



XXèmes Journées Régionales d'Hémovigilance
6 juin 2019

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

Docteur Myriam OUDGHIRI ORANGER - CRHST
Cellule Régionale d'Hémovigilance- DSSPP-ARSIDF

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

➔ Cet arrêté détermine les conditions de réalisation des examens de biologie d'immuno-hématologie (IH) :

- Phénotypage érythrocytaire: Groupage ABO-RH-KEL1
- Dépistage et identification des anticorps anti-érythrocytaires

➔ Ces conditions complètent et précisent les exigences d'accréditation des LBM

➔ *L'arrêté du 26 Avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 Novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale **est abrogé.***

1- Identification du patient- Prélèvement

Art.2:

➔ L'identité du patient : saisie à partir d'un document officiel qui comporte une photographie d'identité : **le nom de naissance**, le **premier prénom d'état civil**, la **date de naissance** et le **sexe**:

➤ Le préleveur **vérifie** que l'Identité sur la prescription = l'identité déclinée par le patient ou sur le bracelet d'identification

➤ Devant toute discordance :



Arrêt de l'examen jusqu'à la résolution de l'erreur

➔ Ces règles d'identification du patient: pour **TOUS** les prélèvements biologiques *Article D6211-2 : décret 2016-46 du 26 Janvier 2016*

Art.3:

Au niveau du LBM : si re-étiquetage des tubes avant la phase analytique
⇒ *procédure du laboratoire pour vérifier le lien patient-échantillon par le professionnel en charge de la phase analytique*

Identification patient : Précisions DGS

- Quel niveau de contrôle doit mettre en place le LBM pour vérifier l'identité?

Recueil de l'identité du patient conformément aux exigences réglementaires : un document officiel d'identité est le seul moyen de recueillir ces informations.

- Si le patient refuse de présenter un pièce d'identité avec photo, le LBM est en droit de refuser de pratiquer l'examen?

Si le préleveur n'a pas la garantie de la concordance stricte de l'identité du patient, ne pas réaliser le prélèvement pour raison de sécurité sanitaire

Identification patient : Précisions DGS

Cas de l'enfant mineur sans CNI ou passeport?

Objectif : tout mettre en œuvre pour vérifier l'identité, Dans ES pratiques de prise en charge d'un enfant mineur prévoient la vérification systématique de l'identité des accompagnants,

Traçabilité de la vérification de l'identité et accréditation COFRAC pour les LBM :

Le LBM doit mettre en place une organisation garantissant la vérification de l'identité du patient , cette organisation sera présentée à l'évaluateur

2- Détermination du phénotypage érythrocytaire

Art 4:

➔ Le Phénotypage érythrocytaire ou Groupage sanguin = 1 seule réalisation sur un seul échantillon sanguin

Respect des règles de l'identitovigilance +++++

➔ Par dérogation, dans le cadre d'un contexte transfusionnel avéré : une seconde détermination réalisée

Prélevée soit par :

- Un professionnel différent
- Le même professionnel mais sur un deuxième acte de prélèvement indépendant du premier et comprenant une nouvelle vérification de l'identification du patient.

Qu'est ce qu'un contexte transfusionnel avéré?

➔ Ces termes sont précisés dans l'avis n°2013,0041 du 10 Avril 2013 du collège de la HAS :

↳ *Référentiel: rappel les indications réglementaires et prise en charge par l'assurance maladie des examens IH*

↳ *Il incite à ne pas renouveler inutilement ces examens mais à les prescrire puis les réaliser seulement à bon escient*

⇒ Le groupage sanguin d'un individu **est immuable** tout au long de sa vie en dehors du contexte de l'allogreffe

⇒ Le résultat d'une RAI, en revanche, n'est jamais définitif

⇒ Avant de prescrire ou de réaliser un groupe sanguin **s'assurer auprès du patient si pas de carte de groupe ⇒ vérifier l'identité**
++++

Qu'est ce qu'un contexte transfusionnel avéré?

Avis du collège de la HAS du 10 Avril 2013 :

➔ Un contexte transfusionnel avéré : anémie mal tolérée, acte chirurgical à prévision hémorragique, première transfusion dans un contexte d'urgence

A évaluer en lien avec le terrain et les comorbidités associés (ex: pathologies hépatiques, traitement anticoagulant.....)

➔ **Et le cas du suivi de la grossesse= contexte transfusionnel avéré**

- *Décret de 1992*
- *Recommandations HAS 2016*

Réalisation des groupes sanguins (x2) 1^{er} trimestre et 8-9^{ème} mois lors du suivi de la grossesse ainsi que les RAI

Autres recommandations

↳ *Recommandations ANAES 1998:*

Prescription des examens IH dépend de l'évaluation de la probabilité d'une transfusion

↳ *Les annales d'anesthésie réanimation-2012;31:recommandations relatives aux examens biologiques pré-interventionnels: (Actualisent les reco ANAES 1998)*

- Situations de contexte transfusionnel avéré: interventions à risque intermédiaire ou élevé
- Recommandent pour chaque structure de soin: **sa propre stratégie** en matière de réalisation d'examens IH, selon le risque de saignement et ou de transfusion (cartographies) et **validée** par l'ensemble des équipes (ARE- HV-Chirurgiens.....)

↳ *HAS : recommandations de bonne pratique Novembre 2014: Indication des examens IH: Aide aux professionnels dans le cadre de leur prescription d'examens IH et suivi en vue d'une transfusion*

Contexte transfusionnel avéré: Précisons DG

➔ « On ne peut lister exhaustivement l'ensemble des situations en la matière. Il revient au biologiste médical, au vu de son expertise, de répondre aux différentes situations qui se posent, en lien avec les cliniciens »

➔ « La prescription des examens IH, comme l'ensemble des examens de biologie médicale, relève **du rôle médical du biologiste**, (réforme de la biologie de 2010) , en lien avec les cliniciens concernés.

- Le biologiste médical s'assure non seulement qu'il rend des résultats fiables pour le bon patient, pour tous les examens, et en urgence si nécessaire, mais aussi que cet examen est pertinent.
- Il relève de la responsabilité du biologiste de mettre en place des protocoles sur ce sujet dans chaque établissement de santé, **en lien avec les cliniciens** »

Contexte transfusionnel avéré: Précisons DG

Que doit faire le LBM si prescription de deux déterminations de groupe sans contexte transfusionnel avéré?

Article L.6211-8 du CSP

le biologiste médical prend l'initiative de corriger cette prescription conformément à l'arrêté du 15 mai 2018, à partir des éléments cliniques pertinents , **en lien avec le clinicien-prescripteur** : il vérifie si l'examen est pertinent ou s'il s'agit d'une prescription systématique non justifiée

La réalisation de la deuxième détermination : Par Qui ?

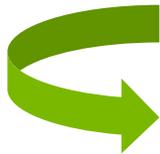
Si contexte transfusionnel avéré une seconde détermination sera réalisée soit :

- Par le LBM du site présumé de délivrance

OU

- Par **un LBM autre dont le système permet la transmission électronique des données d'identification du patient et des résultats IH au site de délivrance**: *Cet arrêté ne définit pas de nouvelles exigences concernant la transmission électronique en regard de celles applicables dans l'arrêté du 26 Avril 2002*

En IDF :



Deux régions en France ne sont pas encore dotées de ces transmissions informatiques dont l'IDF, La cellule Régionale d'hémovigilance IDF et la Direction ARS IDF suivent le calendrier de mise en place avec les partenaires concernés pour être en conformité avec ces exigences

Compte rendu des résultats IH

Art 5 :

Le Compte rendu d'examens IH (CR) doit satisfaire aux exigences de l'Article D 6211-3, Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016

- Le CR reprend toutes les données d'identification du patient (Cf Art 2)
- Les résultats exprimés en nomenclature internationale et standard sauf pour le système ABO exprimés en nomenclature standard : A, B, AB, O

Exemple A RH:1,2,3,4,5 = DCEce

- Le CR mentionne les résultats antérieurs de la recherche des RAI si connus, si non connus le préciser sur le CR

- L'interprétation contextuelle **par le biologiste** des résultats doit figurer sur le compte rendu, ex :

- Anticorps RH1 passif et injection d'immunoglobulines
- Allo-anticorps à risque obstétrical et/ou foétaleEct

Compte rendu des résultats IH

- ➔ Les résultats sont adressés par le LBM , **par voie électronique au site présumé de délivrance** du patient,
Cas particulier de la femme enceinte : transmettre **à la maternité ou elle est susceptible d'accoucher**
- ➔ Si résultat urgent ou requiert une attention particulière : le LBM communique le résultat directement au clinicien
- ➔ Le LBM s'assure que les résultats ont été transmis au patient/parturiente de façon appropriée . Le biologiste informe le patient qu'il peut obtenir ses résultats sur support papier

Précisions DGS: Transmission des résultats IH

➔ « la transmission des résultats par voie informatique est un élément obligatoire, clé de la sécurité de cette transmission, nécessaire à la pratique médicale.

L'immuno-hématologie n'échappe pas, au contraire, à cette nécessité de transmission informatique sécurisée : **l'obligation d'une connexion informatique entre les LBM et les sites de délivrance existe depuis 16 ans et n'est pas une disposition nouvelle prévue par l'arrêté.**

Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI)

➔ Cette recherche comporte deux étapes : dépistage et identification si dépistage positif

➔ La durée de validité des RAI est de 3 jours, cette validité peut être portée à 21 jours par le prescripteur, dans le cadre d'un contexte transfusionnel, en l'absence d'antécédents de transfusions, d'épisodes immunisants (grossesse, greffe, ect) dans les 6 derniers mois,

Interprétation des résultats par le biologiste sur le CR :

- S'il y a eu injection d'immunoglobulines anti-RH1
- S'il existe une situation critique de type allo-immunisation complexe.
- Si suivi de grossesse, le biologiste peut aussi indiquer une situation critique telles que « Ac présentant un risque obstétrical ».....

Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI)

➔ Les Résultats des RAI du 8^{ème} et 9^{ème} mois dans le cadre du suivi de la grossesse doivent être adressés:

- au clinicien-prescripteur en charge du suivi de grossesse

Et

- au site présumé de délivrance des PSL du lieu d'accouchement

➔ il en est de même pour les résultats de titrage et dosage pondéral d'anticorps anti-érythrocytaires dans le cadre du suivi de l'allo-immunisation foeto-maternelle

Cas particulier examen IH nouveau-né

Le groupage sanguin à visée transfusionnelle ➡

Prélèvement de sang veineux

Uniquement épreuve globulaire pour le phénotype ABO

L'origine de l'échantillon figure systématiquement sur le CR

Validité : date de naissance + 6 mois mentionnée sur le CR

Conclusion

- ➔ L'identification du patient par son nom de naissance est désormais bien précisée
- ➔ La juste prescription des examens IH: réaliser les examens IH les plus pertinents et éviter les examens inutiles
- ➔ Collaboration étroite Clinicien-prescripteur/Biologiste médical pour une prise en charge sécuritaire du patient : essentielle
- ➔ Difficultés de mise en place de la transmission électronique des résultats mais mobilisation active de tous les acteurs concernés