

FOIRE AUX QUESTIONS

Relative à l'arrêté du 15 mai 2018 - Les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Le présent document a pour objet d'éclairer les professionnels dans la réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.

Articles 2 et 3

La vérification de l'identité du patient

Article 2 : « Avant tout prélèvement, pour l'application de l'article D. 6211-2 (1o), l'identité du patient est saisie, à **partir d'un document officiel d'identité** qui indique le nom de naissance, le premier prénom d'état civil, la date de naissance et le sexe et qui comporte **une photographie**.

Au moment du prélèvement, le professionnel vérifie que l'identité déclarée par le patient correspond à celle figurant sur la prescription et, le cas échéant, à celle figurant sur le bracelet d'identification si le patient est hospitalisé. **En l'absence de concordance stricte** entre les données d'identité, l'examen est arrêté jusqu'à la résolution de l'erreur. »

Article 3 : « Si l'organisation interne du laboratoire de biologie médicale conduit à ré-étiqueter le tube avant la phase analytique, le professionnel en charge de la phase analytique **vérifie le lien** entre le patient et son échantillon selon la procédure du laboratoire. »

a) Quel niveau de contrôle doit mettre en place un LBM pour vérifier l'identité d'un patient ?

Un LBM identifie un patient, pour tout examen de biologie médicale, conformément à l'article D.6211-2 du CSP. Cette identification comprend : le nom de naissance, le 1^{er} prénom d'état civil, la date de naissance et le sexe. Un document officiel d'identité (par exemple : carte d'identité, passeport, titre de séjour, etc.) est le seul moyen de recueillir ces informations. L'objectif n'est pas de contrôler l'identité du patient prélevé mais de vérifier la concordance entre le nom de naissance, le 1^{er} prénom et la date de naissance inscrit sur le document d'identité et la prescription. La présence d'une photographie sur le document officiel d'identité permet de lutter contre les cas d'usurpation d'identité pouvant entraîner des événements indésirables graves en cas d'examen d'IH (par exemple : accidents transfusionnels par incompatibilité ABO).

b) Comment vérifier l'identité du patient en cas d'urgence ?

En cas d'urgence, les règles de vérification de l'identité du patient définies dans le cadre des bonnes pratiques transfusionnelles¹ prises par décision du directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé s'appliquent. Elles prévoient 3 degrés d'urgence : l'urgence vitale immédiate, l'urgence vitale et l'urgence relative. Les bonnes pratiques transfusionnelles prévoient en effet « la mise en place de procédures garantissant notamment

¹ Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique

l'échange d'informations (impliquant les modalités d'identification du patient) et la mise à disposition des produits par le site dans des délais adaptés à l'urgence, en accord avec les médecins prescripteurs et après consultation du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou de la sous-commission médicale relative à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance ». L'objectif est d'éviter tout retard transfusionnel tout en garantissant la sécurité des patients.

c) Comment vérifier l'identité d'un enfant mineur ne possédant pas de CNI ou de passeport ?

L'objectif dans ce cas, comme pour un adulte, est de tout mettre en œuvre pour vérifier l'identité d'un mineur en conformité avec les conditions prévues à l'article D. 6211-2 du CSP. Par exemple, les pratiques de prise en charge d'un mineur dans un établissement de santé, prévoient de plus la vérification systématique de l'identité de(s) accompagnant(s) et du régime d'exercice de l'autorité parentale (livret de famille ou éventuelle décision de justice).

d) Comment valider l'identité du patient lors des prélèvements à domicile ?

Un examen de biologie médicale, dont le prélèvement est réalisé à domicile, reste sous la responsabilité du biologiste médical. L'article D.6211-1 du CSP prévoit que toute prescription est d'abord transmise au LBM préalablement au prélèvement. Conformément à l'article L 6211-14 du CSP, une convention est établie entre le LBM et le professionnel de santé Infirmier (ère) libéral(e) qui réalise tout ou partie de la phase pré analytique d'un examen de biologie médicale en dehors du laboratoire. Elle fixe les procédures applicables et notamment la vérification de l'identité du patient par l'infirmier(e), qui réalise le prélèvement pour un examen de biologie médicale, y compris à domicile. Cela est décrit également dans le manuel unique des procédures pré-analytiques applicables prévu par l'article D.6211-1 du CSP. Dans cette convention ou ce manuel, les règles d'identification, indispensables à la bonne prise en charge d'un patient, doivent bien évidemment être en totalité respectées et le contrôle de celles-ci réalisé selon l'organisation définie par le LBM.

e) Pour se mettre en conformité avec l'article 2 de l'arrêté, faut-il scanner la pièce d'identité présentée par le patient afin de tracer le fait que les exigences énoncées dans cet article aient été respectées ?

La logique de traçabilité est effectivement consubstantiellement liée à la démarche d'accréditation. Les modalités de traçabilité sont définies par le LBM.

f) Sommes-nous en droit de refuser de pratiquer l'examen si le patient refuse de présenter une pièce d'identité avec photo, ou nous contentons-nous de rédiger une non-conformité ?

Si le préleveur n'a pas la garantie de la concordance stricte entre l'identité du patient prélevé et de la prescription, le prélèvement ne doit pas être réalisé pour des raisons de sécurité sanitaire.

g) Quelles conséquences aurait une procédure de vérification de l'identité du patient inadaptée sur l'accréditation du LBM par le Cofrac ?

La logique de traçabilité est liée à la démarche d'accréditation. Il appartient au LBM, lors de l'évaluation du Cofrac, de présenter à l'évaluateur son organisation garantissant la vérification de l'identité du patient, comme pour tous les autres examens de biologie médicale. Cette organisation est prise en compte pour l'accréditation.

Article 4

L'examen IH dans un contexte « normal » et dans un « contexte transfusionnel avéré » et la transmission électronique des résultats

Article 4 « La détermination du phénotypage érythrocytaire est effectuée sur la base **d'une seule réalisation sur un seul échantillon sanguin.**

Par dérogation, dans le cadre **d'un contexte transfusionnel avéré**, une seconde détermination est faite par le laboratoire de biologie médicale du site présumé de délivrance ou par un laboratoire de biologie médicale dont le système permet une **transmission électronique des données d'identification du patient et des résultats au site de délivrance.**

Lorsqu'une seconde détermination est effectuée, l'échantillon sanguin est prélevé par un professionnel différent de celui de la première détermination. L'échantillon sanguin peut aussi être prélevé par le même professionnel que celui qui a effectué la première détermination dès lors qu'il l'effectue lors d'un deuxième acte de prélèvement, impérativement indépendant du premier et comprenant une nouvelle vérification de l'identification du patient.

Les conditions de réalisation des examens de biologie d'immuno-hématologie érythrocytaires figurent dans l'annexe du présent arrêté. »

a) Qu'est-ce qu'un « contexte transfusionnel avéré » ?

Les termes de « *contexte transfusionnel avéré* » sont précisés dans l'Avis n° 2013.0041/AC/SEAP du 10 avril 2013 **du collège de la Haute Autorité de santé**, relatif « *au projet de référentiel proposé par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés du 22 février 2013 et portant sur le groupe sanguin et la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires* ».

« Ce référentiel consiste à rappeler des données physiologiques, les indications réglementaires et prises en charge par l'assurance maladie de l'examen de groupe sanguin et de recherche d'anticorps antiérythrocytaires, ainsi que le tarif de ces examens. Il incite à ne pas renouveler inutilement ces examens mais à les prescrire puis les réaliser seulement à bon escient. La HAS a donné un avis favorable à ce projet de référentiel. » Il rappelle aussi que « **le groupe sanguin d'un individu est immuable tout au long de la vie** (sauf cas rares de greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques). **Il n'y a donc pas lieu de réaliser plusieurs fois la détermination du groupe sanguin chez l'adulte.** »

Ce référentiel définit les situations dans lesquelles « *La détermination du groupe sanguin est uniquement prise en charge par l'Assurance Maladie* »

Parmi ces situations, celles correspondant au **Contexte transfusionnel avéré** sont précisées. Il s'agit de :

- Anémie mal tolérée
- Acte chirurgical à prévision hémorragique [à évaluer en lien avec les comorbidités éventuelles du patient : anémie, traitement anticoagulant, anomalies constitutionnelles ou acquises de l'hémostase...]
- 1^{ère} transfusion dans un contexte d'urgence

Par ailleurs, les recommandations formalisées d'experts relatives aux examens complémentaires de biologie médicale pré interventionnels systématiques, publiées dans les annales d'anesthésie et de réanimation², permettent d'éclairer les situations de contexte transfusionnel avéré :

« En cas d'intervention à risque de transfusion intermédiaire ou élevé ou de saignement important, il est recommandé de prescrire un groupage sanguin et une RAI (GRADE 1+).

Il est recommandé que l'on dispose des examens d'IH et de leurs résultats avant l'intervention en cas de risque de saignement important mentionné par la check-list « sécurité au bloc opératoire » (GRADE 1+).

Il est recommandé que l'on dispose des examens d'IH et de leurs résultats avant l'intervention en cas de procédure ayant un risque de transfusion intermédiaire ou élevé (GRADE 1+).

Il faut probablement s'assurer que les examens d'IH soient disponibles avec leurs résultats lors de la visite pré anesthésique (GRADE 2+)

Il est recommandé de prescrire la prolongation de durée de validité de la RAI négative de 3 à 21 jours s'il a été vérifié l'absence de circonstance immunisante (transfusion, grossesse ou greffe dans les 6 mois précédents) (GRADE 1+). »

Il est enfin aussi recommandé dans cet article que **« Chaque structure de soins doit mettre en place sa propre stratégie en matière de réalisation d'examens d'IH selon le risque de saignement et /ou de transfusion. Une cartographie préalable de la fréquence et de l'urgence transfusionnelle pour les indications chirurgicales les plus pertinentes est indispensable. Cette stratégie sera donc déterminée en fonction des données factuelles de la cartographie et validée par l'ensemble des équipes d'anesthésie-réanimation, de chirurgie, d'hémobiologie, et des référents en hémovigilance»**

La HAS a également élaboré des recommandations relatives à la transfusion de globules rouges homologues avec pour objectif d'aider les professionnels dans le cadre de leur prescription et dans le suivi des malades transfusés et d'harmoniser les pratiques professionnelles³.

L'ensemble de ces référentiels et recommandations permet de préciser la notion de contexte transfusionnel avéré qui selon l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2018 conduit à la réalisation d'une 2ème détermination de phénotypage érythrocytaire.

Pour autant, cet arrêté ne constitue pas un arrêté de bonnes pratiques de transfusion sanguine. Il rappelle la nécessité de la juste prescription des examens d'IH faisant appel à la responsabilité du clinicien-prescripteur et du biologiste médical pour ne réaliser que les examens d'IH pertinents pour une prise en charge de qualité du patient et éviter tous les examens d'IH inutiles.⁴

² MOLLIEX S. et al. Examens pré interventionnels systématiques. Ann. Fr. Anesth. Reanim. 2012;31:752-63.

³ Décision n°2014.0235/DC/SBPP du 26 novembre 2014 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la recommandation de bonne pratique « Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives »

⁴https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-02/transfusion_de_globules_rouges_homologues_-_produits_indications_alternatives_-_recommandations.pdf

- b) Si les anesthésistes continuent à prescrire deux déterminations sur l'ordonnance, et que le patient n'est pas dans un contexte transfusionnel avéré, le LBM doit-il suivre la prescription ?**

Non, l'article L.6211-8 du CSP prévoit que « lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes..., des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. » Le biologiste médical prend alors l'initiative de corriger cette prescription, conformément à l'arrêté du 15 mai 2018 et la décision définissant les bonnes pratiques transfusionnelles prévue à l'article L. 1222-12 du code de la santé publique, à partir des éléments pertinents (examen IH déjà réalisé ou pas, type d'intervention, risques spécifiques liés au patient concerné, etc.) en lien avec le clinicien-prescripteur. Il vérifie ainsi s'il s'agit d'un examen nécessaire ou d'une prescription systématique non justifiée pour le patient.

- c) Quelle conduite à tenir si un patient demande 2 déterminations ?**

Il revient au clinicien-prescripteur et aux biologistes médicaux d'informer le patient de l'intérêt de ne réaliser que les examens pertinents pour sa prise en charge et d'éviter les examens inutiles.

Article 5

Les modalités du compte-rendu d'examen d'immuno-hématologie érythrocytaire et les conditions de sa transmission par voie électronique

Article 5 « Le compte rendu de l'examen d'immuno-hématologie érythrocytaire, tel qu'il est prévu à l'article D. 6211-3 du code de la santé publique, reprend la totalité des données d'identité mentionnées à l'article 2. Les résultats sont exprimés en nomenclature internationale et en nomenclature standard. Toutefois, les données phénotypiques relatives au système ABO sont exprimées uniquement en nomenclature standard. **Le compte rendu mentionne les résultats antérieurs de la recherche, de l'identification et des titrages éventuels des anticorps anti-érythrocytaires, lorsqu'ils sont connus du laboratoire de biologie médicale.** Lorsque le laboratoire ne dispose pas de l'historique de cette recherche, le compte rendu le mentionne. L'ensemble des résultats est adressé par voie électronique, selon le cas, au site présumé de délivrance des produits sanguins labiles désigné pour le patient et, en outre dans le cas particulier d'une parturiente, à la maternité dans laquelle celle-ci est susceptible d'accoucher. Lorsque le résultat comporte des données qui nécessitent une attention particulière ou urgente du clinicien, le laboratoire de biologie médicale communique le résultat directement au clinicien. Il s'assure également que les résultats ont bien été communiqués de façon appropriée, en urgence si nécessaire, conformément à l'article L. 6211-2, à la parturiente ou au patient. Le biologiste informe le patient qu'il peut obtenir un exemplaire papier des résultats. »

- a) Quelles sont les mentions à porter dans le compte rendu de résultat d'IH lorsque le LBM a connaissance de résultats antérieurs ?**

Conformément à l'article D. 6211-3 du CSP, le biologiste médical réalise un compte-rendu d'examen de biologie médicale afin de répondre aux questions du prescripteur en tenant compte des éléments

cliniques pertinents du patient. Ainsi, conformément à l'article 5, « **le compte rendu mentionne les résultats antérieurs de la recherche, de l'identification et des titrages éventuels des anticorps anti-érythrocytaires, lorsqu'ils sont connus du laboratoire de biologie médicale. Lorsque le laboratoire ne dispose pas de l'historique de cette recherche, le compte rendu le mentionne** »

b) Quelles sont les modalités de transmission électronique des données d'identification du patient et des résultats au site de délivrance des produits sanguins ?

L'arrêté du 15 mai 2018 ne définit pas de nouvelle exigence en matière de transmission électronique en regard de celles précédemment applicables dans l'arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Seule est ajoutée en plus de la transmission au site de délivrance des produits sanguins, la transmission du compte-rendu de l'examen IH à la maternité dans laquelle une parturiente est susceptible d'accoucher, si celle-ci la connaît. Les résultats d'IH d'une parturiente permettent à la maternité et au site de délivrance des produits sanguins d'anticiper les risques de certains accouchements (hémorragie de la délivrance, immunisation foëto-maternelle...).

c) Que faire en cas d'absence de lien électronique entre les LBM et les sites de délivrance des produits sanguins ?

Cette exigence est obligatoire depuis l'arrêté du 26 avril 2002. Les professionnels sont tenus d'être déjà organisés afin de répondre à cette exigence sans perte de chance pour les patients.

**Article 6
Abrogation de l'arrêté du 26 avril 2002**

Impact sur la carte de groupe sanguin

Article 6 « *L'arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale est abrogé* »

L'arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale est abrogé. Or l'arrêté abrogé supprimait dans l'arrêté du 26 novembre 1999 dans le livre III l'article 2.2.2 les dispositions relatives à la carte de groupe sanguin. Cet article 2.2.2 n'étant plus supprimé, faut-il considérer qu'il est à nouveau opposable ?

L'abrogation par un texte C d'un texte B qui avait lui-même modifié un texte A ne fait pas revivre le texte A. Il n'en va autrement qu'en cas de mention expresse de la réintroduction des dispositions du texte A dans le texte C (cf. guide de légistique). La carte de groupe n'est donc pas réintroduite.