

**LA MISE EN PRATIQUE DE L'ARRÊTÉ DU
15 MAI 2018
LE POINT DE VUE DE L'EFS**



2^{ème} journée utilisateurs PSL Lyon 15 octobre 2019- Dr Claudine Giroux Lathuile

L'ARRÊTÉ DU 15 MAI 2018

↪ Actualisation des modalités de réalisation des examens d'immuno-hématologie*

- Précisions concernant l'organisation structurelle de la transfusion sanguine et notamment le suivi de la grossesse dans un souci de continuité et de sécurité transfusionnelle entre :

- **Le laboratoire réalisant l'IH** = labo de l'EFS, labo du dépôt de délivrance, ou autre labo
- **Le site présumé de délivrance** = site de délivrance EFS ou dépôt de délivrance
- **Le prescripteur,**
- **L'ES et en particulier la maternité.**

↪ Abroge l'arrêté du 26 avril 2002 (Article 6)

* F.Pirenne et col, in press 2019

L'ARRÊTÉ DU 15 MAI 2018

↪ doit être analysé au regard d'autres textes anciens ou nouvellement parus

- **circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n°03/582 du 15 décembre 2003** relative à la réalisation de l'acte transfusionnel
- **décret du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale**
- **arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine**
- **Décision du 10 juillet 2018 définissant les principes des bonnes pratiques transfusionnelles**
- **courrier explicatif de la DGS (type « foire aux questions »)**

L'ARRÊTÉ DU 15 MAI 2018- PRÉSENTATION

L'ARRÊTÉ EN PRATIQUE

↪ Articles 1, 2, 3,

↪ Article 4,

- focus sur la notion de « contexte transfusionnel avéré »
- focus sur la notion de « transmission électronique »
- focus sur le lien IH délivrance

↪ Article 5

- focus sur le lien IH délivrance et le suivi de la grossesse

L'ANNEXE EN PRATIQUE

CONCLUSION

L'ARRÊTÉ DU 15 MAI 2018

- ➔ **L'article 1** : définit 2 types d'examens IH : le phénotypage érythrocytaire et la Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI)
- ➔ **L'article 2** : définit les modalités d'identification du patient
 - avant le prélèvement : document officiel d'identité
 - au moment du prélèvement : concordance entre identité déclinée (ou bracelet) et la prescription → sinon arrêt jusqu'à résolution
 - cas particulier de l'urgence et de l'enfant mineur (précisé dans le courrier de la DGS)
- ➔ **L'article 3** : le ré-étiquetage d'un tube avant la phase analytique doit suivre une procédure de vérification au sein du laboratoire



➔ **Identitovigilance : centrale dans la sécurité transfusionnelle**

L'ARRÊTÉ DU 15 MAI 2018

➔ L'article 4 : conditions générales du phénotypage érythrocytaire

1^{ère} alinéa

- *La détermination du phénotypage érythrocytaire est effectuée sur la base d'une seule réalisation sur un seul échantillon sanguin*
- Les indications ne sont pas précisées mais repose sur un **avis de la HAS** repris dans le **courrier de la DGS** : les examens IH ne sont pris en charge par l'Assurance Maladie que dans un contexte de transfusion ou de grossesse.



➔ Pertinence des prescriptions et participation à la maîtrise des dépenses de santé.

L'ARRÊTÉ DU 15 MAI 2018

➔ L'article 4 : conditions générales du phénotypage érythrocytaire

2^{ème} et 3^{ème} alinéa

- *Par dérogation, une 2^{ème} détermination du phénotypage érythrocytaire doit être effectuée dans le cadre d'un **contexte transfusionnel avéré** par le laboratoire de biologie médicale du site présumé de délivrance ou par un LBM dont le système permet une **transmission électronique** des données d'identification et des résultats au site de délivrance.*
- Précision : prélevée par un professionnel différent de celui de la 1^{ère} détermination ou par le même dès lors qu'il pratique un 2^{ème} acte de prélèvement, indépendant du premier et comprenant une nouvelle vérification de l'identité



➔ focus



FOCUS SUR « CONTEXTE TRANSFUSIONNEL AVÉRÉ »

- La notion de « contexte transfusionnel avéré » n'est pas définie ici

→rappel de la DGS :

- notion définie dans l'avis de l'HAS de 2013 : anémie mal tolérée, acte chirurgical à prévision hémorragique, ou 1^{ère} transfusion dans un contexte d'urgence
- Chaque ES doit établir sa stratégie de réalisation des examens IH : le prescripteur étant le seul juge




↪ **Pertinence des prescriptions, participation à la maîtrise des dépenses de santé et sécurité transfusionnelle :**



- **Disposer des deux déterminations conformes pour transfuser dans les délais**
- **Eviter les réalisations en urgence de la 2^{ème} détermination**
- **Epargner le stock de CGR O**



FOCUS SUR « TRANSMISSION ÉLECTRONIQUE »

- ➔ Notion déjà précisée dans l'arrêté du 26 avril 2002
- ➔ Situation actuelle ERA en AURA
- ➔  **Les examens IH réalisés avant la connexion ne sont pas intégrables**
- ➔ Ces examens doivent être à nouveau réalisés soit par l'EFS soit par le LBM connecté, soit par le laboratoire du dépôt de délivrance
- ➔ En cas d'urgence, pour ne pas retarder la délivrance de PSL et trouver un compromis entre la réglementation et la sécurité transfusionnelle : en cas d'échec d'intégration ERA, les données IH sont saisies manuellement et le service de soins est averti de la nécessité de prélever une détermination de groupes sanguins à réaliser à l'EFS ou dans un LBM connecté
- ➔ Recommandation auprès des LBM (Newsletter) de faire porter la mention « connecté ERA » sur les comptes rendus et documents IH



- ➔ **Lien IH délivrance (en lien avec arrêté du 20 juin 2018)**



FOCUS SUR LE LIEN IH DELIVRANCE

➔ Arrêté du 20 juin 2018 : définition du lien IH Délivrance

Arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique

➔ Lien structurel

➔ Lien fonctionnel



FOCUS SUR LE LIEN IH DÉLIVRANCE

↪ **Lien structurel**

- coexistence dans une même base

- ◆ des données IH (spécificité biologiques, éléments cliniques pertinents, pathologies)
- ◆ des données de délivrance (protocoles, historiques transfusionnels, antécédents d'EIR)

- Disponibilité dans un même lieu du groupe sanguin, des RAI , du dossier transfusionnel et de l'échantillon sanguin du patient

- Diminution des étapes et des interfaces

→ **sécurité transfusionnelle et maîtrise optimale du risque et des délais**



FOCUS SUR LE LIEN IH DÉLIVRANCE

↪ Lien fonctionnel

- Réalisation des étapes par des structures différentes
- Intégration du résultat électronique réalisée par le site de délivrance sur la base de CR que l'ES aura à associer avec la prescription, uniquement au moment de la délivrance
- Pas d'anticipation possible en cas de RAI positives ou de groupes rares
- Nb d'étape et d'interface augmentées : Non conformités = 15% des prescriptions de PSL selon données de Ferrara et col 2019 (article in press)

Lien immunohématologie-délivrance structurel ou fonctionnel – Quels éléments pour la maîtrise des risques ?

Structural or functional relationship between immunohematology and distribution – Which elements for controlling risks?

V. Ferrera-Tourenc^{a,*}, D. Legrand^b, I. Dettori^a, J. Gouvitsos^a, J. Chiaroni^a

^a Établissement français du sang Provence Alpes Côte d'Azur Corse, 506, avenue du Prado, CS 30002, 13272 Marseille cedex 8, France

^b Établissement français du sang Auvergne – Rhône – Alpes, 111, rue Elysée-Reclus, CS 20617, 69153 Décines-Charpieu cedex, France



FOCUS SUR LE LIEN IH DÉLIVRANCE : L'ARRÊTÉ DU 20 JUIN 2018

- **Lien structurel** à privilégier selon les termes de l'arrêté du 20 juin 2018
- *L'organisation qui prévaut sur l'ensemble du territoire national se construit autour d'un lien indissociable entre la réalisation de l'immunohématologie et la délivrance des PSL par les structures autorisées, assurant la sécurité transfusionnelle. Ce lien indissociable est assuré lorsque la responsabilité de l'exercice de ces deux activités est confiée à une même structure. Cette organisation est mise en œuvre dès lors que cela est possible.*
- **Le lien fonctionnel** présente cependant un bénéfice supérieur aux risques générés par un éloignement géographique (lieu de résidence du patient, contexte ambulatoire, ES éloignés du site de délivrance)
- *Ce lien indissociable est aussi assuré lorsqu'il n'existe qu'un lien fonctionnel entre l'entité chargée de la délivrance des PSL et celle qui réalise les examens IHE des receveurs de ces PSL, intégrant les protocoles transfusionnels et les données des patients. Le lien fonctionnel existe lorsque les données d'identification du patient et des résultats des examens d'immunohématologie sont transmis directement par le laboratoire de biologie médicale vers la structure qui assure la délivrance et vers l'établissement de santé prenant en charge le patient notamment par un système informatique permettant la transmission électronique directe.*

L'ARRÊTÉ DU 15 MAI 2018

↪ L'article 5 : Exigences relatives au contenu et à la transmission du CR de l'examen IHE

- Rappel sur l'importance de l'identité du patient
- Expression des résultats selon la nomenclature internationale et standard (sauf pour ABO)
- Mention des résultats antérieurs (RAI, Identification, titrage)
- Transmission électronique des identités et des résultats au site présumé de délivrance des PSL
- dispositions déjà décrites dans l'arrêté du 26 avril 2002
- **Ajout important** : dans le cas d'une parturiente : transmission des résultats à la maternité présumée de l'accouchement, au clinicien en cas de données critiques ou urgentes.
- Le biologiste doit s'assurer que les résultats ont été communiqués au patient
- L'édition d'une carte de groupes sanguins n'est plus nécessaire



↪ **Prise en charge pluridisciplinaire d'un patient et lien IH DEL : Sécurité transfusionnelle**



FOCUS LIEN IH DÉLIVRANCE ET GROSSESSE

LIEN ENTRE L'ARRÊTÉ DU 15 MAI 2018 ET L'ARRÊTÉ DU 20 JUIN 2018

- **Importance des interfaces dans la prise en charge des femmes enceintes : impact fort de l'arrêté du 15 mai 2018**
- **lien laboratoire, maternité, EFS ou dépôt de délivrance = site présumé de délivrance des PSL**
- **Risque majeur pour la mère ou pour le nouveau né (dès les premières minutes de vie)**
- **Pour anticiper tout risque de difficultés (RAI positives, groupes rares), nécessité de définir l'organisation de cette prise en charge au sein de chaque maternité en verrouillant plus particulièrement les interfaces (prescripteur, laboratoire, maternité EFS ou dépôt de délivrance)**
- **Rien ne doit être laissé au hasard**

L'ARRÊTÉ DU 15 MAI 2018 : ANNEXE

↪ L'annexe : règles de réalisation des analyses d'immuno-hématologie

- Phénotypage érythrocytaire : Principes de réalisation inchangés par rapport au texte du 26 avril 2002
 - La notion de groupe sanguin valide disparaît au profit de la nécessité de disposer d'une 2^{ème} détermination en cas de transfusion avérée
 - La notion de 2 déterminations effectuées par le même laboratoire a disparu : 1^{ère} et 2^{ème} détermination peuvent être réalisées par 2 laboratoires différents
 - En cas de besoins transfusionnels, la nécessité de transmettre sans délai au site de délivrance les résultats d'un phénotype rare comme l'absence de 2 antigènes antithétiques ou les phénotypes suivants :
 - RH -1,2,- 3,-4,5 ou -1,-2, 3,4,-5 ou 1,2,3,-4,-5 ou RH -1,2,3,-4,-5
 - RH -1, 2,3, -4,5 ou -1, 2,3,4,-5



↪ Lien IH DEL et Sécurité transfusionnelle

L'ARRÊTÉ DU 15 MAI 2018 : ANNEXE

↪ L'annexe : règles de réalisation des analyses d'immuno-hématologie

- Dépistage et identification des anticorps anti-érythrocytaires: Principes de réalisation inchangés par rapport au texte du 26 avril 2002
 - Le seuil de sensibilité de détection est désormais de 10 ng/ml (antérieurement 20 ng/ml)
 - Le laboratoire doit répondre « dépistage négatif » ou « dépistage positif » : l'identification est à réaliser dans un délai compatible avec la prise en charge du patient
 - Le délai de validité de la RAI est toujours de 3 jours (et porté à 21 jours en l'absence d'antécédents transfusionnels, de grossesse ou de greffe au cours des 6 derniers mois)
- **L'interprétation médicale doit être réalisée grâce aux informations cliniques pertinentes**
 - La notion d'injection de Rhophylac
 - La notion de transfusion dans les 4 mois
 - La notion de situation critique de type allo-immunisation, de risque obstétrical et de risque fœtal ou néonatal
- **La transmission des résultats et d'alerte au site de délivrance, au clinicien, au site d'accouchement**
 - La notion de RAI du 8^{ème} ou 9^{ème} mois: à adresser au clinicien prescripteur et au site présumé de délivrance du lieu d'accouchement
 - La notion de collaboration entre la maternité, le site de délivrance et le prescripteur pour assurer la sécurité transfusionnelle de l'accouchement et du nouveau né



↪ **Lien IH DEL –conseil transfusionnel** arrêté du 20 juin 2018

↪ **Importance des interfaces dans la prise en charge des femmes enceintes**

↪ **importance de l'interprétation médicale du biologiste** décret du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale

L'ARRÊTÉ DU 15 MAI 2018 : ANNEXE

- ➔ **L'annexe : règles de réalisation des analyses d'immuno-hématologie**
- EDC au laboratoire : Principes de réalisation inchangés par rapport au texte du 26 avril 2002
 - Le seuil de sensibilité de détection est désormais de 10 ng/ml (antérieurement 20 ng/ml)
 - Réalisation possible sur éluat ou adsorbat
 - La notion d'analyse bénéfique/risque lors d'une EDC positive
- Examen Direct à l'antiglobuline
 - Échantillon anticoagulé
 - CQI C3d obligatoire

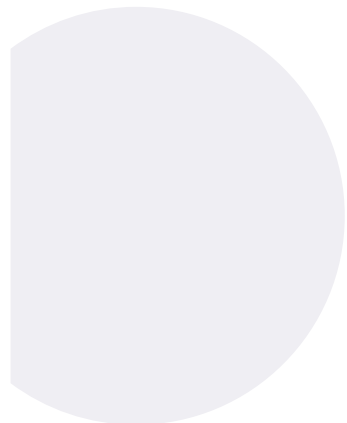


Lien IH DEL importance de l'interprétation médicale du biologiste – échange avec le prescripteur

LE POINT DE VUE DE L'EFS : CONCLUSION



- ↪ **Stratégie de maîtrise des dépenses de santé et de sécurité transfusionnelle**
 - Pertinence des actes de biologie médicale
 - Responsabilité du prescripteur, de l'ES, du biologiste
 - Rappel de l'importance des éléments pertinents clinico biologiques du patient dans la prise en charge transfusionnelle
 - Lien IH DELIVRANCE : anticipation et gestion du risque (nouvelles obligations sur le suivi et la prise en charge de la femme enceinte et du nouveau né)
- ↪ **Mission et responsabilité de l'EFS**
 - garantir la sécurité transfusionnelle en disposant des 2 déterminations conformes
 - Eviter la réalisation en urgence de la 2ème détermination
 - Epargner les stocks de CGR O pour les patients transfusés en UVI



Merci pour votre attention

↪ Contact : claudine.giroux-lathuile@efs.sante.fr