

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

Table des matières

1. LES EXIGENCES RELATIVES AUX ÉCHANTILLONS PRIMAIRES.....	2
2. LES EXIGENCES RELATIVES À LA DEMANDE D'EXAMENS.....	5
3. REVUE DE DEMANDE : CRITÈRES D'ACCEPTATION ET DE REJET.....	12
4. LES MODALITÉS DE RENDU DES RÉSULTATS ET PRESTATION DE CONSEIL.....	19
5. CAS PARTICULIERS D'UN CHANGEMENT D'ADRESSE ET D'UNE MODIFICATION (CHANGEMENT) D'IDENTITÉ.....	21
6. RÉCLAMATION CLIENT.....	22
7. POLITIQUE DU LABORATOIRE CONCERNANT LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES.....	23

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRÉLEVEMENT ÉLECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

1. Les exigences relatives aux échantillons primaires

Objectif de l'acte de prélèvement

- Prélever un échantillon de sang total en vue de réaliser un examen de biologie médicale prescrit par un médecin, un biologiste médical ou une sage-femme,
- Assurer ce prélèvement dans des conditions d'hygiène et de sécurité aussi bien pour le patient que pour le préleveur ,
- Assurer un prélèvement de qualité qui assure le lien patient/échantillon(s) et des résultats analytiques fiables,

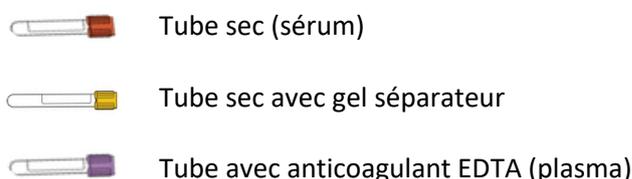
Les personnels autorisés à effectuer le prélèvement sont :

- Les infirmiers diplômés d'état
- Les techniciens de laboratoire, après obtention du certificat de prélèvement
- Les médecins
- Les pharmaciens biologistes, après obtention du certificat de prélèvement
- Les phlébotomistes

NB : Ces personnes doivent être formées aux procédures de prélèvement du laboratoire et informées du risque d'erreurs sur les résultats d'examen consécutif à une mauvaise réalisation du prélèvement. Tout incident survenu au cours du prélèvement doit être signalé au biologiste traitant la demande d'examen.

Les tubes pour prélèvements sanguins

- Les tubes permettant la collection de sang total, pour les examens réalisés au laboratoire sont :



- Les tubes pour prélèvements sanguins, devant être utilisés pour chaque examen, sont précisés dans le catalogue des examens (cf. chapitre spécifique de ce manuel), sur le site internet du laboratoire et sur la demande d'examen disponible sur le site internet du laboratoire <https://www.efs.sante.fr/region/ile-de-france>

Prérequis à l'acte de prélèvement

Les examens pratiqués par le laboratoire ne nécessitent pas d'exigences pré-analytiques particulières (arrêt de prise médicamenteuse, heure précise par rapport au cycle nyctéméral ou la prise de repas). En revanche, **il est important en cas d'indication transfusionnelle de toujours privilégier un prélèvement pré-transfusionnel**. Un prélèvement post-transfusionnel pourra être demandé dans certaines situations (par exemple l'exploration d'un incident transfusionnel).

- Connaître l'ordre de prélèvement des tubes suivant leur nature.



COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRÉLEVEMENT ÉLECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

- Installer la personne confortablement, pour prévenir tout risque de chute ou de blessure en cas de malaise vagal. Le prélèvement doit être effectué sur un sujet au repos,
- Faire décliner au sujet son identité : Nom de famille (ou nom de naissance), Nom usuel (nom d'usage ou nom marital), prénom, date de naissance. Si le sujet ne peut pas décliner son identité, vérifier cette information auprès de la famille ou à l'aide d'une pièce d'identité officielle (carte nationale d'identité, passeport, permis de conduire, livret de famille, titre de séjour) en croisant plusieurs sources d'informations,
- Vérifier la prescription médicale,
- Choisir le matériel adapté au type d'examen (nature et nombres de tubes) et au malade (taille de l'aiguille, aiguille épicroânienne). Les dispositifs médicaux nécessaires au prélèvement doivent impérativement être à usage unique, marqués CE et ne pas être périmés,
- Récueillir l'ensemble des renseignements cliniques nécessaires à l'interprétation des examens. Pour cela se référer à la demande d'examen et aux exigences décrites dans ce manuel (voir chapitre spécifique)
- **Informez la personne d'une possible utilisation de ses prélèvements à d'autres fins que le diagnostic médical, ainsi que des modalités de refus concernant cette utilisation (voir mentions particulières de cette fin de chapitre).**

Déroulement du prélèvement :

- Le préleveur doit réaliser un lavage simple des mains ou une désinfection par friction avec un produit hydro alcoolique suivant les procédures en vigueur dans son laboratoire,
- Le port de gants est recommandé,
- Réaliser l'antisepsie en 2 temps en respectant le temps de séchage du produit,
- Pour cela un antiseptique en solution alcoolique est préféré. En cas de lésions sur la peau ou de prélèvement chez un enfant de moins de 30 mois, un dérivé chloré devra être utilisé,
- Poser le garrot afin de favoriser une vasodilatation veineuse,
- Réaliser le prélèvement :
 - o Ponctionner la veine avec l'aiguille de façon tangentielle,
 - o Une fois l'aiguille en place, enfoncer le tube (veiller à respecter l'ordre des tubes) au fond du corps porte tube, afin de percer son bouchon,
 - o Le tube étant sous vide, son remplissage est spontané,
 - o Lors du prélèvement, toujours maintenir le bras incliné vers le bas, le tube doit toujours se trouver en dessous du point de ponction,
 - o Respecter le niveau de remplissage du tube,
 - o A l'arrêt de l'écoulement du sang dans le tube, introduire le tube suivant au fond du corps port tube,
 - o Pendant que le deuxième tube se remplit, homogénéiser le premier tube par retournements lents,
 - o Lors du remplissage du dernier tube, desserrer le garrot dès que le sang s'écoule dans ce tube (la pose du garrot ne doit pas dépasser 5 minutes),
 - o Une fois le remplissage du dernier tube terminé, l'homogénéiser par retournements lents,
 - o Cas particulier : En cas de prélèvement sur cathéter, il est nécessaire de le purger avant le remplissage du premier tube, ceci doit être réalisé à l'aide d'un tube de purge.
- A la fin du prélèvement, retirer l'aiguille en appliquant une compresse sèche sur le point de ponction,
- Maintenir une pression ferme pendant 1 minute minimum, puis mettre un pansement sec sur le point de ponction,
- Eliminer l'ensemble du matériel de prélèvement dans des collecteurs adaptés et respectant la législation en vigueur sur l'élimination des DASRI (déchets d'activité de soins à risques infectieux),

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

- Réaliser l'identification de l'échantillon : apposer l'étiquette sur le ou les tube(s) puis à nouveau faire décliner l'identité au patient. Si le sujet ne peut pas décliner son identité, vérifier cette information auprès de la famille ou à l'aide d'une pièce d'identité officielle (carte nationale d'identité, passeport, permis de conduire, livret de famille, titre de séjour) en croisant plusieurs sources d'informations,
- Vérifier si la demande est urgente, et la traiter comme telle (voir les exigences concernant la demande d'examen)
- Réaliser un lavage simple des mains ou une désinfection par friction avec un produit hydro alcoolique
- Identifiez-vous (enregistrement de l'acte de prélèvement et du préleveur) au niveau de la demande d'examen,
- Renseigner la date et l'heure de prélèvement au niveau de la demande d'examen,

Identification des échantillons primaires

- Elle se fait obligatoirement en présence du patient, et prend la forme d'une étiquette apposée sur chaque tube venant juste d'être prélevé. Cette étiquette doit obligatoirement comporter les mentions suivantes :
 - Nom de naissance (ou nom de famille)
 - Nom usuel (nom d'usage, nom marital)
 - Prénom
 - Date de naissance
 - Sexe
 - Date et heure de prélèvement (si la taille de l'étiquette ne le permet pas, cette information doit impérativement être reprise sur la demande d'examen)
- Le collage de l'étiquette doit être vertical et doit permettre de voir l'état de l'échantillon primaire,
- En cas d'identité incomplète, approximative ou que l'anonymat est souhaité, l'identification des prélèvements doit se faire suivant la procédure d'identification temporaire, mise en place, soit dans l'établissement de santé dans lequel est réalisé le prélèvement, soit dans le laboratoire transmetteur. Lors de l'établissement de l'identité réelle du sujet, l'information doit nous être transmise suivant notre procédure de changement/levée d'identité (voir chapitre spécifique de ce manuel).

Élimination des échantillons

Conformément à la législation en vigueur, les prélèvements seront éliminés à l'issue des investigations réalisées et après le respect d'un délai de conservation défini au sein de notre laboratoire.

Cependant, dans certaines circonstances, les échantillons primaires et secondaires peuvent être utilisés à d'autres fins que la réalisation des examens prescrits (diagnostic direct). Ils peuvent dans ce cas être cryopréservés à long terme et/ou être transférés à d'autres laboratoires spécialisés, à des fins de recherche médicale (en immunohématologie ou hématologie) ou de diagnostics sur une base indirecte (production ou évaluation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, contrôle de qualité interne ou inter-laboratoires, ressources biologiques rares nécessaires aux activités du LIHS du CNRGS), cela étant fait de manière anonymisée et en respectant le secret médical.

Conformément à la réglementation en vigueur (Art. L1211-2 du Code de la Santé Publique), le patient doit être informé de ces possibles utilisations.

Dans le cas où ce dernier souhaiterait exprimer son désaccord, il doit en aviser le laboratoire par l'intermédiaire d'un document signé. Une lettre type de refus est disponible sur le site internet du manuel de prélèvement du CNRGS (<https://efs-cnrgs.manuelprelevement.fr>). Cette lettre doit être jointe à la demande d'examen.

Lorsque le patient est un mineur ou un majeur sous protection légale, ce désaccord est alors exprimé par le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale ou le(s) tuteur(s).

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRÉLEVEMENT ÉLECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

2. Les exigences relatives à la demande d'examens

Chaque prélèvement sanguin (pouvant être composé de plusieurs échantillons primaires) transmis au laboratoire pour y être soumis à examen, doit obligatoirement être accompagné d'une demande d'examen.

Il est très fortement recommandé d'utiliser la demande d'examens d'immuno-hématologie type qui est disponible sur le site internet du manuel de prélèvement [https:// efs-cnrgs.manuelprelevement.fr](https://efs-cnrgs.manuelprelevement.fr).

Tout autre format de demande doit contenir **tous** les items de notre demande type.

Toute demande d'examen fait office de contrat avec le client et fait l'objet d'une revue de demande à l'arrivée au laboratoire.

La transmission de la prescription médicale est NON OBLIGATOIRE si nous ne sommes pas laboratoire de première intention. En effet, nous estimons que l'identité du prescripteur, ainsi que la date de prescription peuvent être aisément obtenues auprès du laboratoire transmetteur.

La transmission de la prescription est OBLIGATOIRE si nous sommes laboratoire de première intention. Ce cas correspond aux situations suivantes : demande émanant directement d'un service de soin, ou d'un médecin / sage-femme sans passer par un laboratoire transmetteur. La transmission de la prescription médicale ne dispense en aucun cas de la demande d'examen qui est obligatoire dans tous les cas.

Les demandes d'examens nous parvenant doivent impérativement contenir les éléments suivants :

IDENTITE DU SUJET

Coller une étiquette contenant l'ensemble des informations suivantes ou les renseigner manuellement :

L'identité du sujet est composée du nom de naissance(ou nom de famille), du prénom, du nom usuel(nom d'usage, nom marital), de la date de naissance, du sexe du sujet.

L'origine ethnique du sujet est un élément **majeur d'orientation diagnostique** permettant de cibler d'emblée certains phénotypes érythrocytaires rares. Dans un but de sécurité transfusionnelle, elle doit être la plus précise possible en mentionnant le pays d'origine et non pas le continent.

L'adresse personnelle du sujet. Elle est **obligatoire** pour toute inscription au sein du registre national de référence des sujets présentant un phénotype/génotype érythrocytaire rare, hébergé et maintenu par le CNRGS.

En cas d'enquête familiale, il est indispensable de nous indiquer le lien de parenté avec le cas index (propositus) afin d'établir le lien entre les différents individus.

C'est le cas par exemple pour la recherche d'un phénotype/génotype érythrocytaire rare dans une famille, une étude d'incompatibilité fœto-maternelle, une étude de compatibilité donneur/receveur pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques, etc.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

PRESCRIPTEUR (destinataire des résultats)

Le prescripteur correspond à « l'entité » transmettant la demande d'examen. L'envoi du compte rendu a pour destinataire le prescripteur.

Il existe 2 situations :

Situation 1 :

Le prescripteur est un laboratoire transmetteur. C'est-à-dire que la demande initiale a été faite par une autre entité (laboratoire, service de soins, ...).

Le nom du responsable de l'envoi doit être renseigné.

De plus, le nom du laboratoire transmetteur, son adresse, **ses numéros de téléphone et de fax** doivent être renseignés.

Situation 2 :

Il s'agit d'un service de soins d'un établissement de santé ; dans ce cas le laboratoire est le laboratoire de première intention.

Le nom du service transmetteur avec le médecin responsable doit être renseigné (patient hospitalisé) ou le nom du prescripteur doit être renseigné (patient suivi en ambulatoire).

De plus, le nom de l'établissement de santé, son adresse, **ses numéros de téléphone et de fax** doivent être renseignés.

La prescription médicale doit nous être fournie, si elle n'est pas incluse dans la demande d'examen.

FACTURATION (à remplir si différent du prescripteur)

Par défaut, la facture est envoyée au prescripteur. Dans le cas contraire, merci de joindre un document précisant le nom, l'adresse et les numéros de téléphone et fax de « l'entité » à facturer.

URGENCE

En tant que centre national de référence sollicité le plus souvent en 3ème intention, il n'existe pas dans notre laboratoire d'examen réputé « urgent » au sens de l'arrêté du 15 mai 2018. Les délais de rendu des résultats annoncés sur chaque fiche d'examen correspondent à des examens prescrits en dehors d'un contexte d'urgence au sens médical du terme, c'est-à-dire dans un délai maximal de résolution de quelques heures suivant le prélèvement.

Cependant, **lorsqu'un prescripteur estime que le délai de résolution doit être le plus court possible, en particulier dans un contexte de transfusion potentielle, il doit obligatoirement annoncer l'urgence par téléphone au 01.55.25.12.12.** Un délai estimatif de rendu des résultats sera alors établi en concertation avec le prescripteur, sous réserve de la complexité de résolution du dossier. De plus ce contexte d'urgence doit être motivé dans le **courrier/email explicatif** qui sera joint à la demande d'examen.

PRELEVEMENT

Il convient de renseigner systématiquement la date et le cas échéant l'heure du prélèvement.

ATTENTION cette date DOIT être celle de la réalisation du prélèvement et non pas la date de transmission. Nb : la date de transmission est renseignée sur le bon de transport.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRÉLEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

Les nom et prénom de la personne ayant effectué le prélèvement ne seront pas exigés dans le cas d'un prélèvement transmis par un laboratoire. Il est de la responsabilité du laboratoire transmetteur de nous faire suivre des échantillons conformes ; ce qui implique de connaître l'identité du préleveur.

Le nom du préleveur est par contre indispensable si l'échantillon nous est transmis directement ; dans ce cas le laboratoire est le laboratoire de première intention.

Par ailleurs, il convient de renseigner le nombre et la nature des échantillons primaires transmis (tubes utilisés pour la réalisation des prélèvements).

EXAMENS DEMANDES

Le prescripteur doit cocher les examens à réaliser (pour une aide à la prescription, voir le manuel de prélèvement électronique : <https://efs-cnrgs.manuelprelevement.fr>). Les volumes et types de tubes à prélever sont précisés sur la feuille de demande.

Lors d'un complément de prescription d'examen formulé oralement soit par le prescripteur, soit par le biologiste du laboratoire, alors que la demande d'examens a déjà été reçue par notre laboratoire, cette modification est tracée sur la demande en écrivant :

« Examen modifié par téléphone le Par le docteur »

Par ailleurs, la synthèse de la conversation téléphonique ayant abouti à ce complément de prescription peut être tracée au niveau du suivi de dossier informatisé, en lieu et place de la traçabilité sur la demande d'examens.

Cas de certaines situations cliniques nécessitent une exploration incluant plusieurs examens immuno-hématologiques concernant éventuellement d'autres sujets que le propositus :

Ces explorations sont à prescrire de la manière suivante :

Autre :

A définir dans le courrier explicatif

Concernant le consentement du patient :

- dans le cas particulier des examens d'immuno-hématologie érythrocytaire, le consentement éclairé du patient n'est pas requis et considéré comme implicite en cas de mise en œuvre de techniques de biologie moléculaire pour la prédiction du phénotype érythrocytaire. En effet, les techniques de biologie moléculaire sont dans de nombreuses situations les seules permettant de répondre à la demande d'examen.
- dans le cas particulier d'une recherche de phénotype McLeod : cette recherche se fait en première intention par des techniques de phénotypage (systèmes KEL et XK). Cependant, si les résultats sont en faveur d'un phénotype McLeod, une confirmation peut être réalisée par biologie moléculaire dans notre laboratoire. Il est donc dans ce cas obligatoire de nous transmettre au préalable un consentement explicite du patient. Ce consentement est disponible sur le site internet du manuel de prélèvement et sur le site internet du laboratoire <https://www.efs.sante.fr/region/ile-de-france>
Ce même consentement sera nécessaire pour toute demande d'étude familiale.

Concernant les volumes de prélèvement nécessaires : la quantité de prélèvement nécessaire mentionnée pour les différents examens peut être modifiée selon l'âge du patient (nouveau-né, enfant, prélèvement difficile). Prendre contact avec le CNRGS au 01.55.25.12.01. A titre indicatif, le volume minimal souhaité chez un enfant est de 3 mL et chez un nouveau-né de 1 mL. Par ailleurs, certains examens ne nécessitent pas de prélèvements sanguins supplémentaires s'ils sont associés à d'autres demandes (exemple du test direct à l'antiglobuline) ; d'autres

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

nécessitent obligatoirement des prélèvements sanguins y compris s'ils sont associés à d'autres demandes (exemple de l'étude des variants du système ABO).

ENVOI D'ÉCHANTILLONS HORS DEMANDE D'EXAMEN

Pour l'envoi d'échantillons dans le but d'une conservation en biothèque et sérothèque, préciser le circuit donneur ou receveur.

Pour le circuit de **mise en biothèque/sérothèque pour patient/receveur**, fournir les antécédents transfusionnels de moins de 4 mois. Aucun renseignement clinique, courrier explicatif ou document complémentaire n'est nécessaire.

Pour le circuit de **mise en biothèque/sérothèque pour donneur**, joindre la fiche information sur le prélèvement issue de CTS serveur.

Les volumes nécessaires pour une mise en biothèque/sérothèque sont :

- Pour un patient receveur, idéalement 30 à 50 mL sur tubes EDTA^{et/ou} tubes secs.
- Pour un donneur, en fonction des situations, il peut s'agir de 10 mL sur tubes EDTA^{et/ou} d'une poche de plasma^{et/ou} d'un CGR.

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES OBLIGATOIRES POUR LE CIRCUIT PATIENT/RECEVEUR

Il existe deux circuits au sein du laboratoire d'immuno-hématologie spécialisée du CNRGS, comme détaillé ci-dessous. La transmission des renseignements cliniques est indispensable pour le circuit des examens de biologie patient/receveur. Pour le circuit des examens donneur, il n'y a par définition pas de renseignements cliniques à fournir, mais certains documents doivent toutefois impérativement être joints à la demande d'examen (décrit ci-dessus et également en tête de page de la demande d'examen).

Ces renseignements sont répartis en trois parties sur la demande d'examen :

- **Pour toutes demandes d'analyses**

Tous les renseignements suivants doivent être fournis, ils sont capitaux pour une interprétation optimale du dossier et permettent aussi **une gradation des urgences**.

Taux d'hémoglobine : Indiquer celui du jour du prélèvement ou celui le plus proche du jour du prélèvement. Par téléphone, il pourra vous être demandé les éléments suivants : évolution du taux d'hémoglobine au cours du temps, rapidité d'installation de l'anémie, VGM, CCMH, TCMH, taux de réticulocytes, saignements actifs, bilan d'hémostase, bilan d'hémolyse (Bilirubine, haptoglobine, LDH), orosomucoïde, bilan martial, traitement substitutif en fer ou par érythropoïétine, patient sous oxygène.

Risque cardiaque : pathologie coronarienne / cardiaque permettant d'évaluer la tolérance du sujet à l'anémie.

Patient drépanocytaire : Cette information est capitale, car la transfusion de ces sujets doit respecter tous les anticorps présents et connus en antécédents. Préciser le type SS ou composite (S/C, S/β thal, ...).

Antécédents transfusionnels : en cas d'antécédents transfusionnels, joindre **la fiche transfusionnelle exhaustive** du sujet (issue du logiciel médico technique – cf. exemple type ci-dessous). Pour un sujet transfusé au long cours, joindre les antécédents de l'année écoulée et au minimum des 20 derniers épisodes transfusionnels.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

E.F.S. Normandie Site : Caen 1, rue du professeur Roussel 14000 CAEN 02.31.53.53.53		Fiche Transfusionnelle pour receveur [REDACTED]		(g) IN LOG Edité le 26/12/12 à 11:58 Par 2711 Page 1	
Monsieur					
Adresse : 14000 CAEN					
	Groupe	Date	Lieu		
1ère détermination :	AB+	21/06/2011	CHU CAEN/NIVEAU 12-10		
2ème détermination :	AB+	21/07/2011	CHU CAEN/NIVEAU 18-30 MED. GERIATRIQUE		
Phénotype :	C+ E- c+ e+ K- Cw- Lua-				
Dernière RAI :	26/12/2012 RAI en cours				
Anticorps Irréguliers :	Anti-Lua du 03/09/2011				
Doit recevoir, si besoin du sang phénotypé Lua négatif et compatible.					
Protocole(s) transfusionnel(s) : .CGR Compatibilisé					
Date	Produit/Examen	Libellé	N° / Lot	Quantité	Résultat Confirmée
21/12/2012	RAI	Recherche Anticorps Irréguliers			Positif faible indéterminé
18/12/2012	90023	TempTale	[REDACTED]	1,00	NON

Intervention programmée : en renseignant la date, le type d'intervention et le risque hémorragique estimé : élevé/modéré/faible.

Antécédent d'immunisation : Information capitale pour la prise en charge du prélèvement au LBM du CNRGS de l'EFS.

Greffe/ Maladie auto-immune/ Hémoglobinoopathie/ Hémopathie/ Exploration d'une anémie/ Traitement par Ac monoclonal : Données cliniques à préciser pour une meilleure prise en charge du patient au CNRGS.

- Résultats de Biologie Moléculaire

Indiquer si des examens de Biologie Moléculaire ont déjà été réalisés (ou sont en cours de réalisation) avant l'envoi du prélèvement au LBM du CNRGS de l'EFS.

Si tel est le cas, les résultats de ces examens devront être joint obligatoirement avec l'envoi du prélèvement.

- Grossesse en cours

Dans le cas d'une femme enceinte ou d'une femme ayant déjà connu une ou plusieurs grossesses, cette partie doit être remplie de manière exhaustive.

DDG/ DDR/ Stade ou terme prévu : Permet l'indication ou le calcul de la date de terme de la femme enceinte et la gradation de l'urgence du prélèvement.

Geste/Parité : Permet l'indication du nombre de grossesse et le nombre d'enfant de la patiente. Permet également l'amélioration de la prise en charge du prélèvement au LBM% du CNRGS de l'EFS.

Césarienne : Permet de grader l'urgence du prélèvement

COMPLEMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

Prophylaxie par injection de Rhophylac® : indiquer la date d'injection, ainsi que la date de la dernière recherche d'anticorps anti-érythrocytaires négative avant l'injection. (Contexte obstétrical ou prévention de l'alloimmunisation lors de la transfusion de plaquettes RH:1 à un receveur RH:-1).

Joindre OBLIGATOIREMENT :

Pour le circuit patient/receveur

- Les documents immuno-hématologiques (phénotype/génotype et anticorps) connus dans votre laboratoire. Différents supports peuvent être utilisés : comptes-rendus signés du biologiste, fiche de synthèse issue du logiciel médico technique (cf. exemple type ci-dessous) ou historique transfusionnel. **Pour les RAI ou l'enregistrement d'un phénotype/génotype rare, le phénotype étendu FY, JK, MNS (ou à défaut le génotype) doit obligatoirement être transmis.**

EFS Rhône Alpes	
DIH du receveur n°	
M	(M) né le
O+	20.06.2011 SERVICE IHR
C E c e K k	Fya Fyb Jka Jkb S s M N Lea Leb P1 Cw Kpa Lua
- - + + - -	- - + - - -
Date dernière distribution :	Date dernière RAI :
Distribution 1 : attention: phénotype rare S- s-, exploration en cours au CNRGS. Appel du médecin d'astreinte en cas de transfusion.	
Ih technique 1 : Attention: phénotype rare S-, s-: exploration en cours au CNRGS	
Malade 1 : suspicion de drépanocytose	

- Une copie des résultats des feuilles de paillasse précisant les techniques réalisées dans votre laboratoire, ainsi que les antigrammes des panels.
- Un courrier/email résumant le problème biologique rencontré et le contexte clinique : incident transfusionnel, pathologie hématologique, greffe de cellules souches hématopoïétiques, étude familiale, incompatibilité foëto-maternelle (TDA chez l'enfant, données immuno-hématologiques chez la mère), prise médicamenteuse, infections, etc. Préciser les éventuels besoins transfusionnels.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

Pour le circuit donneur

- un courrier explicatif mentionnant le contexte de la demande avec les principaux résultats techniques obtenus (les feuilles de paillasse peuvent être jointes au courrier).
- les données immuno-hématologiques connues dans CTS-serveur (fiche information sur le prélèvement issu de CTS serveur – cf. modèle ci-dessous)
- dans le cadre de l'enregistrement d'un phénotype/génotype rare, les résultats du phénotype étendu (FY, JK, MNS) doivent être transmis.

E.F.S. Normandie Site : Bois-Guillaume 609, chemin de la Bretèque 76230 Bois-Guillaume 02.35.60.50.50	Information sur le prélèvement N°	(0) INLOG Edité le 25/01/13 à 15:37 Par QL04 Page 1
---	--------------------------------------	---

Protocole d'eligibilité : Convocations : Standard

Madame
Né(e) le **Antécédent** **Fin**

A au moins un enfant
 Normandie : faire dépôt PLER

Immuno-Hématologie	Groupe	Date	Origine
1ère détermination	A+	25/01/2013	Automates Don
2ème détermination			
Phénotype :	D+ C- E+ c+ e+ K-		
Anticorps Irréguliers :			

Sérologies

agHBs	acHBc	acHBs	acHCV	achiv	acHTLV	Syph	Palu	CMV	Tet	ALT	dgVIH	dgVHC	Chaga
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Prélèvement 70 71 du , Type : Sang Total

Immuno-Hématologie	Groupe	Phénotypes
	A+	D+ C- E+ c+ e+ K-

Sérologies

agHBs	acHBc	acHBs	acHCV	achiv	RAE	ALAT	Plq.	Hémol.	Hg.	Hémat.
-	-	-	-	-	-	-99	328	-	13	39

acHTLV	Syph	Palu	CMV	Tet	ALT	dgVIH	dgVHC	Chaga
-	-	-	-	-	-	-	-	-

Examens Complémentaires

Nombre de paillottes : 2
 Recherche Ag HBs : -
 Recherche Ac HBc : -
 Recherche VHB par DGV : -
 Recherche HIV : -
 Recherche VIH par DGV : -
 Recherche Ac HCV : -
 Recherche VHC par DGV : -
 Recherche HTLV : -
 Recherche Syphilis : -
 R.A.E. : -

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRÉLEVEMENT ÉLECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

3. Revue de demande : Critères d'acceptation et de rejet

Un échantillon primaire est un échantillon issu directement du prélèvement, sans transfert sur un autre support, sans traitement et sans adjonction de produit autre que l'éventuel anticoagulant.

Tout prélèvement décanté, sauf entente préalable avec un biologiste du CNRGS, sera refusé.

Dans la mesure du possible les échantillons transmis ne doivent pas avoir fait l'objet d'examen dans le laboratoire transmetteur.

En cas de force majeure ne permettant pas au laboratoire de réaliser les examens prescrits, un avertissement par téléphone du prescripteur sera fait immédiatement.

Des alternatives seront proposées et discutées avec lui. Un courrier récapitulatif l'objet de cette discussion sera adressé au prescripteur.

Revue de demande :

A réception, toute demande d'examen adressée au laboratoire, accompagnée des échantillons primaires correspondants, est contrôlée à réception par un personnel habilité. La demande est horodatée.

La demande est enregistrée au niveau du logiciel médicotechnique du laboratoire.

Suite à cette revue de contrat (qui correspond à la revue de la demande), des examens complémentaires peuvent être ajoutés à l'initiative du biologiste selon le manuel de prélèvement. Ces conditions sont stipulées dans la rubrique « Commentaires » de chaque examen du manuel de prélèvement.

En cas de non-conformité à réception, cette dernière est notifiée au prescripteur par fax ou par téléphone.

Il existe 3 types de non conformités :

- Celles imposant la transmission de nouveaux échantillons primaires : il s'agit de non-conformités dites bloquantes. **Aucun examen ne sera réalisé sur les échantillons transmis.** L'information sera systématiquement donnée au prescripteur par téléphone.
- Celles imposant une reformulation de la demande d'examen, un envoi complémentaire d'information ou de tubes supplémentaires : il s'agit de non-conformités dites majeures. L'information est systématiquement relayée auprès du prescripteur par fax avec demande de régularisation **dans les 2 jours ouvrés**.
En cas d'absence de régularisation sous ce délai de 2 jours ouvrés, une non-conformité majeure deviendra une non-conformité bloquante et aucun examen ne sera réalisé sur les échantillons transmis le cas échéant.
- Celles nécessitant un envoi complémentaire d'information sans impact sur la réalisation des examens et le rendu des résultats : il s'agit de non-conformités dites mineures. Ce type de non-conformité concerne uniquement l'absence d'adresse personnelle du sujet nécessaire à l'enregistrement d'un sujet de phénotype/génotype rare.

Les échantillons primaires ayant une non-conformité bloquante pourront être réclamés et récupérés par le prescripteur sous un délai de 5 jours ouvrés s'il le souhaite. Passé ce délai, ils seront détruits.

Aucune demande présentant une non-conformité majeure et non régularisée dans les délais impartis ne sera traitée par le laboratoire, à l'exception des situations urgentes ou pour lesquelles les échantillons primaires sont précieux. Ces situations feront l'objet d'une dérogation au cas par cas de la part d'un biologiste médical du CNRGS. En cas de non-conformité concernant l'identification de tels échantillons, un accord explicite et écrit du prescripteur sera exigé pour réaliser les examens.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ÉLECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

Les différents types de non-conformités ainsi que leurs modalités de traitements sont présentés dans le tableau suivant. Les actions curatives à mener pour régulariser les non-conformités non bloquantes sont également détaillées.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

Nature de la NC	Type de NC	Conduite à tenir au niveau de l'unité IHS	Action curative nécessaire à faire par le prescripteur (Régularisation)	Remarques
Absence d'échantillons primaires ou échantillons primaires détériorés pendant le transport	Bloquante	<p>Avertissement immédiat du prescripteur par téléphone.</p> <p><u>Non réalisation des examens.</u></p> <p>Une lettre précisant le type de NC bloquante est envoyée au prescripteur.</p> <p>Les échantillons pourront être récupérés par le prescripteur dans un délai de 5 jours ouvrés.</p>	<p>Faire parvenir une nouvelle demande d'examens correctement remplie avec de nouveaux échantillons primaires.</p>	<p>En fonction des situations cliniques, des dérogations pourront être exceptionnellement accordées. Si la non-conformité concerne l'identification de l'échantillon, une demande écrite sera alors exigée au prescripteur. Cette dérogation sera tracée au niveau du compte-rendu.</p>
Identification des échantillons primaires avec un double étiquetage portant des identités différentes				
Discordance entre l'identification des échantillons primaires et la demande d'examen				
Absence d'identification de <u>tous</u> les échantillons primaires				
Echantillons primaires prélevés sur tubes inappropriés				
Echantillons primaires datant de plus de 10 jours (en cas d'examens sérologiques nécessaires)				
Echantillons primaires datant de plus de 15 jours (pour les demandes de génotypages uniquement)				
Echantillons primaires datant de plus de 48 heures (analyse d'ARN messenger)				
Echantillon primaires entraînant des interférences analytiques (incluant une hémolyse par défaut de conservation)				

COMPLEMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

Nature de la NC	Type de NC	Conduite à tenir au niveau de l'unité IHS	Action curative nécessaire à faire par le prescripteur (Régularisation)	Remarques
Echantillons prélevés en quantité insuffisante (aucun examen possible)				
Nature de la NC	Type de NC	Conduite à tenir au niveau de l'unité IHS	Action curative nécessaire à faire par le prescripteur (Régularisation)	Remarques
Absence de demande d'examens	Majeure	Avertissement par fax du prescripteur. L'examen ne sera réalisé qu'après régularisation par le prescripteur dans les 2 jours ouvrés	Faire parvenir une demande d'examen	Non applicable aux laboratoires transmetteurs EFS
Absence de prescription (si CNRGS laboratoire de première intention)			Faire parvenir la prescription	
Absence d'identification du site EFS de rattachement			Faire parvenir une nouvelle demande d'examen indiquant le site EFS de rattachement	
Absence d'identification du préleveur (si CNRGS laboratoire de première intention)			Faire parvenir une nouvelle demande d'examen indiquant le nom du préleveur	
Identification du sujet incomplète sur la demande d'examen			Faire parvenir une nouvelle demande d'examen avec l'identité complète (Nom de famille, Prénom, Date de naissance, Sexe et éventuellement Nom d'usage)	
Discordance mineure entre l'identification des échantillons primaires et la demande d'examen (type erreur d'orthographe, par exemple "i" pour "y" ou "ss" pour "s") ou étiquette tronquées	Faxer attestation écrite faite par le prescripteur et/ou le préleveur certifiant l'absence de risque de rupture du lien échantillon/patient et indiquant l'identité retenue.	En fonction de la discordance cette non-conformité pourra être considérée comme étant bloquante		

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

Nature de la NC	Type de NC	Conduite à tenir au niveau de l'unité IHS	Action curative nécessaire à faire par le prescripteur (Régularisation)	Remarques
Absence : <ul style="list-style-type: none"> - de renseignements cliniques - de données immuno-hématologiques - des antécédents transfusionnels - de renseignements techniques. 	Majeure	Avertissement par fax du prescripteur. L'examen ne sera réalisé qu'après régularisation par le prescripteur dans les 2 jours ouvrés	Faire parvenir une nouvelle demande d'examen indiquant <u>tous les renseignements cliniques demandés</u> au niveau de la demande d'examen et/ou fiche transfusionnelle si ATCD de transfusion, documents IH connus dans le laboratoire transmetteur et copies des résultats des feuilles de paillasse	Pour un examen d'un donneur sont simplement concernés les données IH et les renseignements techniques. Pour une mise en biothèque / sérothèque pour un donneur sont uniquement concernées les données IH. <i>Non applicable pour une mise en biothèque /sérothèque pour un patient- receveur</i>
Absence d'information concernant le motif de la demande : (i) Examens demandés (ii) Mise en Biothèque / sérothèque			Faire parvenir une nouvelle demande d'examen indiquant le motif de la demande	
Absence de la date de prélèvement			Faire parvenir une nouvelle demande d'examen indiquant la date de prélèvement	la date prélèvement doit se trouver soit sur l'échantillon primaire, soit sur la demande d'examen

COMPLEMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

Nature de la NC	Type de NC	Conduite à tenir au niveau de l'unité IHS	Action curative nécessaire à faire par le prescripteur (Régularisation)	Remarques
Absence d'identification du prescripteur	Majeure	Rechercher à l'aide du bon de transport ou des antériorités du sujet, le prescripteur probable de la demande Avertissement par téléphone puis par fax du prescripteur. L'examen ne sera réalisé qu'après régularisation par le prescripteur dans les 2 jours ouvrés	Faire parvenir une nouvelle demande d'examen indiquant l'identification complète du prescripteur	
Echantillons transmis décantés sans le certificat garantissant la bonne identification de l'échantillon secondaire	Majeure	Avertissement par fax du prescripteur. L'examen ne sera réalisé qu'après régularisation par le prescripteur dans les 2 jours ouvrés	Envoi du certificat garantissant la bonne identification de l'échantillon secondaire (modèle disponible sur notre site internet)	Une entente préalable avec le biologiste du CNRGS est nécessaire

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

Nature de la NC	Type de NC	Conduite à tenir au niveau de l'unité IHS	Action curative nécessaire à faire par le prescripteur (Régularisation)	Remarques
Echantillons primaires prélevés en quantité insuffisante pour la réalisation de tous les examens prescrits	Majeure	<p>Avertissement immédiat du prescripteur par téléphone.</p> <p>Décision des examens pouvant être réalisés et de la nécessité de faire parvenir d'autres échantillons primaires</p>	<p>Faire parvenir si possible des échantillons primaires correspondant au <u>même prélèvement</u>. La demande d'examen du précédent envoi, en indiquant complément de prélèvement, pourra alors être utilisée.</p> <p>Faire parvenir des échantillons primaires complémentaires correspondant à un <u>autre prélèvement</u>. Une nouvelle demande d'examen est alors nécessaire.</p> <p>En contexte transfusionnel récent (<4 mois) le nouveau prélèvement devra avoir au maximum 7 jours d'écart avec le premier.</p>	
Absence d'adresse du sujet lors d'une demande d'enregistrement d'un phénotype/génotype érythrocytaire rare	Mineure	Avertissement par fax du prescripteur.	Faire parvenir une nouvelle demande d'examen indiquant l'adresse du sujet	Si la régularisation n'est pas obtenue dans les 2 jours ouvrés, les documents seront édités sans adresse

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

4. Les modalités de rendu des résultats et prestation de conseil

Modalités de rendu des résultats/prestation de conseil des demandes d'examens adressées en urgence au CNRGS, ainsi que celles des résultats/prestation de conseil ayant un impact sur la prise en charge transfusionnelle et/ou obstétricale d'un sujet.

Toute communication des résultats/prestation de conseil des demandes d'examens adressées en urgence au CNRGS se fait par téléphone au biologiste prescripteur ou à une tierce personne assurant la continuité de service en l'absence de ce dernier.

Il en va de même pour les résultats/prestation de conseil ayant un impact sur la prise en charge transfusionnelle et/ou obstétricale d'un sujet.

Tous les résultats fournis et l'information échangée lors de la conversation téléphonique sont tracés dans le suivi de dossier informatisé du sujet. Le nom (ou à défaut la fonction) de la personne contactée y sont mentionnés.

Ces échanges peuvent également se faire par courriers électroniques ou par courriers classiques. Ces éléments sont systématiquement tracés dans le dossier "papier" du sujet.

Modalités de rendu des résultats/prestation de conseil

En dehors de quelques exceptions (compte rendu à usage interne ou génotypage courant prescrit de manière isolée), le biologiste médical du CNRGS rédige pour chacun des dossiers reçus un "avis-interprétation" apparaissant en fin de compte rendu d'examen. Il synthétise et commente l'ensemble des résultats, avec si besoin une consigne transfusionnelle et/ou obstétricale adaptée. Il pourra être fait mention dans cette rubrique de commentaires en rapport avec des examens réalisés par le laboratoire d'immuno-hématologie spécialisée mais encore non inclus dans la portée d'accréditation ; un message systématique en fin de compte rendu mentionne ce point.

Dans le cas de figure où tous les examens réalisés sont non inclus dans la portée d'accréditation, les résultats et l'"avis-interprétation" seront rendus dans un courrier simple à l'en-tête du CNRGS, sans faire mention à l'accréditation.

Si le prescripteur n'est pas une entité de l'EFS et s'il y a un impact transfusionnel et/ou obstétrical, une copie du compte-rendu ou du courrier simple à l'en-tête du CNRGS sera faite au biologiste médical du site Immuno-hématologie-Distribution de l'EFS dont le sujet dépend.

En fonction du contexte obstétrical et quel que soit le prescripteur, une copie du compte-rendu ou du courrier simple à l'en-tête du CNRGS peut être adressée à un biologiste du Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale (CNRHP, AP-HP, Paris).

Les comptes-rendus ou les courriers simples à l'en-tête du CNRGS sont envoyés par voie postale. A la demande du prescripteur ou du biologiste du CNRGS, ces documents peuvent être faxés afin d'être mis à disposition plus rapidement.

Dans certains cas, afin d'accélérer le rendu des résultats, des comptes-rendus partiels peuvent être édités, envoyés par voie postale ou faxés. Ils seront complétés par un compte-rendu définitif une fois l'ensemble des résultats obtenus.

Il est à noter que nous pouvons être amenés à communiquer aux prescripteurs la présence d'une suspicion d'une hémoglobinoses S à l'état homozygote ou hétérozygote alors que cet examen n'a pas été prescrit. En effet, l'une de

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

nos techniques de biologie moléculaire (génotypage sur puce à ADN BioArray/Immucor HEA v.1.2) intègre par défaut la recherche de la mutation responsable de la synthèse de l'hémoglobine S. Il conviendra alors que cette information soit transmise au clinicien prescripteur de l'examen, afin qu'il évalue le bien fondé de communiquer cette information découverte fortuitement au patient ou au donneur.

En cas d'inscription dans le Registre national de référence des sujets présentant un phénotype/génotype érythrocytaire rare, un document personnel résumant les caractéristiques immuno-hématologiques de la personne, ainsi qu'une lettre explicative sur sa prise en charge transfusionnelle ^{et/ou} obstétricale seront édités et remis au prescripteur. Ce dernier aura à charge de les transmettre au sujet lui-même ou à sa famille.

S'il s'agit d'un patient, une copie du document personnel résumant les caractéristiques immuno-hématologiques est également adressée au référent sang rare de la région EFS dont il dépend.

Nous vous rappelons que le document personnel résumant les caractéristiques immuno-hématologiques de la personne ne correspond pas à une carte de groupe sanguin. Ce document n'est donc pas valide pour réaliser une transfusion.

En cas de demande de décongélation de concentrés de globules rouges un courrier sera faxé :

- au site EFS réalisant la délivrance
- à la Banque Nationale de Sang de Phénotype Rare

Ce document mentionnant l'identité du receveur, précise les examens réalisés (ou non) au CNRGS, le(s) numéro(s) d'identification de(s) unité(s) sélectionnée(s), leur phénotype, leur durée d'utilisation et les examens immuno-hématologiques restant à réaliser par le laboratoire du service prescripteur.

En cas d'envoi spécifique pour une mise en biothèque/sérothèque, un courrier de remerciement est adressé au prescripteur.

Demande de duplicata

Un duplicata d'un courrier ou compte-rendu envoyé peut être obtenu sur simple demande.

Cependant, le duplicata du document personnel résumant les caractéristiques immuno-hématologiques du sujet nécessite une demande écrite. Une vérification de l'adresse sera effectuée. Cette demande peut être effectuée par courrier électronique à l'adresse suivante : cnrgs@efs.sante.fr

Transmission d'un compte-rendu / courrier erroné

En cas de transmission d'un compte-rendu / courrier erroné, un nouveau compte-rendu ou un nouveau courrier simple à l'en-tête du CNRGS sera édité. Il sera alors mentionné l'alerte suivante :

Ce compte-rendu (courrier) annule et remplace le précédent portant le n° CRXXXXX/YY (ou le n° IDXXXXX/YY).

Nous vous demandons de bien vouloir nous restituer le compte-rendu (le courrier) original, ou à défaut, de procéder à sa destruction. Il importe également de vous assurer de la destruction d'éventuelles copies diffusées par vos soins.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

5. Cas particuliers d'un changement d'adresse et d'une modification (changement) d'identité

Changement d'adresse

Tout changement d'adresse d'une personne connue comme porteuse d'un phénotype et/ou génotype érythrocytaire rare, doit être signalé au laboratoire d'immuno-hématologie spécialisée du CNRGS de l'EFS.

Un formulaire type est disponible sur le site internet <https://www.efs.sante.fr/region/ile-de-france>

Ce signalement peut aussi se faire par mail en utilisant l'adresse cnrgs@efs.sante.fr

Un nouveau document personnel résumant les caractéristiques immuno-hématologiques sera alors édité.

Modification (changement) d'identité

Pour effectuer un changement d'identité, vous devez nous transmettre par fax au 01 55 25 12 03 ou par courrier électronique à l'adresse cnrgs@efs.sante.fr en précisant l'objet de l'envoi :

- La copie d'un document officiel d'identité (carte nationale d'identité, passeport, permis de conduire, livret de famille, titre de séjour).
- Dans certains cas, un document attestant que l'ancienne identité et la nouvelle identité correspondent bien au même individu. Le plus simple est de nous faire parvenir le document qui vous a permis de faire le changement d'identité au niveau de votre laboratoire. A défaut, un document type de modification d'identité est disponible sur le site internet <https://www.efs.sante.fr/region/ile-de-france>.

Il existe différentes situations au cours desquelles l'identité d'un sujet peut être modifiée :

Cas 1 :

Lorsqu'une « identité approchante » est présente dans notre logiciel médicotechnique par rapport à celle indiquée sur votre demande. Avant d'enregistrer la demande d'examen, nous vous demanderons de nous confirmer la bonne identité en nous transmettant une copie d'un document officiel d'identité. En cas de non transmission du justificatif, nous prendrons l'identité de votre demande.

Cas 2 :

En cas d'identité incomplète, approximative ou que l'anonymat est souhaité, l'identification des prélèvements peut se faire suivant une procédure d'identification temporaire, mise en place dans l'établissement de santé dans lequel est réalisé le prélèvement. Lors du rétablissement de l'identité réelle du sujet, les 2 documents nous seront nécessaires.

Cas 3 :

Lors d'une erreur d'enregistrement à l'admission d'un sujet et que la régularisation d'identité correcte survient alors qu'une demande nous est déjà parvenue. Les 2 documents nous seront nécessaires.

Si le sujet possède déjà un document personnel résumant ses caractéristiques immuno-hématologiques, une réédition sera alors réalisée.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

6. Réclamation client

Pour faire une réclamation concernant les prestations que nous offrons, vous pouvez nous contacter par l'un des moyens suivants :

- par courrier électronique en utilisant l'adresse cnrgs@efs.sante.fr
- par téléphone au 01 55 25 12 01
- par fax au 01 55 25 12 03
- par courrier à l'adresse suivante :

**EFS Ile de France – Site de Bouvier
DNRIHSR – CNRGS de l'EFS
Laboratoire d'Immuno-Hématologie Spécialisée
20 rue Bouvier - BP 79
75522 PARIS CEDEX 11**

Nous vous recommandons de nous contacter par écrit. En cas d'appel téléphonique, il vous sera demandé une trace écrite.

Votre réclamation fera l'objet d'un enregistrement au sein de notre système d'assurance qualité. Elle sera traitée et analysée par le personnel du laboratoire en partenariat avec son service qualité.

Une réponse vous sera adressée sous 10 jours ouvrés maximum.

Suivant la nature de votre réclamation-client, une non-conformité pourra être ouverte dans notre système d'assurance qualité entraînant éventuellement une action corrective et/ou préventive.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION AU MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE DU LBM DU CNRGS DE L'EFS

7. Politique du laboratoire concernant la protection des données personnelles

Consentement sur les recueils des données de santé (règlement 2016/679 art. 9)

Le prescripteur de l'examen en contact avec le patient/donneur est responsable de s'assurer du consentement de ce dernier pour recueillir les données de santé, biométrique, génétique et d'orientation sexuelle à caractère personnel strictement utiles pour la réalisation de l'examen et son interprétation médicale. Il s'assurera de communiquer également l'information sur les droits des usagers ci-dessous.

Droits des usagers (patients/donneurs) (règlement 2016/679 section 2)

Les données à caractère personnel recueillies dans le cadre de la biologie médicale font l'objet de traitement pour satisfaire les demandes d'examen des prescripteurs, donneurs et patients et pour assurer le suivi du dossier médical, l'échange des informations avec les professionnels de santé dûment habilités et l'assurance maladie à l'exclusion de toute autre finalité.

Conformément à la réglementation européenne en vigueur, les usagers disposent de droits d'accès, de rectification, d'effacement, de retrait de consentement, de limitation de traitement, d'opposition au traitement et de portabilité concernant les données à caractère personnel à tout moment, en envoyant un email précisant la demande à cnrgrs@efs.sante.fr

Afin de pouvoir assurer le suivi médical dans l'intérêt des patients/donneurs, ces données enregistrées dans notre système d'information seront conservées tant que l'utilisateur n'a pas demandé la suppression de ses informations et au maximum 15 ans après la dernière date d'examen.

Tous les salariés du CNRGS de l'EFS, de par leurs obligations légales (respect de l'Art. L1110-4 du CSP), la convention collective (Art. 42 de la convention) et leur contrat de travail respectent les dispositions les soumettant à la confidentialité des données auxquelles ils ont accès à l'occasion de leur fonction, et tout particulièrement les données médicales.

Le laboratoire d'immunohématologie spécialisée est situé dans les locaux du Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins (CNRGS) comprenant un accès contrôlé et réservé aux seuls personnels.

Les logiciels médicotechniques utilisés sont protégés par des identifiants et codes d'accès qui les rendent uniquement consultables par des personnels habilités. L'hébergement des données informatisées se fait sur des serveurs situés dans les locaux du CNRGS.

Tout document papier comportant des données nominatives sont éliminés par une filière spécifique assurant l'anonymisation des données par broyage.

Les adresses, les numéros de téléphone et de fax de nos différents clients ont faits l'objet d'une vérification et d'une déclaration de nos clients garantissant la réception par des personnels habilités des informations transmises par ces moyens.

En cas de transmission de données par courriels, les noms des sujets sont rendus anonymes en utilisant les 3 premières lettres du nom de naissance et/ou du nom d'usage, du prénom et la date de naissance. Les résultats des patients sont envoyés sous forme de pièces jointes scannées. Le courrier électronique est par ailleurs envoyé sous un statut « confidentiel ».