci-dessous)



PRESCRIPTION D'EXAMENS D'HISTOCOMPATIBILITE ET D'IMMUNO-GENETIQUE HLA
Greffes de cellules souches hématopoïétiques Centre Greffeur pédiatrique

PRESCRIPTEUR

Nom / Prénom :
Signature : **Obligatoire**
Date de prescription : | | | | | | | | | |

ETABLISSEMENT DE SANTE

Identification :
Service / UF : **Obligatoire**
Tel direct :

PATIENT ou DONNEUR ou USP Sexe (*): F M

Nom de naissance (*): **Obligatoire**
Nom d'usage ou Identifiant Donneur ou USP (*):
Prénom (*):
Identifiant unique :
Né(e) le (*): | | | | | | | | | |

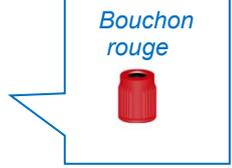
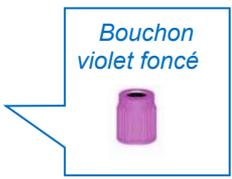
PRELEVEUR

Nom / Prénom : **Obligatoire**
Signature :
Date de prélèvement (*): | | | | | | | | | |
Heure de prélèvement :H.....

(* Eléments à indiquer sur les tubes)

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES ET BIOLOGIQUES OBLIGATOIRES

PATIENT	<input type="checkbox"/> Typage HLA 1 ^{re} Intention ou Inscription <input type="checkbox"/> Contrôle typage HLA <input type="checkbox"/> Stook chimérisme	2 tubes sang sur EDTA 1 tube sang sur EDTA 1 tube sang sur EDTA	
ETUDE FAMILIALE	Type de lien: <input type="checkbox"/> Fratrie <input type="checkbox"/> Parent/Enfant <input type="checkbox"/> Famille élargie Pour le receveur: Nom de naissance : Nom d'usage : Prénom : Identifiant unique : Date de naissance : Poids :	<input type="checkbox"/> Typage HLA 1 ^{re} Intention <input type="checkbox"/> Contrôle typage HLA <input type="checkbox"/> Stook chimérisme <input type="checkbox"/> Typage HLA Donneur phénotypique <input type="checkbox"/> Typage HLA USP reorutée (issu SSC) <input type="checkbox"/> Stook chimérisme USP (issu CTC)	2 tubes sang sur EDTA 1 tube sang sur EDTA 1 tube sang sur EDTA sang sur EDTA ou ADN ADN ou segment attaché ADN ou segment attaché
DONNEUR OU USP	<input type="checkbox"/> 1 ^{re} greffe <input type="checkbox"/> 2 ^{de} greffe Date dernière greffe : Conditionnement : Donneur ou USP : Jours post greffe : J.....	<input type="checkbox"/> Sang total <input type="checkbox"/> CDS <input type="checkbox"/> Moelle <input type="checkbox"/> Autre tri cellulaire : <input type="checkbox"/> Microchimérisme maternel <input type="checkbox"/> Recherche gémeilité	2 tubes sang sur EDTA 2 tubes sang sur EDTA 1 tube sang sur EDTA 2 tubes sang sur EDTA 1 tube sang sur EDTA 1 tube sang sur EDTA
CHIMERISME	Evénements immunisants : <input type="checkbox"/> Transfusion(s) <input type="checkbox"/> Transplantation(s) <input type="checkbox"/> Autre :	<input type="checkbox"/> Recherche d'anticorps anti leucoplaquettaire (ACAL)	2 tubes sang sur tube sec
ACAL	Associé à un typage HLA du donneur et un ACAL du receveur	<input type="checkbox"/> Cross match Virtuel <input type="checkbox"/> Cross match LCT	Donneur 2 tubes sang sur EDTA
CROSS MATCH			



Cadre réservé à l'ES

Les examens hors nomenclature seront facturés selon la codification de la DGOB (liste complémentaire et RIHN)

CONSERVATION ET TRANSPORT DE 3 TUBES A TEMPERATURE AMBIANTE

Laboratoire EFS Provence Alpes Côte d'Azur et Corse - Immunogénétique Dr C. PICARD
Agrément de Génétique moléculaire - N°GF 08-FR-010.990
149 boulevard Belle, 13005 Marseille
Secrétariat - Tel : 04.91.92.49.03 - Fax : 04.91.48.16.02

PAC/LAB/HLA/FO/005 Immunologie plaquettaire

PRESCRIPTION D'EXAMENS D'HISTOCOMPATIBILITE ET D'IMMUNO-GENETIQUE HLA Immunologie Plaquettaire	
<p>PRESCRIPTEUR</p> <p>Nom / Prénom: Obligatoire</p> <p>Signature:</p> <p>Date de prescription : </p> <p>Si urgent, contacter le laboratoire par téléphone</p>	<p>ETABLISSEMENT DE SANTE</p> <p>Identification:</p> <p>Service / UF:</p> <p>Tel direct :</p> <p>Modalité de transmission si Urgent :</p>
<p>PATIENT Sexe (S): <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Nom de naissance (*):</p> <p>Nom d'usage (*): Obligatoire</p> <p>Prénom (*):</p> <p>Identifiant unique (Etiquette patient) :</p> <p>Né(e) le (*): </p>	<p>PRELEVEUR</p> <p>Nom / Prénom:</p> <p>Signature:</p> <p>Date de prélèvement (*): </p> <p>Heure de prélèvement:H.....</p>

(* Eléments à indiquer sur les tubes)

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES ET BIOLOGIQUES OBLIGATOIRES	
<input type="checkbox"/> Thrombopénie néonatale TNN <input type="checkbox"/> Exploration Incompatibilité fœto-maternelle IFM <input type="checkbox"/> Thrombopénie (numération plaquettaire) <input type="checkbox"/> Inefficacité transfusionnelle plaquettaire / état réfractaire <input type="checkbox"/> Effet indésirable receveur EIR <input type="checkbox"/> Autre:	<p>Date : </p> <p>Date dernière transfusion : </p> <p>Date transfusion : </p>

Obligatoire pour interprétation

DEMANDE D'EXAMENS	Obligatoire
Thrombopénie néonatale TNN Incompatibilité fœto-maternelle plaquettaire IFM <input type="checkbox"/> Si URGENT	<p>OBLIGATION Attestation de consultation et consentement éclairé du patient ou responsable légal + Renseignements cliniques et lien parents/enfant dans PAC/LAB/HLA/FO/225</p> <p><input type="checkbox"/> MERE 6 à 8 tubes de sang total EDTA + 1 tube sec</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> MAIPA identification (allo-anticorps anti-HPA)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Typage plaquettaire HPA + HLA-DRB3*01:01 (si besoin)</p> <p><input type="checkbox"/> PERE 6 à 8 tubes de sang total EDTA</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Typage plaquettaire HPA</p> <p><input type="checkbox"/> ENFANT 1 tube pédiatrique de sang total EDTA</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Typage plaquettaire HPA</p>
Thrombopénie <input type="checkbox"/> Si URGENT	<p><input type="checkbox"/> MAIPA direct (auto-anticorps fixés) 6 à 8 tubes de sang total EDTA</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> MAIPA indirect (auto-anticorps et allo-anticorps circulants) + 1 tube sec</p> <p style="margin-left: 20px;"><i>(Sauf si plaquettes < 30 G/L ou enfant)</i></p>
Transfusionnel <input type="checkbox"/> Si URGENT	<p><input type="checkbox"/> Bilan pré-transfusionnel ou EIR 1 tube de sang total EDTA + 1 tube sec</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Typage HLA-A et -B</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Recherche d'anticorps anti-HLA</p> <p><input type="checkbox"/> Inefficacité transfusionnelle plaquettaire / état réfractaire 1 tube de sang total EDTA + 1 tube sec</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Typage HLA-A et -B</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Recherche d'anticorps anti-HLA</p> <p><input type="checkbox"/> HPA 6 à 8 tubes de sang total EDTA</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Typage plaquettaire HPA</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> MAIPA identification + 1 tube sec</p> <p style="margin-left: 20px;"><i>(1 EDTA si plaquettes < 30 G/L ou enfant)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Effet indésirable receveur (TRALI) 1 tube de sang total EDTA + 1 tube sec</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Typage HLA Classe I et II</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Recherche d'anticorps anti-HLA (si besoin)</p>



Ces examens sont facturés selon la nomenclature des actes NABM ou la codification DGOS (liste complémentaire).

CONSERVATION ET TRANSPORT DES TUBES A TEMPERATURE AMBIANTE

PAC/LAB/HLA/FO/225 Fiche de Renseignements complémentaires pour exploration d'incompatibilité fœto-maternelle plaquettaire et thrombopénie néo-natale

A FAXER au 04.91.48.16.02

Pour transmission des examens urgents

HOPITAL / SERVICE: Tel :

Nom du Médecin : Fax:

OBLIGATION de joindre une attestation de consultation et consentement éclairé du patient ou représentant légal pour chaque membre de la famille **Obligatoire**

	MERE	PERE	BEBE	Pour interprétation
Nom				
Prénom				
Date de naissance				
PRELEVEMENT A FOURNIR A L'EFS	6 à 8 tubes de sang total EDTA + 1 tube sec	6 à 8 tubes de sang total EDTA	1 tube pédiatrique de sang total EDTA (si le bébé est né)	
Groupe ABO Rh Si possible				
Parité : G...P...	G P			
Date d'accouchement				
Numérations plaquettaires			J0 : J1 : J2 : J... :	
Antécédents Familiaux de Thrombopénie				
Eléments Cliniques	Transfusion Echographie ...		Pétéchies : Hémorragies : H C : Autres ...	
Traitements (transfusion plaquettes, veino-globulines, corticothérapie...)				

Bouchon violet foncé

Bouchon rouge

Bouchon violet foncé

Bouchon violet foncé

PAC/LAB/HLA/FO/006 Transplantation d'organe (hors protocole transplantation à Cross Match virtuel avec donneur PMO pour le centre de transplantation rénale APHM)

PRESCRIPTION D'EXAMENS D'HISTOCOMPATIBILITE ET D'IMMUNO-GENETIQUE HLA Transplantations d'organe Cocher ici si URGENCE PMO ou Cross Match pré-greffe <input type="checkbox"/>	
PRESCRIPTEUR Nom / Prénom: Obligatoire Signature: Date de prescription :	ETABLISSEMENT DE SANTE Identification: Obligatoire Service / UF: Tel direct : Modalité de transmission si Urgent :
PATIENT <input type="checkbox"/> DONNEUR <input type="checkbox"/> Sexe (*): <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Nom de naissance (*): Obligatoire Nom d'usage (*): Prénom (*): Identifiant unique (Etiquette patient) : Né(e) le (*):	PRELEVEUR Nom: Obligatoire Signature : Date de prélèvement (*): Heure de prélèvement:H.....
(* Eléments à indiquer sur les tubes)	
RENSEIGNEMENTS CLINIQUES ET BIOLOGIQUES OBLIGATOIRES Organe en attente ou greffé: <input type="checkbox"/> Rein <input type="checkbox"/> Foie <input type="checkbox"/> Cœur <input type="checkbox"/> Poupon <input type="checkbox"/> Autre : Date de greffe: Evènements immunisants: Date de transplantectomie: Date de retour en dialyse : Traitements: <input type="checkbox"/> Arrêt immunosuppression <input type="checkbox"/> Ig IV <input type="checkbox"/> SAL/ATG <input type="checkbox"/> Rituximab <input type="checkbox"/> Echanges plasmatiques Date: Autre:	
Typage HLA <input type="checkbox"/> Si URGENT <input type="checkbox"/> Inscription sur liste <input type="checkbox"/> Donneur vivant <input type="checkbox"/> PMO <input type="checkbox"/> Inscription en super-urgence <input type="checkbox"/> Si autre cas URGENT préciser le motif:	2 tubes sang sur tube EDTA* 
<input type="checkbox"/> Contrôle de typage HLA patient <input type="checkbox"/> Contrôle de typage HLA donneur vivant	1 tube sang sur tube EDTA 
Anticorps anti-HLA (ACAL) <input type="checkbox"/> Si URGENT <input type="checkbox"/> Pré-greffe <input type="checkbox"/> Inscription en super-urgence <input type="checkbox"/> Sérum du jour de greffe <input type="checkbox"/> Si autre cas URGENT préciser le motif:	2 tubes sang sur tube sec* 
<input type="checkbox"/> Post-greffe (recherche DSA) <input type="checkbox"/> Suspicion de rejet ou suivi de traitement de rejet <input type="checkbox"/> Si autre cas URGENT préciser le motif:	2 tubes sang sur tube sec* 
Cross Match <input type="checkbox"/> Si URGENT <input type="checkbox"/> Cross Match cellulaire LCT (Cross Match « réel ») <input type="checkbox"/> Cross Match Virtuel (uniquement pour donneur vivant)	Sérum physiologique 
Obligatoire Lien donneur /receveur Receveur : Nom: Prénom : Date de naissance : Prélever ACAL pré-greffe ou jour de greffe dans tous les cas Soit 2 tubes sang sur tube sec* en tout	Donneur : DONNEUR CRISTAL N°: rate/ ganglions en sérum physiologique OU DONNEUR VIVANT Nom: Prénom : Date de naissance : Lien avec le receveur : Prélever uniquement si Cross Match cellulaire LCT (Cross Match « réel ») 6 tubes sang sur tube EDTA

Les examens sont facturés selon la codification DGOS (liste complémentaire). PMO : prélèvement multi-organes. * 1 tube accepté pour pédiatrie
CONSERVATION ET TRANSPORT DES TUBES A TEMPERATURE AMBIANTE

PAC/LAB/HLA/FO/012 protocole transplantation rénale à Cross Match virtuel avec donneur PMO pour le centre de transplantation rénale APHM (peut être utilisé par d'autres prescripteurs à la demande)

<p>PRESCRIPTEUR</p> <p><u>Médecin d'astreinte de greffe</u> Nom / Prénom :</p> <p><u>Interne d'astreinte de greffe</u> Nom / Prénom :</p> <p><u>Date de prescription</u> :</p>	<p>ETABLISSEMENT DE SANTE</p> <p>Identification :</p> <p>UF :</p> <p>Fax pour urgences :</p> <p>Tel direct :</p>	Obligatoire
<p>PATIENT (coller une étiquette)</p> <p>Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Nom de naissance :</p> <p>Nom d'usage :</p> <p>Prénom :</p> <p>Identifiant unique :</p> <p>Né(e) le : </p>	<p>DONNEUR CRISTAL N° :</p> <p>.....</p> <p>Donneur DDAC : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> M2 <input type="checkbox"/> M3</p>	Obligatoire
<p>Renseignements clinico-biologiques obligatoires :</p> <p><input type="checkbox"/> Cross Match virtuel en vue de greffe sans attendre le Cross Match LCT (1) <i>Uniquement 1^{ère} transplantation, non immunisé, immunisé TGI < 85%* après accord du laboratoire HLA (hors proposition HAP)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Cross Match virtuel pour proposition HAP pour transport du greffon avec un Cross Match LCT pré-greffe obligatoire (2)</p> <p>Date de dernière recherche Ac anti-HLA validée CRISTAL* :/...../.....</p> <p>Traitement au Rituximab® : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI, Date de dernière prise :/...../..... </p> <p>Evènement immunisant depuis la dernière recherche Ac anti-HLA :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transfusion: <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON - Grossesse ou accouchement: <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Non applicable - Transplantectomie: <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Non applicable - Retour en dialyse: <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Non applicable - Arrêt immunosuppression : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Non applicable - Autre (greffe tissulaire....) : <p>(*Accès CRISTAL Receveur-> Recherche patient -> Taper Nom -> Cliquer sur NATT (N° le plus élevé) -> Onglet Immuno)</p>		
<p>DEMANDE REMPLIE A FAXER AU LABORATOIRE HLA Fax : 04 91 48 16 02 Tel : 04 91 18 95 72</p> <p>COMPTE RENDU DE CROSS MATCH VIRTUEL NEGATIF A FAXER</p> <ul style="list-style-type: none"> - AU BLOC DE GREFFE (1) Fax : 35294 - A L'AGENCE DE BIOMEDECINE PNRG (2) Fax : 01 48 22 66 05 <p style="text-align: center; font-size: small;">Zone réservée au service de greffe</p>		

Obligatoire pour l'éligibilité au protocole Cross Match virtuel

PRESCRIPTION D'EXAMENS D'IMMUNO-GENETIQUE HLA Susceptibilité aux maladies et aux médicaments	
PRESCRIPTEUR Nom / Prénom : Signature : Date de prescription : Obligatoire	ETABLISSEMENT DE SANTE Identification : Service / UF : Tel direct : Obligatoire
PATIENT Sexe <input checked="" type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Nom de naissance (*) : Nom d'usage (*) : Prénom (*) : Identifiant unique (Étiquette patient) : Né(e) le (*) : Obligatoire	PRELEVEUR Nom / Prénom : Signature : Date de prélèvement (*) : Obligatoire Heure de prélèvement : H..... (* Éléments à indiquer sur les tubes)

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES INDISPENSABLES : préciser la pathologie suspectée

Selon l'arrêté du 27/05/13, NOIR : AFSP1313547A, l'interprétation du résultat se limite à l'indication pour laquelle l'examen a été prescrit.

Pathologie suspectée : Signes cliniques :	Obligatoire pour l'interprétation médicale
----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

DEMANDE D'EXAMENS

OBLIGATION Attestation de consultation et consentement éclairé du patient ou représentant légal

Si URGENT Préciser impérativement le motif de l'urgence :

Obligatoire

Recherche allèle HLA Classe I	<input type="checkbox"/> HLA-A*29 Rétinopathie de Birdshot <input type="checkbox"/> HLA-B*27 <input type="checkbox"/> Spondylo-arthrite <input type="checkbox"/> HLA-B*51 <input type="checkbox"/> Uvérite antérieure non infectieuse <input type="checkbox"/> HLA-B*51 <input type="checkbox"/> Maladie de Behçet <input type="checkbox"/> HLA-B*51 <input type="checkbox"/> Uvérite inflammatoire <input type="checkbox"/> HLA-C*06:02 Psoriasis <input type="checkbox"/> HLA-B*57:01 Abacavir® <input type="checkbox"/> HLA-A*02:01 Tébénafusp® <input type="checkbox"/> HLA-B*58:01 Allopurinol® <input type="checkbox"/> HLA-A*31:01, HLA-B*15:02 Carbamazépine® Oxcarbazépine® Autres allèles HLA classe I à préciser :	1 tube de sang total EDTA*
Recherche allèle HLA Classe II	<input type="checkbox"/> HLA-DRB1* (épitopes partagés) Polyarthrite rhumatoïde <input type="checkbox"/> HLA-DRB1* Sarcoglyte, maladie de Vogt-Koyanagi-Harada <input type="checkbox"/> HLA-DRB1*15:01 Sclérose en plaque <input type="checkbox"/> HLA-DQB1*06:02 Narcolepsie-Cataplexie, maladie de Gélineau <input type="checkbox"/> HLA-DRB1*, -DQB1*, -DQA1* Diabète de type I <input type="checkbox"/> HLA-DQB1*, -DQA1* (DQ2, DQ8) Maladie coeliaque <input type="checkbox"/> HLA-DRB3*01:01 Incompatibilité fœto-maternelle plaquettaire HPA-1a sans DQ Autres allèles HLA classe II à préciser :	1 tube de sang total EDTA*
Recherche allèle HLA Classe I et Classe II	<input type="checkbox"/> HLA-A*, -B*, -C*, -DRB1* (B*27, C*06:02, épitopes partagés) maladie rhumatismale Autres allèles HLA Classe I et Classe II à préciser :	1 tube de sang total EDTA*



quel que soit le nombre de Log

Ces examens sont facturés selon la nomenclature des actes NABM.

CONSERVATION ET TRANSPORT DE 3 TUBES A TEMPERATURE AMBIANTE

PAC/LAB/HLA/FO/007 Attestation de consultation et consentement en vue d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne

Obligatoire en cas de dépistage de marqueurs HLA de susceptibilité à certaines pathologies auto-immunes ou inflammatoires, et aux risques immuno-allergiques avant prise thérapeutique ET Thrombopénie néonatale ET Incompatibilité foeto-maternelle plaquettaire

IDENTIFICATION du PATIENT (étiquette)		IDENTITE du REPRESENTANT LEGAL (Si mineur ou sous tutelle)	
Nom :	Prénom :	Nom :	Prénom :
Date de naissance :		Lien avec le patient :	
		Obligatoire	

CONSENTEMENT pour l'examen des CARACTERISTIQUES GENETIQUES d'une personne et la conservation des échantillons dans une banque d'ADN ou un centre de ressources biologiques

Les items comportant un astérisque (*) doivent être obligatoirement renseignés tout consentement non signé empêche la réalisation de l'examen.

Je soussigné(e) reconnais avoir été informé(e) par le : Dr.....
ou Conseiller en génétique **sous la responsabilité du Dr.....**

Quant à l'examen des caractéristiques génétiques qui sera réalisé à partir :

Du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) sur moi-même **Obligatoire**
 Du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) sur mon enfant mineur ou sur la personne majeure placée sous tutelle

* Pathologie ou indication :

<input type="checkbox"/> Choriorétinopathie de Birdshot	<input type="checkbox"/> Uvéite non infectieuse	<input type="checkbox"/> Uvéite inflammatoire	<input type="checkbox"/> Ranuvite
<input type="checkbox"/> Maladie de Behçet	<input type="checkbox"/> Psoriasis	<input type="checkbox"/> Spondylo-arthrite	<input type="checkbox"/> Polyarthrite rhumatoïde
<input type="checkbox"/> Maladie de Behçet	<input type="checkbox"/> Psoriasis	<input type="checkbox"/> Spondylo-arthrite	<input type="checkbox"/> Maladie rhumatismale
<input type="checkbox"/> Abacavir®	<input type="checkbox"/> Tebentafusp®	<input type="checkbox"/> Allopurinol®	<input type="checkbox"/> Carbamazépine ou Oxcarbamazépine
<input type="checkbox"/> Sclérose en plaque	<input type="checkbox"/> Narcolepsie-Cataplexie	<input type="checkbox"/> Diabète de type I	<input type="checkbox"/> Maladie coeliaque
<input type="checkbox"/> Thrombopénie néonatale	<input type="checkbox"/> Incompatibilité foeto-maternelle plaquettaire	<input type="checkbox"/> Autre (préciser)	

* Examen : Typage HLA Typage HPA et HLA si besoin

Obligatoire

Je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations permettant la compréhension de cet examen et sa finalité.

Le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué en l'état actuel des connaissances par le médecin qui me l'a prescrit. Ce dernier m'expliquera les moyens de prise en charge nécessaire le cas échéant.

* Je souhaite être informé du résultat de l'examen réalisé : Oui Non **1 choix obligatoire**

* J'autorise, dans le respect du secret médical :

- La transmission des informations de mon/son dossier médical nécessaires aux médecins concernés par cet examen des caractéristiques génétiques. Oui Non
- La conservation d'un échantillon de matériel biologique issu de mes/ses prélèvements et son utilisation ultérieure pour poursuivre les investigations dans le cadre de cette même démarche diagnostique, en fonction de l'évolution des connaissances. Oui Non
- La conservation des données utiles à la gestion de la démarche diagnostique et de mon/son dossier dans des bases de données informatiques déclarées à la CNIL. Oui Non

* J'ai compris que si une anomalie génétique pouvant être responsable d'une prédisposition ou d'une affection grave était mise en évidence, je devrai permettre la transmission de cette information au reste de ma/sa famille. J'ai été averti que mon silence pouvait leur faire courir des risques ainsi qu'à leur descendance, dès lors que des mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, peuvent être proposées. Ainsi, lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre :

- Assurer moi-même cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille.
- Autoriser le médecin prescripteur à cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille.

* D'ores-et-déjà, j'autorise, dans le respect du secret médical, l'utilisation des résultats par le médecin prescripteur au profit des membres de ma/sa famille si ces résultats apparaissent médicalement utiles pour eux. Oui Non

* Des informations génétiques sans lien direct avec ma/sa pathologie mais pouvant avoir un impact sur ma/sa santé ou celle de mes apparentés peuvent être révélées.

- Je souhaite que mon/son médecin me tienne informé(e) Oui Non

* Dans le cadre de la démarche diagnostique, une partie de mon/son prélèvement peut ne pas être utilisée. Elle peut être importante pour la recherche scientifique. Ainsi, sans que l'on puisse me recontacter :

- J'autorise le stockage de mon/son prélèvement et son utilisation pour la recherche Oui Non

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification par l'intermédiaire du Dr sus-nommé.

Fait à :	Signature du patient ou de son représentant légal :	
Date :	Signature du patient mineur ou majeur sous tutelle (si possible) :	Obligatoire

ATTESTATION DE CONSULTATION du médecin prescripteur ou du conseiller en génétique

Je certifie avoir informé le (ou la) patient(e) sus nommé(e) ou son représentant légal sur les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la diagnostiquer, les possibilités de prévention et de traitement, le stockage de son prélèvement, et avoir recueilli le consentement du (ou de la) patient(e) ou de sa tutelle dans les conditions prévues par le code de la santé publique (articles R1131-4 et 5)

Fait à :	Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique :	Obligatoire
Date :		

*RAPPEL CONCERNANT LA LEGISLATION

- **Loi n° 2004-800 du 6 août 2004** relative à la bioéthique, modifiée par la loi du 7 juillet 2011
(Conformément à la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne) :

Le médecin prescripteur doit conserver :

- Le consentement écrit
- Les doubles de la prescription et de l'attestation
- Les ~~comptes rendus~~ d'analyses de biologie médicale commentés et signés (art. R1131-5).

Le laboratoire autorisé réalisant les examens doit :

- Disposer de la prescription et de l'attestation du prescripteur (décret n°2008-321 du 4 avril 2008)
 - Adresser, au médecin prescripteur, seul habilité à communiquer les résultats à la personne concernée (article I1131-1-3), le compte-rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé
 - Adresser, le cas échéant, au laboratoire qui a transmis l'échantillon et participé à l'analyse (article L. 6311-19), le compte-rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé
-
- **Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011** relative à la bioéthique
 - **Arrêté du 27 mai 2013** définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales
 - **Décret n° 2013-527 du 20 juin 2013** relatif aux conditions de mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale

Annexe 10 : Description des principales non conformités

Description de la non-conformité	Type de Non-conformité (bloquante ou non)	Possibilité de régularisation
Non-conformité de prescription		
Demande examens absente	Bloquante	NON
Id patient non renseignée	Bloquante	NON
Ident. patient incomplète	Bloquante	OUI Nouvelle prescription ou Justificatif d'identité
Double étiquetage	Bloquante	NON
Groupe 1, 2 non différenciés	Bloquante	NON Traitement d'une seule détermination, refus de la seconde
Examens non renseignés	Bloquante	OUI Nouvelle prescription ou Régularisation avec traçabilité de l'interlocuteur
Service non renseigné	Bloquante	OUI Nouvelle prescription
Prescripteur non renseigné	Information client	SO
Etiquette tronquée <u>sur tous</u> les supports	Bloquante	OUI Nouvelle prescription ou Régularisation avec traçabilité de l'interlocuteur
Date plvt non renseignée	Bloquante	OUI Nouvelle prescription
Préleveur non renseigné	Bloquante Sauf sous -traitance	OUI Nouvelle prescription
Rens. cliniques absents	Information client	SO
Heure plvt non renseignée	Information client	SO
Divergence identité avec le logiciel EFS	Bloquante	OUI Justificatif d'identité ou document de changement d'identité ou Régularisation avec traçabilité de l'interlocuteur
Uniquement LAB HLA		
Absence du consentement et attestation d'information du patient	Bloquante	OUI Consentement et attestation de l'information du patient
Non-conformité de l'échantillon		
Prélèvement absent	Bloquante	NON
Id patient non renseignée	Bloquante	NON
Ident. Patient incomplète	Bloquante	NON
Double étiquetage	Bloquante	NON
Discordance majeure Id D/T	Bloquante	NON
Echantillon non conforme	Bloquante	NON
Délai acheminement dépassé	Bloquante	NON
Plvt souillé risque AES	Bloquante	NON
Etiquette tronquée <u>sur tous</u> les supports	Bloquante	OUI Nouvelle prescription ou Régularisation avec traçabilité de l'interlocuteur
Vol prélèvement insuffisant ou tube vide	Bloquante	NON
Vol insuffisant pour finir analyse	Information client	OUI
Tube(s) surnuméraire(s)	Information client	SO

Annexe 11 : Coordonnées des sites EFS PAC

Sites	Téléphone	Fax
AIX EN PROVENCE Centre Hospitalier du Pays d'Aix - Avenue des Tamaris – 13090 Aix en-Provence Cedex 01	04 42 33 97 72	04 42 33 99 08
AJACCIO Hôpital de la Miséricorde Route du Stiletto 20 090 Ajaccio	04 95 29 90 59 Ouvert du lundi au vendredi de 07h30 à 19h30 Pendant l'astreinte (weekends et jours fériés)◇ 06 31 18 37 35 ou 06 77 25 24 94 ou DUV CHA 04 95 29 90 05 (DUV de l'hôpital se charge d'avertir le technicien d'astreinte)	04 95 29 94 28
ARLES Centre Hospitalier Joseph Imbert BP 80195 Quartier Fourchon 13637 Arles Cedex	04 90 49 29 50 Ouvert du lundi au vendredi de 8h à 20h Pendant l'astreinte (weekends et jours fériés)◇ standard CH ARLES 04 90 49 29 29 (standard de l'hôpital se charge d'avertir le technicien OU le médecin d'astreinte)	04 90 49 28 83
AVIGNON 285 Rue Raoul Follereau CS 30888 84084 Avignon Cedex 02	04 90 81 14 01	04 90 87 53 20
BASTIA Centre Hospitalier Falconaja BP 680 20604 Bastia Cedex	04 95 59 11 73 Ouvert du lundi au vendredi de 07h30 à 19h30 Pendant l'astreinte (weekends et jours fériés)◇ 06 30 86 93 38 Ou DUV CHB 04 95 59 19 43 (DUV de l'hôpital se charge d'avertir le technicien d'astreinte)	04 95 59 12 83
CANNES 259-261 Avenue de Grasse 06400 Cannes	04 93 94 82 35	04 93 94 82 34
GAP Centre hospitalier 1 place Auguste Muret 05007 Gap Cedex	04 92 40 67 24 Ouvert du lundi au vendredi de 8h00 à 18H00 Pendant l'astreinte (nuits, week- ends et jours fériés)◇standard CHICAS GAP : 04 92 40 61 61 (standard de l'hôpital se charge d'avertir le technicien OU le médecin d'astreinte)	04 92 40 67 21
MARSEILLE BAILLE (IH/DIST) 149 Bd Baille 13005 Marseille	04 91 18 95 01	04 91 18 95 10
MARSEILLE BAILLE (HLA) 149 Bd Baille 13005 Marseille	04 91 92 49 03 (secrétariat ouvert du lundi au vendredi de 9h00 à 17H00) 04 91 18 95 72 (laboratoire et urgence/astreinte)	04 91 48 16 02
MARSEILLE NORD Hôpital Nord Chemin des Bourrelly 13915 Marseille cedex 20	04 91 96 88 57	04 91 96 85 22
MARSEILLE IPC Institut Paoli Calmettes 232 boulevard Saint Marguerite - 13273 Marseille cedex 9	04 91 17 84 70	04 91 17 84 71
MARSEILLE TIMONE 264, rue Saint-Pierre 13005 Marseille	04 91 38 75 43	04 91 38 80 21
ST LAURENT DU VAR 165, avenue du Docteur Maurice Donat 06706 Saint-Laurent-du-Var Cedex	04 92 27 52 47	04 92 27 52 49
TOULON Hôpital Sainte - Musse 487 avenue André Blondel CS 51211 83070 TOULON	04 98 08 08 70	04 94 36 23 46