

Laboratoire de Biologie Médicale
de l'Établissement français du sang
Auvergne-Rhône-Alpes

Octobre 2022



Le LBM multisites de l'EFS AURA est un laboratoire d'expertise en immuno-hématologie, en immunologie plaquettaire et en histocompatibilité

Ses 17 sites sont répartis sur 10 départements de la région Auvergne-Rhône-Alpes.

Cette expertise est en lien étroit avec la mission de l'EFS de transfusion et d'activité de greffes.

Accréditation COFRAC Examens Médicaux n°8-2513
Liste des sites et portées disponibles sur le site : www.cofrac.fr.



MANUEL DE PRÉLÈVEMENT NUMÉRIQUE

Une nouvelle version numérique de notre manuel de prélèvement est à votre disposition accessible sur notre site internet :

efs-aura.manuelprelevement.fr



Vous retrouverez les coordonnées de vos contacts par activité, ainsi que l'annuaire des examens réalisés, les formulaires de demandes d'examens, de consentement, les exigences pré-analytiques et post-analytiques ainsi que les engagements de notre laboratoire.

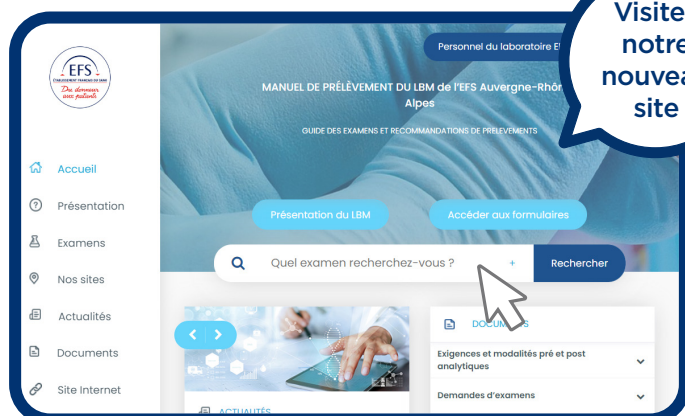
De nouvelles versions de demandes d'examen IHE, d'immunologie plaquettaire et HLA sont mises à disposition sur notre site internet. Toutefois, l'usage des versions antérieures d'examen applicables peut être accepté par dérogation, si celles-ci répondent aux exigences normatives et réglementaires.

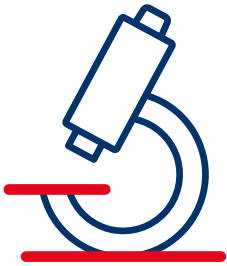
Des exemplaires en format Word peuvent être mis à disposition auprès de votre site EFS référent à la demande.

Contacts :

Directeur des Biologies et Thérapies :
cyril.robin@efs.sante.fr

Responsable du LBM EFS AuRA :
claudine.giroux-lathuile@efs.sante.fr





LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE DE RÉFÉRENCE

Depuis le 15 juillet 2021, Le LBM de l'EFS Auvergne Rhône Alpes compte 3 activités labellisées « LBMR »

- LBM EFS Auvergne-Rhône Alpes, site de Lyon Groupement Hôpitaux Est pour le suivi des alloimmunisations foëto-maternelles,
- LBM EFS Auvergne-Rhône Alpes, site de Lyon Hôpital Edouard Herriot pour les identifications des poly-immunisations complexes, des anticorps anti-publics,
- LBM EFS Auvergne-Rhône Alpes, site de Décines pour les thrombopénies néonatales allo-immunes, le purpura thrombopénique idiopathique, l'état réfractaire aux transfusions plaquettaires, le purpura post transfusionnel.

Le décret n° 2016-1989 du 30 décembre 2016 fixe et précise les missions et les modalités de désignation des laboratoires de biologie médicale de référence. Ceux-ci doivent :

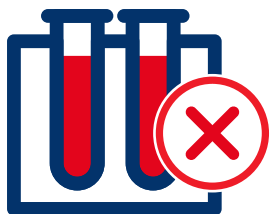
- **Justifier d'une compétence de haut niveau**, sur les trois phases préanalytique, analytique et post-analytique pour les examens de biologie médicale déterminés ou pour les examens de biologie médicale relatifs aux pathologies déterminées.

- **Répondre à un besoin de santé publique**,

- **Assurer pour ces examens les missions de santé publique** suivantes :

- Une **mission d'expertise de haut niveau** concernant l'aide au dépistage, à la prévention, au diagnostic, à l'évaluation de survenue d'états pathologiques et à la prise en charge thérapeutique. Cette expertise contribue notamment au développement et à l'évaluation de nouvelles méthodes analytiques de diagnostic de la ou des pathologies déterminées et à participer à leurs diffusions. Cette mission s'exerce dans tous les cas lorsqu'un échantillon est transmis au laboratoire de biologie.
- Une **mission de recueil des données** reçues vers les bases de données publiques adéquates, dans un but de surveillance épidémiologique, de recherche et d'évolution des connaissances pour la prise en charge individuelle ou collective des patients. Cette mission contribue aussi à la connaissance et à l'amélioration des conditions préanalytiques de réalisation des examens de biologie médicale, des méthodes analytiques de référence de ces examens et de l'interprétation des résultats obtenus.
- Une **mission d'information, de recommandation ou de formation**, par participation à un enseignement universitaire ou à d'autres types de formations sur l'activité de référence.
- Une **mission d'animation de réseau** avec d'autres laboratoires de biologie médicale travaillant dans les domaines pour lesquels la qualification de laboratoire de biologie médicale de référence est demandée.





Rappel des non-conformités pré analytiques majeures entraînant un refus de la prise en charge de l'examen



NON-CONFORMITÉ DE PRESCRIPTION :

- ❖ Absence de demande d'examens
- ❖ Absence totale d'identification du patient sur la demande d'examens
- ❖ Double étiquetage à deux identités différentes
- ❖ Absence de critères permettant de différencier les deux déterminations de groupes sanguins ou de typage HLA demandées simultanément : une seule détermination sera réalisée



NON-CONFORMITÉ DE L'ÉCHANTILLON :

- ❖ Absence d'échantillon biologique
- ❖ Absence totale d'identification du patient sur l'échantillon
- ❖ Identification du patient incomplète sur l'échantillon : absence du nom de naissance, prénom, nom usuel, date de naissance ou sexe
- ❖ Double étiquetage à deux identités différentes
- ❖ Discordance majeure d'identité entre la demande d'examens et l'échantillon
- ❖ Échantillon biologique non conforme
- ❖ Délai d'acheminement dépassé
- ❖ Échantillon souillé présentant un risque d'AES
- ❖ Volume d'échantillon insuffisant

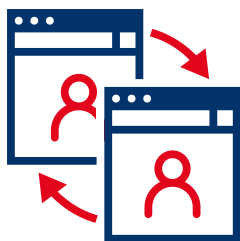


Merci de votre vigilance pour limiter les refus de prise en charge des examens.

Pour rappel, nous procédons à l'annulation d'une détermination d'un groupe sanguin lorsque 2 déterminations parviennent ensemble au laboratoire alors que le patient a déjà au moins une détermination connue et réalisée à l'EFS.

En 2021, en moyenne 6.6% des groupages sanguins ont été annulés par l'ensemble des laboratoires IHE du LBM de EFS AURA.





FOCUS ERA

(Échanges de Résultats d'Analyses)

QU'EST-CE QU'ERA ET QU'EST-CE QUE ERA N'EST PAS ?

ERA (Echanges de Résultats d'Analyses) est un protocole de communication inter laboratoire basé sur une technologie HPRIM. Il permet aux LBM de transmettre en temps réel les résultats d'Immunohématologie à l'EFS afin d'être utilisé pour la délivrance de produits sanguins labiles.

L'envoi des résultats étant de type structuré, il permet donc leurs intégrations sans re-saisie manuelle et donc sans risque d'erreur de retranscription.

ERA permet donc en cela, de répondre à l'exigence réglementaire de l'arrêté du 15 mai 2018 qui impose au LBM l'adressage des résultats d'immuno-hématologie par voie électronique au site présumé de délivrance des produits sanguins.



Mais ERA n'est pas une liaison informatique « directe » entre deux SIL comme peut l'être un envoi de résultat. En effet, dans ce dernier cas, il existe une clef d'identification partagée (IPP, Numéro de séjour, Numéro de dossier ...) qui permet aux deux parties de s'assurer de l'identité du patient et de faire transiter les informations d'un dossier patient à l'autre en toute sécurité.

Dans le cas d'ERA, non seulement il n'y a pas de clef d'identification partagée, mais coté EFS le patient n'est potentiellement pas encore connu et n'a donc pas de dossier. Les messages ERA envoyés sont donc tous stockés en dehors de notre SIL en attente d'être utilisés.

Lorsque d'une demande de produits sanguins labiles est formulée, le message ERA est recherché avec une identification basée à la fois sur l'identité du patient mais également sur ses caractéristiques immuno-hématologiques. C'est pour cette raison que malgré cet échange électronique, les documents d'immunohématologie papier sont indispensables à la récupération sécurisée du message ERA.

GESTION DES CORRECTIONS OU MODIFICATIONS POST-ENVOI ERA

Toute erreur sur un dossier déjà transmis via ERA et pouvant compromettre la sécurité transfusionnelle des patients doit être signalée immédiatement à l'EFS, notamment les erreurs de prélèvement, de résultat, ou les usurpations d'identité.

Les incidents doivent être notifiés via une messagerie sécurisée de santé à l'adresse suivante :

incident-era.aura@efs.mssante.fr

*ou par défaut à l'adresse Aura.ERA-biologistes-IH@efs.sante.fr
si vous n'avez pas encore de messagerie sécurisée de santé*



Retrouvez notre document **Notification d'incident ERA** dans la rubrique **DOCUMENTS** de notre manuel de prélèvement numérique.

En cas de correction d'identité, il est de la responsabilité du LBM de renvoyer un message ERA sous le même numéro de dossier ou en créant un nouveau dossier afin de mettre en conformité le message électronique avec les documents Immuno-hématologiques remis au patient.

La déclaration de ce type d'incident à l'EFS n'est dès lors pas nécessaire.



IDENTITOVIGILANCE : L'IDENTITÉ INS

L'identité INS permet de fiabiliser les échanges d'informations relatives à l'usager et d'améliorer sa prise en charge lors de son parcours de santé.

Obligatoire pour l'échange et le partage via les outils de santé à partir du 1er janvier 2021, les Établissements de soins tout comme l'EFS se doivent de se mettre en ordre de marche pour prendre en charge l'INS.

Matricule INS	260058815400233
OID	1.2.250.1.213.1.4.8
Nom	D'ARK
Prénom(s)	JEANNE MARIE-CECILE
Sexe	F
Date de naissance	30/05/1960
Lieu de naissance	88154

À L'EFS, LA MISE EN ŒUVRE DE L'INS VA SE FAIRE EN DEUX TEMPS :

Première phase finalisée : réintroduction des apostrophes et tirets pour prendre en compte rapidement les discordances mineures d'identité reçues des ES : l'identité INS n'est pas prise en compte.



Les discordances sur les apostrophes et tirets ne constituent pas des écarts d'identité, mais une mise à niveau réglementaire. Elles ne devront donc ni faire l'objet d'enquêtes d'identitovigilance ni rééditions, ni demande de groupages.

Seconde phase à venir : déploiement de l'INS et gestion de l'identité INS dans les systèmes d'informations internes et dans les échanges de données. La date vous sera communiquée ultérieurement.

INS - POUR ALLER PLUS LOIN :



Les documents appliqués par l'EFS sont disponibles sur les sites publics :

Site du Ministère de la solidarité et de la Santé :

[Identitovigilance - Ministère des Solidarités et de la Santé \(solidarites-sante.gouv.fr\)](https://solidarites-sante.gouv.fr)

[FIP 10 Sécurisation identité transmise](#)

[FIP11 - Clause de confiance](#)

JO n° 131 du 8 juin 2021 Légifrance :

[Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé »](#)

[Identifiant national de santé \(Articles R1111-8-1 à R1111-8-7\)](#)

Implique l'abrogation de l'instruction DGOS/MSIOS n° 2013-281 du 7 juin 2013





POINT JURIDIQUE

Afin de répondre aux exigences de la **norme NF EN ISO 15189**, nos biologistes et notre service juridique sont à votre écoute pour rédiger des contrats de première intention ou de sous-traitance pour les examens biologiques que vous nous confiez.

Contact pôle juridique : jacques.terrasse@efs.sante.fr

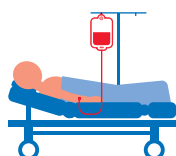
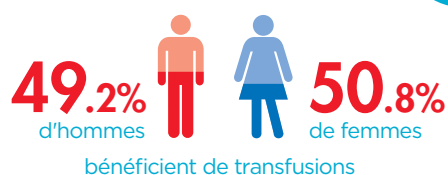
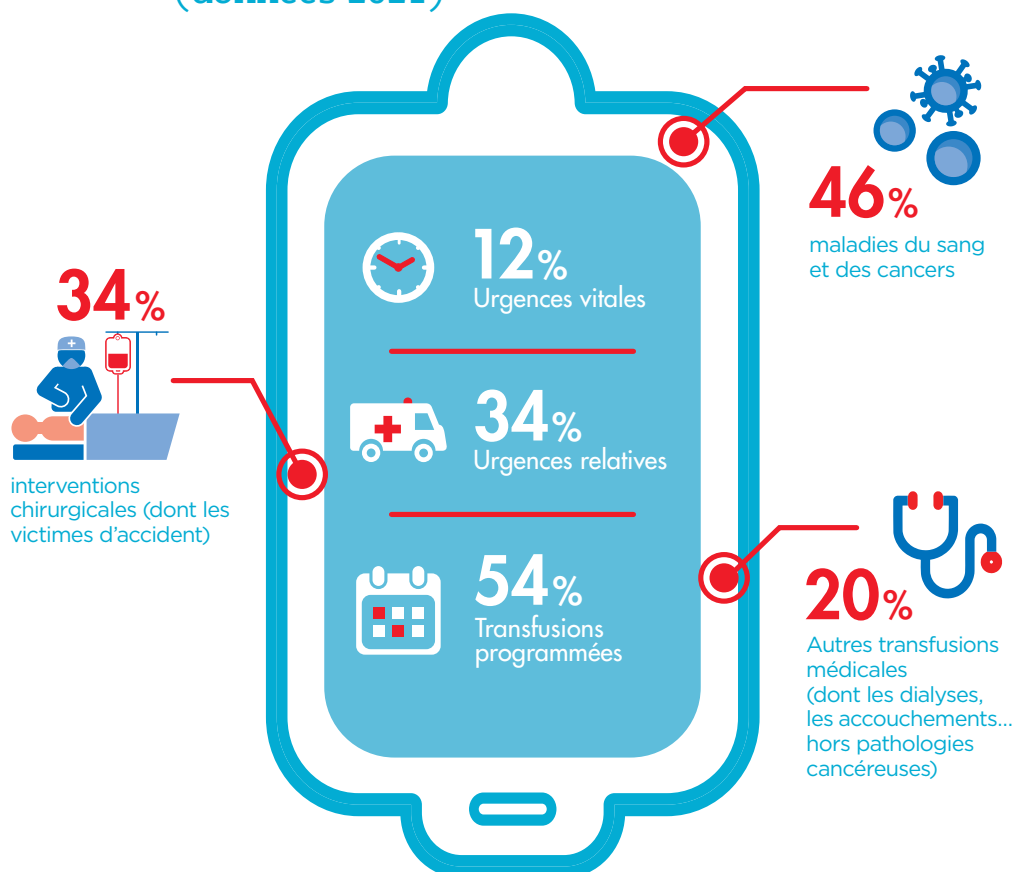
Contact LBM EFS AURA : claudine.giroux-lathuile@efs.sante.fr

Une revue de contrat vous est désormais proposée annuellement par les biologistes du LBM. Celle-ci sera effectuée avec la biologiste responsable du LBM pour permettre une amélioration du service rendu et une écoute de vos besoins.



LES CHIFFRES CLÉS DE LA TRANSFUSION

Utilisation des produits sanguins en France (données 2021)



65 ans
l'âge moyen des personnes transfusées



Prendre rendez-vous pour donner son sang, c'est facile :
dondesang.efs.sante.fr

