

🔗 Principales mises à jour: Renseignements cliniques, Facteurs ayant une influence sur la qualité du prélèvement et ou des résultats, Anomalies à réception, Examens urgents, Transmission des comptes rendus ; Ajouts au chapitre 8 des items Facturation et Protection des données personnelles.

Ce document comporte les exigences auxquelles doivent répondre les demandes d'examens adressées aux laboratoires de l'EFS Auvergne Rhône-Alpes.

Ces exigences concernent les échantillons primaires et leurs documents associés quand ils sont transmis par les établissements de santé ou par les laboratoires de biologie médicale.

Le respect de ces exigences conditionne l'obtention d'un résultat analytique fiable, les prestations de conseil et la garantie du lien patient-échantillon primaire indispensable à la sécurité et aux soins prodigués au patient et à l'assurance de la qualité des résultats d'examens.

## Sommaire

1	Les Exigences relatives aux Demandes d'Examens .....	2
1.1	LA DEMANDE D'EXAMENS .....	2
1.2	LES RENSEIGNEMENTS CLINIQUES MINIMUM EXIGÉS .....	3
1.2.1	Examens d'immuno-hématologie érythrocytaire .....	3
1.2.2	Examens d'histocompatibilité .....	3
1.2.3	Examens d'immunologie .....	3
2	Les Exigences relatives aux Echantillons Primaires .....	4
2.1	LE MATÉRIEL DE PRÉLÈVEMENT .....	4
2.1.1	Les tubes pour prélèvements sanguins .....	4
2.1.2	Ordre de prélèvement recommandé .....	4
2.2	FACTEURS AYANT UNE INFLUENCE SUR LA QUALITÉ DU PRÉLÈVEMENT ET/OU DES RÉSULTATS D'EXAMENS .....	4
2.2.1	Laboratoires d'immuno-hématologie érythrocytaire .....	4
2.2.2	Laboratoire d'histocompatibilité .....	5
2.2.3	Laboratoire d'immunologie .....	5
2.3	MODALITÉS D'ÉTIQUETAGE DU PRÉLÈVEMENT .....	5
3	Transmission des Echantillons .....	6
3.1	CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT .....	6
3.2	DÉLAI D'ACHEMINEMENT .....	6
3.2.1	Examens d'immuno-hématologie érythrocytaire .....	6
3.2.2	Examens d'histocompatibilité .....	6
3.2.3	Examens d'immunologie .....	6
3.3	CONSERVATION ET RESTITUTION DE L'ÉCHANTILLON PRIMAIRE .....	6
3.3.1	Examens d'immuno-hématologie érythrocytaire .....	6
3.3.2	Examens d'histocompatibilité .....	7
3.3.3	Examens d'immunologie .....	7
4	Gestion des Anomalies .....	7
4.1	ANOMALIES À RÉCEPTION .....	7
4.1.1	Anomalies imposant un nouveau prélèvement .....	7
4.1.2	Anomalies imposant une régularisation de la demande .....	7
4.1.3	Conditions de dérogation .....	7
4.1.4	Cas particuliers : .....	7
4.2	AUTRES ANOMALIES DÉTECTÉES .....	8
	Non-conformité divergence par rapport à l'antériorité .....	8
5	Modalités de Prescriptions d'Examens Complémentaires .....	8
5.1	EXAMENS D'IMMUNO-HÉMATOLOGIE ÉRYTHROCYTAIRE .....	8
5.2	EXAMENS D'HISTOCOMPATIBILITÉ .....	9
5.3	EXAMENS D'IMMUNOLOGIE .....	9
6	délai de Rendu des Résultats .....	10
6.1	EXAMENS NON URGENTS .....	10
6.2	EXAMENS URGENTS .....	10
7	Transmission des Comptes Rendus d'Examens .....	11
8	Avis, interprétation et conseils – Service à la clientèle .....	12

## 1 LES EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES D'EXAMENS

### 1.1 LA DEMANDE D'EXAMENS

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

- Identité du patient, à partir d'un document officiel qui comporte une photographie (arrêté du 15.05.18) :
  - Nom de famille (= nom de naissance)
  - Nom d'usage (s'il y a lieu) (généralement = nom marital)
  - Prénom
  - Sexe
  - Date de naissance
- Identification et adresse de l'établissement de soins prescripteur avec le service le cas échéant, complétées des numéros de téléphone et de fax.
- Identification et adresse du laboratoire en cas d'examen transmis, complétées des numéros de téléphone et de fax.
- Identification d'éventuels autres destinataires des comptes rendus d'examens.
- Identification du prescripteur.
- Identification du préleveur.
- Date et heure du prélèvement
- Nature des prélèvements échantillons : sang veineux périphérique, sang cordonal, moelle osseuse, rate, salive, ganglion. Pour un prélèvement de sang cordonal, dans le cadre de la prophylaxie de l'allo-immunisation anti-RH1 chez la femme accouchée RH : -1 : la notion de sang de cordon doit être clairement précisée sur la demande d'examen.
- Nature des examens demandés.
- Date de prescription.
- Le degré d'urgence : il doit être précisé afin d'assurer un rendu de résultat compatible avec son utilisation clinique.

**Cas particulier du nouveau-né** : étiqueter le tube avec une étiquette portant l'identité claire du nouveau-né (nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe). Pour un meilleur suivi, il est utile de préciser l'identité de la mère sur la demande d'examens.

**Cas particulier de naissances multiples** : indiquer clairement les prénoms de chaque enfant, à défaut préciser par un code numéroté les identités distinctes de chacun des enfants (exemple NN1, NN2, NN3,...). Pour un meilleur suivi, il est utile de préciser l'identité de la mère sur la demande d'examens.

**Cas particulier d'un donneur non apparenté de cellules souches hématopoïétiques ou d'un donneur d'organe** : l'identité est remplacée par un numéro d'identifiant unique.

**Cas particulier de l'épreuve de compatibilité avant transfusion de concentrés de globules rouges** : en l'absence de demande d'examen spécifique, la prescription de produits sanguins labiles tient lieu de demande d'examen.

**Cas particulier des patients non identifiables** : les procédures d'identitovigilance de l'Etablissement de Santé s'appliquent en respectant un identifiant unique.

Des trames types de demandes d'examens peuvent vous être fournies par le laboratoire de l'EFS sur simple demande. Correctement remplies, elles peuvent faire office d'ordonnances et de feuilles de renseignements cliniques complémentaires pour les établissements de soins. (Modèles à disposition dans le manuel de prélèvement électronique).

Pour les laboratoires de biologie médicale, le bon de demande d'examen doit obligatoirement être accompagné de l'ordonnance médicale.

Les données d'identification du patient portées sur les échantillons doivent être strictement identiques à celles de la demande d'examens.

 Lors de l'enregistrement de la demande d'examen, une divergence peut être observée au niveau de l'identification du patient ou du donneur entre la demande d'examen et le dossier connu dans le LMT. Des renseignements complémentaires sont demandés au service préleveur.

Le laboratoire s'engage à ne collecter que les informations nécessaires à l'identification correcte du patient, à la réalisation des examens et aux besoins de facturation. Les patients disposent d'un droit d'accès et, en cas d'inexactitude, de rectification des données les concernant. Le laboratoire s'engage à assurer la confidentialité des données collectées, des résultats des examens transmis et la protection du stockage électronique des données. Les accès aux locaux du LBM sont sécurisés et le personnel est soumis au secret professionnel, à la clause de non concurrence et de conflit d'intérêt.

 Tout envoi au LBM AURA suppose que le sujet prélevé a été dûment informé par l'établissement préleveur que des données personnelles (médicales, ethniques) peuvent être transmises au LBM AURA.

Il l'informe également de la possible nécessité de réalisation d'examens de biologie moléculaire dans un but de sécurité transfusionnelle et d'une éventuelle cryopréservation de ses échantillons à des fins diagnostiques.

## 1.2 LES RENSEIGNEMENTS CLINIQUES MINIMUM EXIGÉS

 La prescription doit comporter des renseignements cliniques et/ou le contexte pathologique ayant motivé la demande d'analyses. 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.

### 1.2.1 Examens d'immuno-hématologie érythrocytaire

Toute information pertinente pouvant influencer sur les résultats et leur interprétation doit être communiquée par le client :

- Antécédents transfusionnels (pour la demande de groupe sanguin et de phénotype érythrocytaire, toute transfusion de moins de 4 mois doit être signalée) et date de la dernière transfusion.
- Antécédent de greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et date de la greffe.
- Notion de donneur de cellules souches hématopoïétiques (CSH).
- Notion et date d'intervention prévue (type d'intervention précisé).
- Notion et date de transfusion prévue.
- Notion d'hémolyse clinique ou biologique.
- Réaction transfusionnelle éventuelle.
- Antécédents obstétricaux.
- Notion de grossesse en cours, la parité et la date prévue du terme de la grossesse. En cas de prophylaxie par injection de Rhophylac®, préciser la date et la posologie de l'injection ainsi que la date et le résultat de la dernière RAE (recherche d'anticorps anti-érythrocytaires) avant l'injection.
- Notion de prélèvement prénatal ou de prélèvement post-natal pour les demandes de tests de Kleihauer.
- Dans le cas particulier du nouveau-né, l'identité complète et les données immuno-hématologiques (groupe, phénotype, RAE, injection de Rhophylac®) de la mère sont demandées dans la mesure du possible pour répondre aux exigences des soins prodigués au nouveau-né.
- Diagnostic clinique ou chirurgical non détaillé.
- Dans le cadre de l'exploration d'une anémie hémolytique, préciser le contexte clinique notamment infectieux récent et la prise éventuelle de médicaments.
- Dans un contexte de prophylaxie de l'allo-immunisation RH1, en cas de transfusion de plaquettes RH1 à un receveur RH-1, par injection d'immunoglobulines anti-D, date de l'injection et les résultats datés de la dernière RAE avant injection.
- L'origine ethnique sera demandée en cas de groupe ou phénotype érythrocytaire rare dans l'intérêt des soins prodigués au patient.
-  Traitement par anticorps monoclonaux type anti CD38 (ex : daratumumab, Isatuximab) ou anti CD47 (Ex : Magrolimab) ou tout traitement par anticorps générant une perturbation de la RAE ou de l'ensemble des examens d'immuno hématologie (cas de l'anti CD47).

**Cas particulier : le consentement éclairé du patient. Le génotypage RHD foetal sur plasma maternel** est un examen biologique de diagnostic prénatal. Cette demande doit être accompagnée d'un formulaire de demande spécifique comportant obligatoirement la signature du médecin prescripteur ayant apporté l'information à la patiente et la signature de cette dernière qui atteste de son consentement éclairé (formulaire disponible dans le manuel de prélèvement électronique).

### 1.2.2 Examens d'histocompatibilité

- Contexte clinique :
  - Maladies auto-immunes,
  - Historique transfusionnel,
  - Pré-greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) (receveur, donneur),
  - Incident transfusionnel TRALI,
  - Etat réfractaire aux transfusions plaquettaires,
  - Greffe d'organe : donneur vivant, bilan pré-greffe,
  - Suivi de rejet aigu, suivi après transplantectomie ou retour de dialyse,
  -  Traitement par immunomodulateur à base d'anticorps ou SAL (sérum anti-lymphocytaire) ou enzymes,
  - Antécédents obstétricaux

**Cas particulier** : Attestation de consultation et le consentement du patient : selon l'arrêté du 27/05/2013 il doit être joint à toute demande d'analyse dans le cadre de la recherche des associations HLA et maladies lorsque celles-ci sont effectuées en biologie moléculaire.

### 1.2.3 Examens d'immunologie

- Date de la dernière transfusion (concentré plaquettaire ou concentré de globules rouges ou plasma frais congelé),
- Antécédents obstétricaux,
- Antécédents de purpura thrombopénique idiopathique, de maladie auto-immune,
- Contexte clinique :
- Bilan de thrombopénie,
- Réactions immuno-allergiques à un médicament,
- Contexte pré-transfusionnel (incident transfusionnel, inefficacité transfusionnelle plaquettaire),
- Pré-greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) (receveur, donneur apparenté / non apparenté),

- Bilan d'incompatibilité foeto-maternelle plaquettaire : Préciser l'identité du père et de l'enfant. Les résultats du groupage sanguin ABO du père et de la mère sont également nécessaires.
- Date et résultats de la dernière numération plaquettaire

## **2 LES EXIGENCES RELATIVES AUX ECHANTILLONS PRIMAIRES**

### **2.1 LE MATÉRIEL DE PRÉLÈVEMENT**

#### **2.1.1 Les tubes pour prélèvements sanguins**

Les exigences concernant les prélèvements sont précisées dans le manuel de prélèvement électronique avec chaque fiche examen.

Il faut veiller au bon remplissage des tubes.

Il est recommandé d'homogénéiser le tube dès le retrait du corps de prélèvement, par plusieurs retournements lents.

Tous les prélèvements transmis doivent être non décaints.

Il est demandé aux préleveurs d'informer le LBM de tout changement de référence de tubes utilisés.

Les modalités de prélèvement doivent répondre aux exigences réglementaires dans le domaine de la biologie médicale. Le prélèvement doit être réalisé sur sang veineux par une personne habilitée à prélever avec du matériel à usage unique. Il ne nécessite pas de préparation particulière du patient.

#### **2.1.2 Ordre de prélèvement recommandé**

Pour une ponction à l'aiguille (ponction franche) il est recommandé de respecter l'ordre ci-joint (recommandations CLSI (NCCLS), déc. 2007, doc H3-A6 et GEHT 2007).

Les autres tubes peuvent être prélevés à la suite : ACD, VS, aprotinine, et tube Thrombine (toujours en dernier).



Les matériels utilisés et les déchets produits par l'activité de prélèvement doivent être gérés et éliminés selon les dispositions de l'établissement de santé et la réglementation en vigueur.

### **2.2 FACTEURS AYANT UNE INFLUENCE SUR LA QUALITÉ DU PRÉLÈVEMENT ET/OU DES RÉSULTATS D'EXAMENS**

#### **2.2.1 Laboratoires d'immuno-hématologie érythrocytaire**

- Hémolyse.
- Ictère.
- Antécédents transfusionnels (moins de 4 mois).
- Antécédents de greffe de CSH.
- Agglutinines froides de titre élevé.
- Dysglobulinémie.
- Traitement par anticorps monoclonaux type anti CD38 (interférence avec la RAE) ou anti CD47 (interférence avec l'ensemble des examens d'immuno hématologie): préciser la date de début de traitement.
- Délai de transport des échantillons supérieur à 72 heures : risque d'adsorption d'éventuel(s) allo-anticorps.
- Anticoagulant inadéquat avec risque de dilution pour l'analyse RAE.
- Tube sec avec gel-séparateur inadapté à l'automatisation.
- Tube EDTA de marque Sarstedt avec fond surélevé inadapté à l'automatisation.
- Prélèvement dilué sur voie de perfusion.
- Exigences spécifiques pour prélèvement d'un *Test de Kleihauer*: exécuter le prélèvement au moins 1 heure après la circonstance immunisante.
- Exigences spécifiques pour une ponction de *sang de cordon* :
  - Prélever à l'aiguille dans une seringue héparinée directement dans la veine ombilicale avant expulsion du placenta.
  - Transférer le sang prélevé dans un tube EDTA de 4 ml : seul un tube de 4 ml sur EDTA et sans caillot est accepté.
  - Homogénéiser par retournements successifs afin d'éviter la formation de caillots.
  - Etiqueter le tube avec une étiquette portant l'identité claire du nouveau-né (nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe).
  - Préciser sur le bon de demande d'examens et si possible sur le prélèvement : « prélèvement sur sang de cordon ».
- Ce prélèvement sur sang de cordon permet la réalisation du groupage ABO-RH1 uniquement dans le cadre de la prévention de l'allo-immunisation anti-RH1.

**RAA/LAB/FI/003 - Version 15****2.2.2 Laboratoire d'histocompatibilité**

- Contexte de pathologie hématologique (anomalie cytogénétique) avec risque de rendu d'un typage HLA erroné.
- Aplasie avec risque de quantité insuffisante de cellules ou d'ADN pour la réalisation des examens.
- Délai de transport des échantillons supérieur à 48 heures avec risque de dégradation cellulaire pour les analyses de sérologie.
- Anticoagulant inadéquat (ex. présence d'inhibiteur de PCR dans les tubes héparinés risquant d'invalider les examens de biologie moléculaire).
-  Traitement par immunomodulateur à base d'anticorps (ex Rituximab® anti CD20 : faux positif sur les lymphocytes B ou SAL (sérum anti-lymphocytaire : faux positif sur les lymphocytes T/B) ou Daratumumab (anti-CD38 : faux positif sur les lymphocytes B) ou d'enzyme (ex : IDES dont Imlifidase) ou injection d'Ig thérapeutiques polyvalentes (ex : Tegeline) par voie IV pouvant interférer pour les recherches d'anti-HLA et les cross-match (préciser la date de début du traitement).

**2.2.3 Laboratoire d'immunologie**

- Hémolyse.
- Délai de transport des échantillons : supérieur à 48 heures avec risque de dégradation cellulaire pour les recherches d'anticorps anti-plaquettes et pour la recherche du Clone HPN (arrivée des prélèvements du vendredi souhaitable avant 15h).
- Non-respect de la température de transport et de stockage avant et après acheminement.
- Echantillons décantés.
- Anticoagulant non adéquat (héparine inhibant la PCR).

**2.3 MODALITÉS D'ÉTIQUETAGE DU PRÉLÈVEMENT**

Une étiquette d'identification est apposée sur le(s) échantillon(s) par la personne qui a prélevé, immédiatement après le prélèvement et en présence du patient (circulaire DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021).

Les mentions obligatoires portées sur l'étiquette sont :

Nom de naissance (nom de famille), nom d'usage s'il y a lieu (généralement = marital), prénom, ou identifiant unique (n° Cristal) pour un donneur non apparenté dans le cadre des greffes.

Date de naissance.

Sexe.

Date et heure du prélèvement si pertinent (si la taille du tube ne le permet pas, ces informations seront transcrites sur la demande d'examen).

Le collage de l'étiquette doit être particulièrement soigneux :

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

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

Une dernière vérification (« identification positive ») des informations portées sur l'étiquette est effectuée en demandant au patient de décliner son identité.

A défaut (nouveau-né, enfant, coma, intubation, ...), la confrontation de plusieurs documents ou sources d'information d'identité disponibles est systématiquement effectuée (bracelet d'identité, dossier, famille, entourage).

Lorsque les 2 déterminations de groupage sont adressées concomitamment, chaque demande doit être séparée physiquement (2 sachets différents) afin de pouvoir différencier les deux prélèvements.

**Cas particulier du nouveau-né** : pour un prélèvement de sang cordonal, étiqueter le tube avec une étiquette portant l'identité claire du nouveau-né (nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe).

**Cas particulier de naissances multiples** : indiquer clairement les prénoms de chaque enfant, à défaut préciser par un code numéroté les identités distinctes de chacun des enfants (exemple NN1, NN2, NN3,...).

**Cas particulier des prélèvements pour groupage sanguin** : il s'agit de deux déterminations de groupage sanguin résultant de deux actes de prélèvements différents effectués si possible par deux préleveurs différents (DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel).

**Cas particulier des prélèvements pour typage HLA** : il s'agit de deux déterminations de groupage HLA résultant de deux actes de prélèvements différents effectués si possible par deux préleveurs différents.

### **3 TRANSMISSION DES ECHANTILLONS**

#### **3.1 CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT**

Le conditionnement des tubes échantillons primaires envoyés aux laboratoires de l'EFS Auvergne Rhône-Alpes doit respecter les exigences réglementaires.

Cas particuliers du transport des échantillons de type ganglions et rates pour la réalisation des cross-matches dans le cadre de la greffe d'organes. Ce transport est organisé par les coordinations hospitalières sous les recommandations de l'Agence de Biomédecine. Le lieu de départ de l'échantillon est le lieu du prélèvement donneur.

Le transport des demandes et des échantillons vers le laboratoire doit s'effectuer le plus rapidement possible après le prélèvement, par coursier ou par pneumatique en prenant toutes les mesures nécessaires pour éviter les risques de contamination du personnel. Elles doivent être insérées dans un emballage étanche contenant le(s) échantillon(s) et la prescription correspondante.

Les échantillons transmis par l'intermédiaire d'un transporteur sont conditionnés dans une boîte étanche tapissée par un absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant portant les éléments suivants :

- Une étiquette générale comportant les éléments suivants :
  - Mention « produit d'origine humaine »,
  - Nom adresse numéro de téléphone et de Fax du destinataire,
  - Nom adresse numéro de téléphone et de Fax de l'expéditeur,
  - Mention « En cas d'accident ou d'incident, prévenir immédiatement l'expéditeur ».
- Une étiquette produit comportant les éléments suivants :
  - Type de produit « tube patient, substance biologique catégorie B »,
  - Mention « à protéger des chocs physiques ou thermiques »,
  - Le nombre de tubes,
  - L'indication de la température de conservation durant le transport,
  - La conduite à tenir à réception (ex : température de stockage ...).

Rq : Dans le cadre de l'exploration d'Événement Indésirable Recepteur impliquant des Concentrés de Globules Rouges, le tube pré-transfusionnel peut être demandé par l'EFS à un LBM extérieur.

#### **3.2 DÉLAI D'ACHEMINEMENT**

##### 3.2.1 Examens d'immuno-hématologie érythrocytaire

Le délai d'acheminement des échantillons primaires doit être inférieur à 72 heures (moins de 48 heures pour la recherche et le titrage des auto-anticorps froids). Les prélèvements sont transportés à température non dirigée.

En cas de transmission non immédiate du prélèvement (> 12 heures), les prélèvements doivent être conservés entre 2 et 8°C avant l'envoi, à l'exception des auto-anticorps froids (conservation à température du laboratoire et transport à température non dirigée). Un contrôle à réception écartera les prélèvements hémolysés.

➤ En cas d'urgence vitale, les délais d'acheminement doivent être les plus courts possible et compatibles avec le degré d'urgence transfusionnelle.

Rq: Chaque détermination de groupe sanguin doit être accompagnée de son propre bon de demande d'examen et transmis dans son propre sachet de transport.

##### 3.2.2 Examens d'histocompatibilité

Pour les techniques de biologie moléculaire (chimérisme, typage) les échantillons doivent être acheminés dans les meilleurs délais dans la journée du prélèvement sans conditions spéciales de température pour le transport. Le délai de transport conditionnera le délai de rendu du résultat.

Pour les techniques de sérologie (typage, cross match) il est recommandé de transporter l'échantillon entre 15 et 25°C et de limiter le délai au maximum à 72 heures en raison de la perte rapide de viabilité cellulaire.

##### 3.2.3 Examens d'immunologie

Pour le dépistage et l'identification des anticorps anti plaquettes, le cross-match et le groupage plaquettaire, il est recommandé de transporter l'échantillon entre 15 et 25°C et de limiter le délai à 48 h en raison de la dégradation des plaquettes.

Pour les tests autologues (Anticorps fixés) et cross-match, en cas de dépassement du délai de 48h : une évaluation quantitative des plaquettes conditionnera la réalisation de l'examen.

Pour la recherche de clones HPN : Transport recommandé entre 15 et 25°C, Délai maximum 48h.

#### **3.3 CONSERVATION ET RESTITUTION DE L'ÉCHANTILLON PRIMAIRE**

##### 3.3.1 Examens d'immuno-hématologie érythrocytaire

Les échantillons sont conservés a minima 4 jours à température contrôlée ce qui permet éventuellement de réaliser des examens complémentaires (selon validité de la méthode).

Les plasmas de femmes enceintes immunisées sont conservés en sérothèque au laboratoire. Dans le cadre d'un suivi de grossesse, le titrage est effectué comparativement sur le prélèvement présent et sur le prélèvement antérieur.

➤ Les plasmas pour génotypage RHD Foetal: sont conservés en sérothèque pendant 8 mois.

Aucune restitution de l'échantillon primaire n'est réalisée à l'exception des demandes formalisées par les coordinations hospitalières dans le cadre d'un prélèvement d'organes ou de demandes formalisées pour expertise.

**RAA/LAB/FI/003 - Version 15****3.3.2 Examens d'histocompatibilité**

Les échantillons primaires sont conservés au minimum jusqu'au rendu du résultat, ce qui permet éventuellement de réaliser des examens complémentaires (selon validité de la méthode). Un échantillon secondaire pertinent est conservé en biothèque pour les donneurs et les receveurs d'organes ou de CSH (cf. recommandations SFHI).

**3.3.3 Examens d'immunologie**

Les échantillons primaires sont conservés pendant 15 jours et les échantillons secondaires (sérum/plasma et ADN) sont conservés en biothèque pendant 1 an.

🔗 Des échantillons d'intérêt pourront être conservés, pour utilisation à but non lucratif, pour contrôles internes, validation de méthode.

🔗 A l'issue de leur période de conservation, les échantillons sont éliminés selon la réglementation, dans le circuit des DASRI.

**4 GESTION DES ANOMALIES**

Les demandes d'examens sont horodatées à leur arrivée dans le laboratoire.

Un contrôle à réception de l'identification des échantillons et des demandes d'examens est effectué à leur arrivée au laboratoire.

**4.1 ANOMALIES À RÉCEPTION**

Toute anomalie à réception est tracée informatiquement et impose une information du client.

Pour chaque demande de groupage ou de phénotype (IH ou HLA ou HPA) exigeant deux déterminations, chaque détermination demandée doit comporter un bon de demande et le prélèvement correspondant.

**4.1.1 Anomalies imposant un nouveau prélèvement**

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

Anomalies imposant un nouveau prélèvement :

- Tube sans identité, présence de plusieurs étiquettes, étiquette illisible.
- Discordance majeure existante entre l'identité figurant sur le tube et la feuille de demande d'examens.
- Tube absent, vide ou non adapté (erreur d'anticoagulant), absence de demande d'examens, volume insuffisant
- Tube décanté hors prélèvement(s) précieux (contraintes de logistiques, prélèvements de banque de sang plaquettaire, donneurs étrangers).
- Tube prélevé depuis plus de 72h pour les examens IHE.
- Pour les examens de groupages (érythrocytaires ABORHK, plaquettaires HPA, leucocytaires HLA) : absence de critères acceptables permettant de garantir qu'il s'agit de deux actes de prélèvement différents. Seule la première détermination peut être effectuée.
- Erreur de prélèvement signalée par le service avant la réalisation des examens
- Prélèvements souillés présentant un risque d'AES
- Absence de demande d'examens, double étiquetage sur la demande d'examens
- Absence totale d'identification du patient sur la demande d'examens

**4.1.2 Anomalies imposant une régularisation de la demande**

Une régularisation peut s'avérer possible si elle est réalisée dans un délai de 12 heures, pour des anomalies susceptibles de n'imposer qu'une reformulation de la demande. Elle est tracée sur le compte rendu d'examens.

*Régularisation* : il s'agit de la réception d'une nouvelle demande conforme (par fax ou transmission à l'accueil du laboratoire) ou de l'obtention par téléphone des renseignements manquants (ceux-ci sont tracés par le laboratoire)

**4.1.3 Conditions de dérogation**

S'il s'agit d'un échantillon critique ou irremplaçable du point de vue clinique, d'obtention difficile ou en cas d'urgence, l'examen pourra être réalisé sous dérogation formalisée. Le compte rendu indiquera la nature du problème et, le cas échéant, les conséquences qui en résultent sur l'interprétation des résultats.

**4.1.4 Cas particuliers :**

🔗 L'heure de prélèvement, si renseignée peut permettre

de distinguer deux déterminations de groupage,

de faire partir le décompte des 72h de validité de la RAI. En l'absence de donnée transmise, le décompte se fera à partir de 00h00 le jour du prélèvement.

🔗 Non-conformité pour absence de consentement éclairé

Si la non-conformité porte sur l'absence de consentement éclairé dans le contexte des demandes de génotypage RHD fœtal, de typage HLA et maladie et de typage HPA pour les bilans d'incompatibilité fœtomaternelle, une régularisation est possible à condition d'obtenir le document signé dans les délais compatibles à la réalisation de l'examen.

**4.2 AUTRES ANOMALIES DÉTECTÉES****Non-conformité divergence par rapport à l'antériorité**

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

La discordance avec l'historique pourra faire évoquer : Une erreur de patient pour l'échantillon concerné.

Une erreur de patient lors d'un prélèvement antérieur.

Un patient réellement différent (homonymie, usurpation d'identité).

Greffe, transfusions récentes.

La discordance est tracée dans le logiciel médico-technique et de nouveaux prélèvements et demandes d'examens sont nécessaires.

**5 MODALITÉS DE PRESCRIPTIONS D'EXAMENS COMPLÉMENTAIRES**

Les laboratoires de l'EFS Auvergne Rhône-Alpes peuvent être en devoir de réaliser des examens complémentaires pour la qualité des soins prodigués aux patients.

Le prescripteur peut rajouter des examens à une demande après réception des échantillons (réalisation des examens selon conformité entre date de prélèvement et validité de la méthode de l'examen souhaité en ajout).

Conformément au décret 2011-2119 du 30 décembre 2011 :

- Le compte-rendu précise, le cas échéant, les modifications de la prescription médicale. L'accusé de réception de ce manuel de prélèvement fait office auprès des prescripteurs d'accord pour ces modifications.
- Le laboratoire de biologie médicale informe le laboratoire transmetteur du tarif de chacun de ces examens.

**5.1 EXAMENS D'IMMUNO-HÉMATOLOGIE ÉRYTHROCYTAIRE**

Les laboratoires d'immuno-hématologie de l'EFS Auvergne Rhône-Alpes peuvent être en devoir de réaliser des examens complémentaires, en cas de besoin pour la sécurité transfusionnelle ou le suivi de la femme enceinte, conformément aux dispositions réglementaires.

- Les échantillons primaires transmis pour exploration complémentaire doivent être accompagnés des résultats préliminaires pour les RAE (recherche d'anticorps anti-érythrocytaires) (résultats réactionnels, panel utilisé) et du résultat du groupage sanguin ABORHKEL1 issu d'un système informatique. En l'absence de ces documents, le laboratoire se réserve le droit de réaliser une détermination de groupage ABORHKEL1, de contrôler le dépistage d'anticorps anti-érythrocytaires et d'en effectuer la facturation.
- Lors de toute demande de groupage sanguin ABORH1, un phénotype RHKEL1 est réalisé.
- De la même manière, lors de toute demande de phénotype RHKEL1, un groupage sanguin ABORH1 est réalisé.
- En cas de difficultés d'identification d'anticorps anti-érythrocytaires ou d'effet indésirable receveur, des techniques complémentaires d'identification peuvent être nécessaires et seront facturées.
- Pour la transfusion d'un nouveau-né de 0 à 4 mois d'âge civil, 2 déterminations de groupage ABO-RH1 et RHKEL1 sont nécessaires. Il faut disposer chaque fois que possible des résultats des examens d'immuno-hématologie (Groupe sanguin et RAE) de la mère.
- Un résultat de l'examen direct à l'antiglobuline (EDA ou TDA) initial est obligatoire pour délivrer des CGR pendant les 4 premiers mois.
- En l'absence de prescription, 2 déterminations du phénotype étendu dans les systèmes les plus immunogènes (FY, JK, MNS) sont systématiquement réalisées en l'absence de transfusion récente (< 4 mois) :
  - Chez des nouveaux patients identifiés comme porteurs d'une hémoglobinopathie ou de toute pathologie imposant des transfusions itératives.
  - Dans le cas d'une identification d'un anticorps immun dans les systèmes (FY, JK, MNS).
  - Dans le cas d'une immunisation ou d'un traitement par anticorps monoclonaux anti CD38- anti CD47 pouvant masquer un éventuel allo-anticorps ou rendre les examens d'immuno hématologie ininterprétable.
  - Ces examens sont facturés (maximum 5 antigènes facturés).
- Toute autre analyse non prescrite mais jugée utile pour le suivi du patient sera réalisée et facturée. Le délai de réalisation d'examens complémentaires est fonction des résultats de la validation de chaque méthode. Le délai maximum est de 7 jours après prélèvement dans les conditions de conservation du laboratoire, à l'exception de l'examen direct à l'antiglobuline (EDA ou TDA) (72h), de l'épreuve d'éluion (72h) et de la recherche des auto-anticorps froids (48h).
- Réalisation des épreuves de compatibilité au laboratoire en cas de besoin transfusionnel :
  - Conformément à la réglementation chez les patients présentant une RAE positive ou un antécédent de RAE positive, chez le nouveau-né de moins de 4 mois si le EDA (ou TDA) est positif et/ou si la RAE de la mère est positive.
  - Chez les patients porteurs d'un syndrome drépanocytaire selon recommandation HAS (nov. 2014).
  - Selon avis du biologiste médical.

Certains examens peuvent être transmis à un sous-traitant : il convient alors au préleveur d'informer le patient de la nécessité de diffuser les informations cliniques et les antécédents familiaux aux professionnels de santé en charge des laboratoires sous-traitants.

Le laboratoire informe le prescripteur, transmet les échantillons ou demande au prescripteur de transmettre de nouveaux prélèvements au :

- A l'EFS Ile de France – laboratoire spécialisé du Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins (CNRGS) en cas d'identification d'anticorps irréguliers de type anti-public, anti HTLA, mélanges complexes...ou de suspicion de phénotype variant ou rare. Cet envoi est indispensable pour enregistrement du patient sur un fichier national de phénotype érythrocytaire rare et/ou une demande à la banque de sang rare.
- Au Laboratoire d'immuno-hématologie moléculaire de l'EFS Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse (PACC) (génotypage érythrocytaire en technique de biologie moléculaire, en cas de transfusions récentes ou recherche d'antigènes partiels ou affaiblis).
- Au Laboratoire d'immuno-hématologie de l'EFS Haut de France - Normandie pour le suivi de certaines femmes enceintes présentant un allo-anticorps d'incidence obstétricale (dosage pondéral).
- A l'Unité fonctionnelle d'expertise en Immuno-Hémobiologie Périnatale-APHP-LBM de l'Est Parisien-Sorbonne Universités (CNRHP), pour le suivi de certaines femmes enceintes présentant un allo-anticorps d'incidence obstétricale (dosage pondéral, génotypage KEL1 fœtal, génotypage RH 4 fœtal, génotypage RH 3 fœtal).

Cas particulier :

Le volume d'échantillon prélevé nécessaire à la réalisation des examens est revu annuellement au cours de la revue de direction du laboratoire.

En cas de prélèvement avéré insuffisant pour réaliser des examens complémentaires, le prescripteur en est informé sur le compte-rendu. Les prélèvements complémentaires seront traités comme une nouvelle demande.

L'EFS AURA peut être amené à annuler des **examens redondants** afin de contribuer à la maîtrise de prescription des Etablissements de Soins. L'annulation est tracée informatiquement, le prescripteur en est informé sur le compte-rendu.

## 5.2 EXAMENS D'HISTOCOMPATIBILITÉ

Les laboratoires d'histocompatibilité de l'EFS Auvergne Rhône-Alpes peuvent être en devoir de réaliser des examens complémentaires pour la qualité des soins prodigués aux patients, sans accord préalable du prescripteur :

- Mortalité cellulaire élevée rendant ininterprétable un typage HLA en lymphocytotoxicité et nécessitant un typage en biologie moléculaire.
- En cas de demande de recherche d'anticorps anti-HLA pré-greffe renouvelée à moins de trois mois d'intervalle ou d'échantillons prélevés en dehors d'un protocole signé avec le clinicien, le laboratoire peut être amené à ne pas analyser le 2ème échantillon, et à le mettre en conservation après enregistrement informatique.
- Toute autre analyse non prescrite mais jugée utile pour le suivi des patients sera réalisée. L'ajout d'examens complémentaires sur la même demande sera effectué dans un délai de 6 jours après la validation biologique **et à la demande du clinicien** (ex. inscription d'un patient).

## 5.3 EXAMENS D'IMMUNOLOGIE

Le laboratoire d'immunologie plaquettaire de l'EFS Auvergne Rhône-Alpes peut être en devoir de réaliser des examens complémentaires pour la qualité des soins prodigués aux patients, conformément aux dispositions réglementaires :

- Identification des anticorps anti-plaquettes si le dépistage est positif.
- Réalisation du groupage plaquettaire en cas de présence d'anticorps anti-plaquettes ou en cas d'incompatibilité plaquettaire fœto-maternelle suspecté ou avéré.
- Réalisation d'un test de compatibilité en cas de suspicion d'incompatibilité plaquettaire fœto-maternelle ou en cas d'incident transfusionnel d'origine plaquettaire.

## 6 DELAI DE RENDU DES RÉSULTATS

### 6.1 EXAMENS NON URGENTS

Les délais de mises à disposition des résultats sont indiqués avec chaque fiche examen dans le manuel de prélèvement électronique.

Le délai de rendu des résultats sous-traités à l'EFS Ile de France – laboratoire spécialisé du Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins (CNRGS), à l'Unité fonctionnelle d'expertise en Immuno-Hémobiologie Périnatale-APHP-LBM de l'Est Parisien-Sorbonne Universités (CNRHP), au laboratoire d'immuno-hématologie de l'EFS HFNO (site de Lille) pour les dosages pondéraux, ou au laboratoire de Biologie Moléculaire de l'EFS PACC (Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse site de Baille-Timone-Conception) peut varier de 1 à plusieurs semaines et est indiqué sur le compte rendu.

### 6.2 EXAMENS URGENTS

- Les examens IH urgents s'inscrivent dans un contexte de :
  - Transfusion urgente
  - Suspicion d'hémorragie foeto maternelle
  - Suspicion de rejet de greffe rénale ABO incompatible
- Les examens HLA urgents s'inscrivent dans un contexte de :
  - Cross match pré greffe d'organes  dont le crossmatch virtuel : étude du dossier du receveur versus son donneur potentiel qui aboutit à la réalisation d'un cross match prospectif ou rétrospectif
  - Prélèvement multi-organes (PMO) en vue de l'allocation des greffons par l'Agence de BioMédecine
  - Suspicion de rejet
  - Suivi de désimmunisation
  - Inscription sur liste attente thoracique en urgence
  - Transfusion de plaquettes chez patient réfractaire
  - Suspicion de rechute après greffe de CSH
  - Typage HLA-B\*57:01 portant la notion d'urgence
- Les examens HPA urgents s'inscrivent dans un contexte de :
  - Thrombopénie néonatale
  - Suspicion d'hémorragie cérébrale foetale
  - Transfusion de plaquettes chez patient réfractaire
  - La recherche d'un clone HPN en urgence s'inscrit dans le diagnostic étiologique d'une thrombose insolite, pancytopénie et anémie profonde.

Le(s) prélèvement(s) doivent être acheminés sans délai.

La notion d'urgence et les éléments cliniques pertinents motivant cette urgence sont précisés par écrit sur le bon de demande d'examen (accompagnés d'un appel téléphonique pour les suspicions d'hémorragies foeto maternelles)

Les délais indiqués sont des délais de réalisation ne tenant pas compte des délais d'acheminement jusqu'au laboratoire.

Les analyses IHE associées à une transfusion en urgence vitale, urgence vitale immédiate sont traitées en adéquation avec l'urgence transfusionnelle selon les degrés d'urgence définis réglementairement (DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel) :

- **Urgence vitale immédiate** : situation où la délivrance des PSL est réalisée sans délai. Les PSL peuvent éventuellement être délivrés avant la connaissance des résultats des analyses immuno-hématologiques pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur ;

- **Urgence vitale** : situation où le délai d'obtention des PSL est inférieur ou égal à 30 minutes. Le délai maximum de 30 minutes est comptabilisé à partir du moment où l'EFS ou le CTSA ou le dépôt de sang accuse réception de la prescription. L'EFS et le CTSA mettent en place des procédures garantissant la prise en compte dans les plus brefs délais de la prescription en urgence vitale. Les CGR sont délivrés sur la base des résultats d'immuno-hématologie disponibles conformément à la réglementation en vigueur.

- **Urgence relative** : situation où le délai d'obtention de PSL est le plus souvent de deux à trois heures, ce qui permet la réalisation de l'ensemble des analyses immuno-hématologiques pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur ; les concentrés de globules rouges délivrés seront ABO compatibles, au besoin compatibilisés (selon le résultat de la recherche d'agglutinines irrégulières).

 Les examens associés à une prescription de PSL en UV ou UVI sont réalisés sans aucun délai et traités en adéquation avec l'urgence transfusionnelle définie ci-dessus

Pour l'IHE, les délais de rendu des résultats indiqués dans le tableau ci-dessous concernent les urgences relatives et organisationnelles.

Analyses urgentes	Délai de rendu du résultat *
Groupage ABO RH-KEL1	< 2 heures
Recherche d'anticorps anti-erythrocytaire (RAE)	< 2 heures
Identification simple d'anticorps irréguliers	< 3 heures
Examen direct à l'antiglobuline (ou test direct à l'antiglobuline)	< 2 heures
Epreuve de compatibilité au laboratoire	< 2 heures
Titrage des anticorps immuns anti-A ou anti-B (contexte de greffe rénale incompatible)	< 5 heures (jours ouvrés)
Test de Kleihauer	<5 heures
Typage HLA en vue prélèvement multi-organes PMO	<5 heures
Cross-match pré-transplantation organe avec donneur PMO	<5 heures
Recherche d'Ac anti HLA (Single Antigen) en cas de : - suspicion de rejet - en suivi de désimmunisation - inscription sur liste attente thoracique en urgence ...	72 heures (jours ouvrés)
Recherche Anticorps anti HLA pour transfusions de plaquettes chez patients réfractaires	72 heures (jours ouvrés)
Typage HLA en cas : - d'inscription sur liste attente thoracique en urgence - d'état réfractaire plaquettaire - hypersensibilité à l'abacavir (HLA B*57 :01) pour mise en place rapide du traitement	36 heures (jours ouvrés)
Chimérisme	48 heures (jours ouvrés)
Typage HPA en cas de thrombopénie néonatale ou de suspicion d'hémorragie cérébrale fœtale ou d'état réfractaire plaquettaire	36 heures (jours ouvrés)
Recherche d'allo-anticorps anti-HPA en cas de thrombopénie néonatale ou de suspicion d'hémorragie cérébrale fœtale ou d'état réfractaire plaquettaire	72 heures (jours ouvrés)
Recherche d'un clone HPN	24heures (jours ouvrés)

 **Cas particulier de la RAE d'un patient traité par anti CD47** : l'interférence provoquée par l'anti CD47 nécessite la réalisation d'une RAE utilisant une anti globuline spécifique ne reconnaissant pas les IgG4. Cette méthode actuellement manuelle est déployée et validée au sein du LBM de l'EFS Auvergne Rhône – Alpes sur le site de Lyon Sud. Toutefois, sa mise en œuvre non automatisée et chronophage reste réservée aux périodes de journée du lundi au vendredi et ne peut être compatible avec une urgence transfusionnelle. Dans ce cas, un conseil transfusionnel adapté sera délivré par les biologistes de l'EFS AURA.

## 7 TRANSMISSION DES COMPTES RENDUS D'EXAMENS



### **Aucun résultat ne sera transmis par téléphone.**

Les résultats d'examens sont transmis au prescripteur dans le respect des dispositions réglementaires permettant de sauvegarder le secret professionnel :

- Par courrier ou par les Centres de Tri des Hôpitaux en raison de la demande contractuelle du client.  
Pour les Etablissements de Soins, afin d'assurer la continuité des soins, les comptes rendus sont adressés à l'unité de soins éventuellement en plus au médecin prescripteur afin d'améliorer le délai de mise à disposition des résultats en l'absence de ce dernier.
- Par télécopie : cette procédure est encadrée, réservée aux cas urgents signalés sur la demande d'examens ou en cas d'exigence du client.
-  Par messagerie électronique sécurisée (mssanté)

- Par réseau informatique (pour les examens et clients concernés sous réserve d'une convention et d'un dossier de validation), il peut être suivi de l'envoi du compte-rendu par courrier à la demande des clients.
- Les résultats peuvent être également retirés directement par le patient (sur présentation d'une pièce d'identité).  
✎ Exceptions : pas de transmission au patient pour les comptes rendus du génotypage fœtal RHD sur sang maternel, les examens dans le contexte HLA et maladie.
- Le prescripteur est averti par un biologiste lorsqu'un résultat est critique ou nécessite une attitude thérapeutique particulière.

Les clients du LBM de l'EFS Auvergne Rhône Alpes ne sont pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation COFRAC du LBM de l'EFS AURA conformément au document du COFRAC GEN REF 11.

Tous nos comptes rendus télécopiés portent la mention : ✎ « Les informations contenues dans ces documents sont confidentielles et soumises au secret professionnel. Merci de nous contacter si vous n'en êtes pas le destinataire. »

Lorsqu'un aspect quelconque des résultats d'examens n'est pas conforme aux exigences réglementaires ou à nos propres procédures, le laboratoire met en place les actions requises pouvant aller jusqu'à l'arrêt des examens et la rétention des compte rendus d'examens.

Si le compte-rendu d'examens vous a déjà été adressé, vous en serez informés et le compte-rendu rappelé.

Un nouveau compte-rendu vous sera adressé dès la levée de la non-conformité.

En cas d'urgence transfusionnelle, un conseil transfusionnel vous sera fourni.

## **8 AVIS, INTERPRÉTATION ET CONSEILS – SERVICE À LA CLIENTÈLE**

### Conseils Continuité de service

Des professionnels qualifiés assurent les conseils en matière de choix des examens et d'utilisation des prestations du laboratoire, notamment quant à la fréquence des prescriptions et le type d'échantillon primaire requis. Le cas échéant, ils fournissent les prestations de conseil et les avis et interprétations en fonction des résultats des examens, en s'appuyant sur les renseignements cliniques pertinents recueillis.

Les biologistes des laboratoires sont à la disposition des prescripteurs à l'occasion de réunions ayant pour objet le recours aux prestations du laboratoire et la délivrance de conseils sur des sujets scientifiques particuliers.

La continuité de service est organisée 24h/24 :

- par la présence effective ou en astreinte de technicien(s).

- par l'existence d'une astreinte de biologie, de conseil transfusionnel et de greffe.

Des procédures dites dégradées décrivent les modalités de gestion en situation de crise pouvant mettre en cause la continuité du service.

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

Pour tous les clients, la demande d'examen formalise les exigences entre les deux parties.

### ✎ 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, informations présentes dans le manuel de prélèvement électronique. S'il y a lieu, l'établissement préleveur informe le patient des coûts engendrés ; informations obligatoires dans le cas d'examens hors-nomenclatures.

### Engagement - Ecoute - Retour Client

De façon à assurer aux clients une totale transparence de nos activités, ces derniers ont la possibilité de visiter les laboratoires sur demande écrite adressée au responsable du laboratoire. Le LBM de l'EFS AURA peut fournir, sur demande écrite du client, un exemplaire de la procédure de gestion des non conformités et des réclamations clients.

Dans un souci d'efficacité et d'amélioration continue de la qualité, chaque laboratoire a mis en place une démarche d'écoute client à travers laquelle toutes les réclamations et observations des clients sont prises en compte et traitées.

Le laboratoire est en démarche d'amélioration permanente. Toutes les non conformités détectées font l'objet d'une analyse d'impact enregistrée. Si approprié, tout incident qui a ou aurait pu avoir une incidence préjudiciable pour les patients est communiqué au prescripteur ainsi que les actions mises en place pour en atténuer les préjudices.

### ✎ 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.