

Annexe 43-6 du Livre IV de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

BONNES PRATIQUES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Historique :

Créé par : Arrêté n° 2022-1611/GNC du 6 juillet 2022 modifiant le livre IV de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (professions de la biologie médicale)

JONC du 14 juillet 2022
Page 12879

I - Objet

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique.

Le biologiste assure la responsabilité de cet acte qui inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats, si nécessaire leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients le cas échéant la transmission des résultats et leur remise aux destinataires. Il participe par ses commentaires, le cas échéant, à l'interprétation des résultats de l'analyse de biologie médicale. Ces résultats concourent au diagnostic et à la prescription des soins.

C'est pourquoi la recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante du biologiste et de l'ensemble du personnel du laboratoire.

Le présent guide de bonnes pratiques d'analyses de biologie médicale, qui s'adresse à toutes les personnes participant à la réalisation des analyses de biologie médicale, quelles que soient leurs qualifications, est un instrument au service de cette qualité.

Les règles et recommandations contenues dans le guide n'ont pas, sauf cas particulier, pour objet d'imposer telle ou telle méthode pour pratiquer une analyse déterminée. C'est au biologiste qu'incombe en général le choix de méthodes optimisées, et recommandées par les sociétés scientifiques nationales ou internationales de biologie ou, le cas échéant, validées par lui-même à condition qu'elles permettent, dans la mesure du possible, le transfert des résultats. Ces règles et recommandations constituent le plus souvent un rappel de tout ce qu'il convient de se procurer, d'organiser, de vérifier, de respecter, d'étudier, de conserver pour obtenir l'exactitude et la précision des résultats.

L'enregistrement écrit des procédures et des modes opératoires concerne toutes les étapes de l'analyse, depuis le prélèvement de l'échantillon biologique jusqu'à la remise des résultats. Ces procédures et modes opératoires associés au contrôle de qualité sont un élément du système d'assurance de qualité des laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale.

Leur mise en place et leur application peuvent être vérifiées par les autorités sanitaires.

Les responsables des laboratoires tiennent effectivement à la disposition des autorités de contrôle l'ensemble des documents dont la tenue est requise par les dispositions en vigueur ainsi que par le présent guide.

Les dispositions contenues dans le guide s'appliquent à l'ensemble des laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale publics ou privés, quels que soient l'exploitant et la forme juridique d'exploitation.

Ce guide s'impose à tous les établissements de santé. Les obligations visées dans ce guide sont opposables à l'établissement, en tenant compte des compétences et des responsabilités respectives du directeur de l'établissement, des instances délibérantes et consultatives ainsi que des biologistes eux-mêmes. Il appartient à ces derniers de coordonner et de veiller à l'application de la mise en œuvre des actions relatives à l'assurance de qualité des actes de biologie médicale au sein de l'établissement, y compris le prélèvement, le transport, l'activité des centres de ramassage et de tri des échantillons biologiques, quand ils existent, et d'établir les procédures d'élimination des déchets biologiques.

Aux questions d'ordre général sont ajoutées des lignes directrices particulières apportant des éléments complémentaires dans certains domaines d'activité plus spécifiques.

2 - Définition des termes

2.1 Analyses de biologie médicale :

Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

2.2 Assurance de qualité :

Maîtrise de la qualité : ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité. Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance de qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les étapes pré-analytiques, analytiques et postanalytiques.

Qualité : la qualité est l'aptitude d'un produit, d'un procédé ou d'un service rendu à satisfaire les besoins exprimés et implicites de l'utilisateur. Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le praticien prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient.

Evaluation externe de la qualité ou EEQ : également connue sous le nom de contrôle de qualité. Elle correspond au contrôle, par un organisme extérieur, de la qualité des résultats fournis par un laboratoire. Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation inter-laboratoires en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants.

L'organisme extérieur adresse les mêmes échantillons aux différents laboratoires, collecte les résultats obtenus, en fait l'étude et les transmet avec commentaires aux laboratoires participants.

Contrôle de qualité interne ou CQI : ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de permettre un contrôle de la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de leur exécution.

2.3 Comptes rendus d'analyse :

Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.

2.4 Confidentialité :

Toutes les informations relatives aux patients sont confidentielles et doivent être protégées par le secret professionnel. Les résultats des analyses de biologie médicale ne peuvent être communiqués qu'au patient lui-même, à une tierce personne dûment mandatée par le patient, au praticien prescripteur et à tout autre praticien désigné par le patient sauf dérogations ou règles spécifiques prévues par la loi et les règlements en vigueur.

2.5 Échantillons :

Échantillon biologique : échantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale.

Échantillon de calibrage : échantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, adapté à la méthode utilisée, pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence et destiné au calibrage des analyses dans certaines disciplines biologiques.

Échantillon de contrôle : échantillon adapté à la méthode utilisée et destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats.

2.6 Évaluation :

Étude des qualités d'un procédé, d'une technique ou d'un instrument permettant d'en préciser les caractéristiques et l'adaptation au but recherché.

2.7 Laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale :

C'est le site où sont effectués les actes d'analyses de biologie médicale par un personnel, dans des locaux et avec un matériel répondant aux dispositions en vigueur.

2.8 Personnel :

Ensemble des personnes occupant une fonction au sein du laboratoire. **Les biologistes sont inclus dans cette définition.**

Le personnel doit avoir une qualification conforme aux textes réglementaires. Ce personnel a le devoir de se tenir constamment informé de l'évolution de la biologie médicale en participant aussi régulièrement que possible aux conférences, congrès, séminaires, ateliers organisés par les universités, les sociétés savantes et les associations professionnelles.

Chaque biologiste responsable ou co-responsable de laboratoire a le devoir de s'assurer de la formation permanente dans le domaine de la biologie médicale du personnel exerçant dans son laboratoire.

Tout le personnel exerçant dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale public ou privé est soumis aux règles du secret professionnel et doit respecter les dispositions de ce guide.

2.8.1 Biologiste :

Toute personne titulaire des diplômes ou titres nécessaires, requis par la législation en vigueur, pour exercer la biologie médicale en Nouvelle-Calédonie.

Les dispositions de ce guide concernent de façon égale toutes les personnes qui participent à la production des actes de biologie médicale dans le respect de la réglementation en vigueur, quels que soient les diplômes ou titres leur permettant d'exercer régulièrement.

2.8.2 Technicien :

Toute personne titulaire d'un diplôme ou d'une qualification reconnus réglementairement pour assurer, sous la responsabilité du biologiste, l'exécution des analyses de biologie médicale.

2.8.3 Aide de laboratoire :

Toute personne qui, dans le secteur hospitalier public, assure, sous le contrôle des techniciens de laboratoire, la préparation et l'entretien des matériels nécessitant une attention particulière dans leur maniement et l'entretien des locaux.

2.8.4 Secrétaire :

Toute personne contribuant à l'accueil des patients et à la mise en forme des documents utilisés ou établis par le laboratoire.

2.9 Prélèvement :

Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

2.10 Procédures :

Opérations à effectuer, précautions à prendre et mesures à appliquer figurant sur des documents propres à chaque laboratoire. Ces procédures peuvent comporter des modes opératoires détaillés.

2.11 Qualification :

Opération destinée à démontrer qu'un système analytique ou un instrument fonctionne correctement et donne les résultats attendus. Pour le personnel, la qualification correspond à la formation acquise et requise par la réglementation en vigueur. Elle est entretenue par la formation continue interne ou externe à laquelle le personnel du laboratoire est tenu de participer.

2.12 Système analytique :

Ensemble des moyens analytiques constitués d'une méthode, d'un appareil, d'un (ou plusieurs) logiciel(s), d'un (ou plusieurs) réactif(s), d'un (ou plusieurs) échantillon(s) de calibrage, d'un (ou plusieurs) échantillon(s) de contrôle, qui permet de déterminer la nature d'un constituant ou sa concentration selon un mode opératoire défini.

2.13 Transférabilité :

Qualité d'un procédé analytique permettant à celui-ci d'être utilisé dans un grand nombre de laboratoires ; Qualité d'un résultat analytique permettant de comparer celui-ci avec ceux obtenus dans d'autres laboratoires.

2.14 Valeurs de référence :

Résultats obtenus pour un constituant donné dans une population de référence dont les individus sont exempts de pathologie ou de traitement susceptibles de modifier leurs valeurs. Les valeurs de référence peuvent varier notamment en fonction de l'origine géographique, du sexe et de l'âge des individus. Elles sont exprimées généralement en tenant compte des limites inférieures et supérieures déterminées par étude statistique. Elles peuvent être établies par le biologiste, en fonction des techniques analytiques qu'il utilise, ou éventuellement vérifiées lorsqu'il emploie les données des publications scientifiques.

L'expression « valeur de référence » est préférable à celles de « valeur usuelle » ou de « valeur normale ».

2.15 Validation :

Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient. Cette validation est à la fois analytique et biologique.

La validation analytique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle.

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Elle est assurée par un biologiste.

3 – Règles de fonctionnement

3.1 Organisation

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système d'assurance de qualité fondé sur des procédures et des modes opératoires écrits concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution.

La qualité ne dépend pas seulement de l'analyse proprement dite, mais aussi de l'organisation générale du laboratoire, de la qualification et de la motivation du personnel ainsi que du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes de l'exécution des examens : préanalytique, analytique et postanalytique.

Un système d'assurance de qualité doit être permanent et doit conserver une trace des contrôles effectués et de l'efficacité des actions correctives. Sans cette trace, il est difficile, et parfois impossible, de retrouver une erreur et/ou d'en analyser les causes pour en éviter la répétition. L'assurance de qualité des différents services ou unités d'un établissement de santé doit avoir le même objectif.

3.1.1 Obligations de la direction et des responsables de laboratoires des établissements de santé et des biologistes responsables ou co-responsables dans l'organisation et l'exécution des analyses :

L'ensemble du personnel du laboratoire est impliqué dans le système d'assurance de qualité qui est placé sous l'autorité et la responsabilité du directeur de laboratoire ou du chef de service.

L'organisation du système d'assurance de qualité du laboratoire peut être déléguée par le directeur de laboratoire ou par le chef de service à un biologiste ou à une personne chargée de la gestion du système d'assurance de qualité qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir cette tâche qui lui sera confiée.

L'organisation d'un tel système de qualité s'appuie sur quelques règles précises :

A - Concernant le personnel :

- a)** Etablir un organigramme du laboratoire ;
- b)** S'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées, assurer la formation continue nécessaire à cet effet et évaluer son efficacité ;
- c)** S'assurer de l'enregistrement de la participation du personnel aux opérations de formation continue ;
- d)** S'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;
- e)** Mettre à la disposition du personnel les procédures et modes opératoires et le présent guide ;
- f)** Informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure et mode opératoire et de leur(s) modification(s) ultérieure(s) éventuelle(s).

B - Concernant les procédures :

- a) S'assurer que les procédures en vigueur, écrites, vérifiées, approuvées et datées, sont mises en œuvre par le personnel ;
- b) S'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification ;
- c) S'assurer que toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des résultats entraîne l'information du prescripteur sur les comptes rendus d'analyses afin d'éviter des interprétations erronées ;
- d) Conserver un fichier chronologique de toutes les procédures ;
- e) Veiller à la réalisation, par un personnel qualifié et compétent, de l'exécution du programme d'assurance de qualité défini par le guide ;
- f) Procéder, en cas de dysfonctionnement révélé par les contrôles de qualité, à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies et s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises et évaluer leurs résultats ;
- g) S'assurer de la gestion réglementaire des archives.

C - Concernant les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits fongibles et les réactifs :

- a) S'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels ;
- b) S'assurer que les produits fongibles sont appropriés ;
- c) S'assurer que les réactifs sont disponibles, non périmés, conservés dans les conditions définies par le fabricant et conformes à la réglementation en vigueur ;
- d) S'assurer que les installations, l'équipement, les produits fongibles et les réactifs utilisés sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques ;
- e) S'assurer que les logiciels utilisés, soit pour le fonctionnement des appareils, soit pour l'aide à l'interprétation des résultats, sont protégés de toute intrusion non autorisée et adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques.

D - Concernant la sécurité du personnel :

- a) S'assurer que sont appliquées des mesures appropriées concernant la protection de la santé, la sécurité du personnel et la protection de l'environnement, notamment l'interdiction de fumer et l'interdiction d'introduire, de conserver et de consommer des denrées alimentaires dans les locaux de prélèvements, de réception des prélèvements et d'analyses, conformément aux textes en vigueur lorsqu'ils existent et, le cas échéant, en coordination avec le médecin du travail et le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ;

b) Etablir et mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel, par exemple : utilisation de gants, de verres protecteurs, changement de blouses et utilisation de surblouses, interdiction de porter à la bouche des pipettes lors de l'aspiration de liquides, non recapuchonnage des aiguilles après prélèvement, utilisation de hottes adaptées lors de la manipulation de produits dangereux et/ou contaminants, nettoyage des plans de travail et des appareillages avec respect des durées d'action des désinfectants et des décontaminants ;

c) S'assurer du respect de la réglementation concernant les mesures techniques de prévention pour les travailleurs et la protection de l'environnement en fonction de la toxicité des produits employés et de la classification des germes définie par la réglementation;

d) S'assurer de l'élimination des déchets : manipuler, conserver et éliminer les déchets en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations.

3.1.2 Comptes rendus d'analyses. - Obligations du biologiste :

Le biologiste doit, en accord avec les dispositions réglementaires :

a) Valider les résultats des examens biologiques après s'être assuré que leur exécution est conforme aux recommandations du guide de bonnes pratiques ;

b) Signer les comptes rendus d'analyses ;

c) S'assurer que leur transmission se fait dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité préservant le secret professionnel.

3.1.3 Obligations du personnel :

Le personnel doit se conformer à toutes les procédures et modes opératoires en vigueur dans le laboratoire. Le personnel a l'obligation d'appliquer les prescriptions du présent guide et doit tenir compte de ses recommandations.

3.2 Installation

3.2.1 Aménagement et entretien :

Les dimensions, la construction et la localisation du laboratoire doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

L'aménagement du laboratoire doit permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et/ou de l'analyse et éviter une pollution ou la dissémination d'agents pathogènes tant à l'intérieur qu'à l'extérieur.

Il doit exister des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les produits fongibles. Elles doivent être différentes des zones de conservation des échantillons biologiques.

Les zones de stockage des matières premières et/ou des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux ou contaminants doivent être séparées.
Le terme de zone ne préjuge pas de la dimension de celle-ci. Il peut s'agir d'un simple compartiment distinct dans une enceinte ou dans une pièce.

Le nettoyage du matériel et le tri des déchets doivent se faire dans des conditions de sécurité pour le personnel et pour la qualité des analyses.

Une procédure précise les modalités d'entretien des locaux (fréquence, produits de nettoyage et mode d'emploi).

3.2.2 Sécurité :

L'accès aux zones d'analyses doit être contrôlé et des mesures doivent être prises pour limiter les risques d'intrusion.

Des dispositions doivent être prises pour limiter les risques de vol de matières dangereuses et de substances contenant des agents pathogènes.

Des dispositions doivent être prises pour limiter les risques de vol d'informations nominatives.
Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour limiter les risques d'incendie et d'explosion.

Les installations de distribution de gaz combustible(s) et comburant(s) doivent être conformes à la réglementation et régulièrement vérifiées par une personne ou un organisme habilités à cet effet.
Les substances inflammables, dangereuses, radioactives doivent être conservées dans les conditions réglementaires et dans la limite du stockage autorisé.

Les produits dangereux doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation et stockés dans une zone réservée à cet effet et signalée de manière appropriée.

Quand ils entrent dans la composition de réactifs, l'emballage de ceux-ci doit porter clairement, selon les cas, les mentions «corrosif», «irritant» ou «toxique».

3.3 Instrumentation

- Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit être équipé au moins du matériel prévu par les articles R. 6212-10 et R. 6212-11.
- Tout laboratoire doit en outre disposer du matériel adéquat et doit s'équiper de tout le matériel nécessaire en fonction de toutes les analyses qu'il déclare effectuer, y compris les analyses d'urgence.
- Ce matériel doit être maintenu en permanence en bon état de fonctionnement.
- La réalisation des actes de biologie doit respecter les recommandations du fabricant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés ainsi que les obligations techniques prévues par la Nomenclature des actes de biologie médicale et par les textes en vigueur concernant les réactifs et les appareils de mesure.

- Le biologiste doit tenir à jour une liste du matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes.
- Le biologiste doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes.
- Un signe distinctif, par exemple une étiquette ou une pastille de couleur doit permettre de connaître l'état de chaque équipement (en service, hors service, hors étalonnage).
- Les systèmes analytiques utilisés pour l'obtention des résultats doivent être choisis en fonction des performances souhaitées et des résultats des expertises réalisées indépendamment du constructeur ou du vendeur. Si le système analytique choisi n'a pas fait l'objet d'expertise indépendante du constructeur, le biologiste doit s'assurer que les résultats fournis sont conformes aux exigences attendues et donc transférables dans la mesure du possible.
- Le biologiste doit s'assurer du respect des modalités d'installation, de fonctionnement et d'entretien préconisées dans la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire. Il doit en particulier vérifier que les versions des logiciels possèdent des capacités suffisantes et sont compatibles avec les automates utilisés. Dans le cas d'automates permettant d'effectuer des analyses autres que celles prévues par le fabricant ou utilisant des réactifs non fournis par celui-ci, toute extension d'utilisation non validée par le fournisseur engage la responsabilité du biologiste.
- Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon la procédure en vigueur. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.
- Le responsable du laboratoire doit s'assurer de la mise en œuvre des moyens métrologiques nécessaires à leur vérification usuelle. Les notices d'utilisation et de maintenance d'appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectées. Le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le fabricant.
- Des procédures de remplacement doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate : mise en œuvre d'autres techniques ou transmission des échantillons à un autre laboratoire.

3.4 Matériels et réactifs

Le petit matériel indispensable au fonctionnement des appareils doit être conforme aux normes spécifiées par les constructeurs et doit être utilisé uniquement selon l'usage et les modalités prévues dans la notice.

Les réactifs doivent être conformes aux normes spécifiées par les fabricants des appareils et doivent être employés et conservés selon le mode opératoire préconisé par le fabricant dans leur notice d'utilisation.

En outre, le matériel et les réactifs doivent être conformes aux réglementations relatives à leur importation et à leur mise sur le marché en Nouvelle-Calédonie.

Les réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation et/ou de leur reconstitution ainsi que celle de leur péremption. Ces manipulations doivent faire l'objet de *Annexe 43-6 du Livre IV de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie*

procédures opératoires concernant la préparation et le contrôle des réactifs ainsi obtenus. Chaque fabrication d'un lot doit être consignée dans un document qui est archivé avec le résultat du contrôle correspondant. Le biologiste doit pouvoir justifier que les résultats obtenus grâce à l'utilisation des réactifs ainsi préparés sont de même qualité que ceux fournis par les réactifs de fabrication industrielle quand ils existent.

Les réactifs d'origine industrielle doivent porter la date de leur réception au laboratoire.

La période d'utilisation au laboratoire de chaque lot de réactif doit être consignée, et de sorte qu'en cas de besoin on puisse rapprocher un résultat avec les réactifs ayant permis de les obtenir.

L'utilisation de certains réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire peut être interdite par la réglementation.

La stabilité des réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire doit être indiquée et vérifiée.

Les instructions précises sur leurs conditions de stockage doivent être respectées.

Tout réactif périmé doit être éliminé.

Les réactifs présentant un caractère toxique et/ou potentiellement contaminant doivent être stockés dans des conditions particulières. Le personnel doit être instruit de cette particularité de stockage et des mesures à prendre pour éviter tout risque et de la procédure à suivre en cas d'incident.

3.5 Informatique

Pour les laboratoires possédant un traitement automatisé d'informations nominatives, conformément à la législation relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, celui-ci doit obligatoirement faire l'objet d'une déclaration à la commission nationale Informatique et libertés (CNIL).

Le traitement automatisé d'informations nominatives doit être conçu, réalisé et utilisé de façon à respecter la confidentialité, à éviter les erreurs ou les pertes de données. Une procédure doit être établie pour éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique.

L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé. Le système informatique doit comprendre des dispositifs efficaces de protection contre toute tentative d'accès par des personnes non autorisées.

Toute modification des informations ou des programmes ne peut être effectuée que par une personne autorisée et identifiée. La trace d'une modification d'un programme doit être conservée.

Le responsable du laboratoire ou l'établissement dont il dépend doit passer une convention avec l'organisme chargé de la maintenance du système informatique.

Cette convention doit préciser entre autres :

- a)** Que le personnel de cet organisme est soumis aux règles du secret professionnel ;
- b)** Que les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour assurer la protection des données médicales confidentielles ;

c) Que chaque intervention effectuée sur place, ou à distance par télémaintenance, ne peut être réalisée qu'à la demande du biologiste, par du personnel autorisé et identifié, et fait l'objet d'un compte rendu détaillé, comportant l'identification de l'intervenant, signé, adressé au biologiste qui le consigne et l'annexe au registre de maintenance du système.

Toute modification du système informatique nécessite l'information et l'accord du biologiste et doit être déclarée, le cas échéant, à la CNIL.

3.6 Élimination des déchets

3.6.1 L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur.

La filière d'élimination des déchets doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé et la sécurité du personnel du laboratoire, ainsi que celles du personnel de collecte et à ne pas polluer l'environnement.

Pour leur élimination, les matériels utilisés pour les prélèvements peuvent être classés en deux catégories :

1) Les matériels piquants ou coupants qui doivent obligatoirement être recueillis dans des récipients conformes à la délibération n° 105/CP du 14 novembre 2002 relative à la gestion des déchets d'activité de soins et assimilés ainsi que des pièces anatomiques ;

2) Les autres matériels qui constituent des déchets d'activités de soins à risques infectieux au sens de la délibération n° 105/CP du 14 novembre 2002 relative à la gestion des déchets d'activité de soins et assimilés ainsi que des pièces anatomiques doivent être éliminés conformément cette réglementation.

3.6.2 Les déchets, produits par l'activité de prélèvement et par l'exécution des analyses, doivent être séparés en :

1) Déchets à risques ;

2) Autres déchets assimilables à des ordures ménagères.

3.6.2.1 Les déchets à risques sont séparés en trois groupes :

1) Déchets potentiellement contaminés : déchets d'activité de soins à risques infectieux (y compris les restes d'échantillons biologiques analysés) dont l'élimination est soumise aux dispositions de la délibération n° 105/CP du 14 novembre 2002 relative à la gestion des déchets d'activités de soins et assimilés ainsi que des pièces anatomiques. Il convient d'y ajouter certains déchets qui, même en l'absence de risques infectieux, doivent être éliminés conformément aux dispositions susmentionnées : les déchets piquants ou coupants, les produits sanguins et les déchets anatomiques ;

2) Produits toxiques ou chimiques ;

3) Produits radioactifs.

Pour chaque groupe, une filière d'élimination doit être mise en place avec des modalités spécifiques de conditionnement, de stockage, de transport, de traitement et de prétraitement.

Lorsqu'une société prestataire de services effectue l'élimination, un contrat doit être établi avec le laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale ou avec l'établissement dont il dépend. Chaque filière doit donner lieu à l'élaboration d'un bordereau de suivi. Celui-ci permet au laboratoire de justifier des quantités de déchets éliminés ainsi que des modalités de cette élimination.

3.6.2.2 Les déchets assimilables à des ordures ménagères :

sont à entreposer en conteneurs en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères après accord de la collectivité locale.

4 – Règles générales d'exécution des analyses

4.1 Prélèvement, identification et conservation des échantillons biologiques

4.1.1 Prélèvement des échantillons biologiques :

Le biologiste fournit aux médecins prescripteurs toutes les précisions utiles aux conditions de mise en œuvre des analyses médicales. Les échantillons doivent, dans toute la mesure du possible, être associés à une « fiche de suivi médical » comportant tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses et à l'interprétation des résultats. Un exemple de cette fiche figure en annexe A. Le support de cette fiche peut être électronique.

Cette fiche de suivi médical doit être demandée au praticien prescripteur par le directeur de laboratoire, chaque fois qu'elle est utile pour préciser la prescription ou pour la bonne exécution des analyses ou pour l'interprétation des résultats.

Le prélèvement peut être effectué par le praticien prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé conformément à la réglementation en vigueur. Ces personnes doivent être formées aux procédures de prélèvement du laboratoire et informées des risques d'erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement et à la nécessité de préciser au biologiste responsable tout incident survenu au cours du prélèvement.

Le biologiste vérifie la conformité des échantillons biologiques acceptés dans son laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires. Le motif de ce refus sera porté à la connaissance du praticien prescripteur. Lorsqu'il s'agit d'un prélèvement difficile ou unique, les critères d'acceptation doivent être appréciés avec circonspection ; le résultat doit faire mention de ces éventuelles réserves si cela est nécessaire. Chaque fois que cela est possible, il est souhaitable que le prélèvement soit effectué au laboratoire.

Le prélèvement doit être réalisé en règle générale avec du matériel stérile à usage unique. Le récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique doit être adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses. En particulier, la nature du récipient, son système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir doivent être connus et précisés en fonction de l'échantillon auquel ils sont destinés.

Le récipient doit être conçu pour éviter tout risque de contamination et de pollution.

4.1.2 Identification des échantillons :

4.1.2.1 Cas général :

4.1.2.1.1 Tubes ou récipients primaires :

L'étiquetage des récipients contenant l'échantillon biologique doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner, outre l'identité (nom patronymique, prénom, nom marital) et la date de naissance, déclinées par le patient lui-même dans la mesure du possible, le sexe, la nature de l'échantillon, la date et, chaque fois qu'une procédure le prévoit, le nom du préleveur, l'heure du prélèvement et/ou sa localisation.

Si la taille du tube ne permet pas l'apposition d'une étiquette comportant l'ensemble des renseignements précités, ce tube étiqueté est placé dans un récipient individuel où toutes les indications ci-dessus sont mentionnées de façon à éviter toute erreur.

Le biologiste doit mettre en place une procédure permettant de lier l'échantillon biologique au patient, même si l'identité de celui-ci est incomplète ou approximative.

Cette procédure indiquera également la marche à suivre si l'échantillon biologique fourni par le préleveur ne possède aucune identification.

Une procédure particulière prévoit le cas échéant des modalités particulières, notamment :

- pour les nouveau-nés dont l'état-civil n'est pas encore parfaitement connu,
- lorsque l'anonymat du patient est souhaité.

Si un étiquetage code-barres est utilisé, il ne doit pas masquer les renseignements énoncés en clair et figurant au premier alinéa du présent article. Si l'apposition de l'étiquetage code-barres est confiée à du personnel différent de celui ayant réalisé le prélèvement, des procédures strictes doivent permettre d'éviter toute erreur d'identification.

Le mélange de plusieurs échantillons issus d'individus différents est interdit pour des analyses individuelles de biologie médicale : chaque échantillon biologique doit être traité séparément.

4.1.2.1.2 Tubes ou récipients secondaires :

Lors de la préparation de fractions aliquotes, l'étiquetage des tubes ou récipients secondaires doit se faire selon les procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de chaque échantillon au sein du poste de travail ou du poste de stockage.

4.1.2.2 Cas particulier du groupage sanguin :

La prescription comporte les informations figurant au paragraphe 3.2.2.1 ainsi que les renseignements complémentaires chaque fois qu'ils sont utiles à la bonne exécution de l'analyse et à son interprétation : antécédents d'anticorps antiérythrocytaires, de grossesse ou de transfusions, de réactions transfusionnelles.

4.1.3 Transport et transmission des échantillons :

Le transport des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels.

Celles-ci s'appliquent aussi aux échantillons qui transitent par une pharmacie. Des procédures et des modes opératoires écrits par le laboratoire qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques. Des indicateurs de durée de transmission et de rupture de la chaîne du froid doivent être mis en place lorsque les modalités de l'analyse le prévoient. Le biologiste transmetteur doit s'assurer du respect de ces conditions.

Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants.

Le ou les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant les noms et adresses du laboratoire destinataire et de l'expéditeur.

L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des matières dangereuses.

Ces règles s'appliquent quels que soient la qualité du préleveur, l'origine des prélèvements et le mode de transport utilisé.

Si l'échantillon doit être transmis à un autre laboratoire, la « fiche de suivi médical » (cf. paragraphe 3.2.1. et annexe A) ou sa copie ou, à défaut, une fiche de renseignements établie par le biologiste doit être associée.

Les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire destinataire doivent être enregistrées.

4.1.4 Conservation des échantillons :

Les conditions de conservation doivent être conformes aux règles de sécurité et d'hygiène en vigueur pour éviter toute contamination du personnel ou toute pollution.

Les échantillons de calibrage et de contrôle doivent être conservés avec soin dans les conditions précisées par le fabricant. La période de validité doit être respectée, en particulier pour les échantillons reconstitués à partir des substances lyophilisées, qui doivent porter la date et l'heure de reconstitution. Toutes les précautions doivent être prises pour éviter les phénomènes d'évaporation et de contamination.

Avant exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons et leurs fractions aliquotes doivent être conservés dans des conditions qui préservent leur qualité.

La congélation de fractions aliquotes obtenues après reconstitution d'échantillons lyophilisés engage la responsabilité du biologiste.

Après exécution des analyses, les échantillons peuvent être conservés pour permettre une comparaison ou une vérification ultérieures.

Cette conservation est obligatoire pour certains examens précisés en annexe B du présent guide.

Les conditions d'identification, de fermeture des récipients et de température de conservation doivent être rigoureusement observées pour éviter tout risque d'erreur, de modification qualitative et/ou quantitative et de contamination. La durée de conservation pour chaque cas particulier doit, si elle n'est pas réglementée, être fixée par le biologiste et inscrite sur les procédures opératoires.

4.2 Validation des résultats

La validation des résultats est double : elle comporte une validation analytique, qui peut être réalisée par le personnel d'exécution sous la responsabilité du biologiste, et une validation biologique, qui est de la compétence exclusive du biologiste.

La validation analytique des examens doit être soumise à des procédures précises écrites. Elle ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne.

La validation biologique doit s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents, compte tenu, le cas échéant, des variations de son état clinique, des traitements subis et des résultats antérieurs.

Le recours à un système d'aide à la validation ne décharge pas le biologiste de sa responsabilité en matière de validation biologique pour chaque compte rendu.

4.3 Expression des résultats et comptes rendus d'analyses

4.3.1 Expression des résultats :

L'expression des résultats doit être précise et sans équivoque. Les valeurs de référence doivent être indiquées.

La méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisé(e)s doivent être mentionné(e)s chaque fois qu'ils peuvent influencer sur l'expression du résultat ou lorsque la réglementation l'exige.

Chaque fois qu'ils peuvent influencer sur la bonne compréhension du résultat, les éléments suivants doivent figurer sur le compte-rendu:

- a)** Les incertitudes des mesures ;
- b)** La description et l'identification non ambiguë de l'échantillon ;
- c)** La date de prélèvement ;
- d)** La date de l'analyse.

Pour les résultats quantitatifs, le cas échéant, les performances analytiques de la méthode peuvent être indiquées. Les unités du système international (SI) doivent être utilisées quand elles existent.

4.3.2 Comptes rendus et signature :

Les comptes rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire comportant les mentions fixées réglementairement et être signés par le biologiste.

Cette signature ne peut être déléguée. Cette signature peut être manuscrite ou informatisée. Dans ce dernier cas elle doit répondre au minimum aux critères suivants :

- a)** La signature électronique doit être nominative et résulter d'une action personnelle du biologiste dont le nom figure sur le compte-rendu ;

Annexe 43-6 du Livre IV de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

b) Cette action ne peut avoir lieu que postérieurement ou concomitamment à la validation biologique. Elle peut concerner un compte-rendu ou un ensemble défini de comptes-rendus validés ;

c) Des dispositions doivent avoir été prises pour assurer que la signature électronique ne peut être mise en œuvre que par le biologiste qui en est titulaire.

Les comptes rendus ne peuvent être communiqués qu'après les opérations de validation.

Toutefois, pour les patients hospitalisés et dans le cas des examens demandés en urgence, des résultats partiels peuvent être transmis dans des conditions définies par le biologiste et sous sa responsabilité, avant la validation biologique de l'ensemble des résultats demandés.

Ils doivent être confirmés dès que celle-ci aura été effectuée par un biologiste et le médecin traitant doit être informé de cette particularité.

4.4 Transmission des résultats

4.4.1 Elle doit se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur et assurer le respect du secret professionnel.

Les résultats d'analyses sont remis au patient en main propre ou lui sont envoyés sous pli cacheté, à son nom et à l'adresse qu'il communique. Les résultats d'analyses peuvent également être transmis au praticien prescripteur du patient, sauf opposition de ce dernier.

Les résultats peuvent être remis à une tierce personne dûment mandatée par le patient.

Lorsque le patient est hospitalisé, les résultats sont adressés au praticien prescripteur et remis au patient, à sa demande, selon la réglementation en vigueur.

Le biologiste d'un établissement de santé doit pouvoir s'assurer que le dispositif mis en place pour l'acheminement des comptes rendus vers les unités de soins répond aux critères de confidentialité et de conformité établis en coordination avec les cliniciens et l'équipe de direction.

Si le praticien prescripteur peut consulter le serveur du laboratoire ou un serveur destiné à acheminer les résultats du laboratoire, ceux-ci doivent garder la trace de la consultation.

Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au praticien prescripteur, le biologiste doit utiliser un système de transmission fiable qui garantit la conformité des résultats transmis et le respect du secret professionnel. Le système de réception des comptes rendus d'analyses doit respecter la confidentialité des données médicales. Les résultats sont confidentiels et ne doivent en aucun cas parvenir dans un lieu accessible au public.

S'ils sont adressés dans une salle d'opération ou dans une salle de réanimation, ils peuvent être transmis en flux continu de façon à être accessibles directement aux praticiens.

S'ils sont adressés dans un service d'hospitalisation ou de consultation, le système ne doit permettre leur visualisation ou leur impression que sur demande du prescripteur ou d'un praticien chargé du patient, matérialisée par l'utilisation d'un code secret et d'un support matériel personnel.

Lorsque le patient est un mineur ou un majeur protégé par la loi, **sous réserve des dispositions applicables concernant les mineurs relatives notamment aux maladies sexuellement**

transmissibles, à la contraception et à l'interruption volontaire de grossesse, le biologiste ne peut donner les résultats qu'au représentant légal ou au praticien prescripteur.

Lorsque le résultat d'un examen biologique met en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant ou l'équipe médicale dans les plus brefs délais.

4.4.2 Un résultat laissant présager un pronostic grave ou fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection.

Si les résultats ne peuvent pas être communiqués au praticien prescripteur (changement de praticien, analyses effectuées à l'initiative du biologiste ou ajoutées à la demande du patient), le biologiste doit demander au malade de lui désigner un médecin à qui il souhaiterait voir remettre les résultats.

Si aucun médecin n'est désigné, il appartient au biologiste d'informer lui-même le patient avec d'autant plus de prudence et sensibilité que les résultats sont préoccupants.

Tout résultat préoccupant que le biologiste est amené à remettre ne peut être communiqué au patient qu'en main propre et au cours d'un entretien particulier. Le biologiste doit alors inciter le patient à consulter un médecin traitant le plus rapidement possible.

4.4.3 Les comptes rendus des analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être remis à la femme enceinte que par l'intermédiaire du praticien prescripteur.

4.4.4 Les comptes rendus d'analyses effectués sur réquisition judiciaire ne peuvent être adressés qu'à l'autorité requérante dans des conditions garantissant la confidentialité.

4.4.5 Le compte rendu d'analyses prescrites par le médecin du travail dans le cadre de sa mission (avis d'aptitude notamment) lui est directement communiqué par le laboratoire qui les a effectuées. Le médecin du travail informe le salarié des résultats

4.4.6 Un biologiste ne peut pas répondre à une demande de renseignements faite par une compagnie d'assurances concernant une analyse, même si cette demande émane du médecin de la compagnie.

4.4.7 Les résultats d'analyses destinés à des compagnies d'assurances ne peuvent être remis qu'au patient en main propre, lequel reste libre d'en faire l'usage qu'il désire.

ANNEXE A
FICHE DE SUIVI MEDICAL
DOCUMENT CONFIDENTIEL

Identification du patient (*)

Nom : Prénom : Sexe

Nom de jeune fille ou nom d'usage:

Date de naissance :

Adresse ou service d'hospitalisation

Prescription

Praticien prescripteur : Date de la prescription :

Degré d'urgence : Normal Urgent Prioritaire

Examens demandés :

Prélèvement effectué le à heures

par (nom et qualité) :

Nombre d'échantillons transmis au laboratoire :

Nature : sang urines autres

Renseignements cliniques ()** utiles à la réalisation et à l'interprétation des examens de Laboratoires demandés, notamment :

- statut physiologique (gravidité...)
 pathologique

- heure de la dernière prise de nourriture :

- traitement médicamenteux en cours :

Heure de la dernière prise de médicament(s) :

Réservé au laboratoire.

Heure de réception des échantillons :

Eventuellement, échantillons transmis le à heures
au laboratoire :

Examen(s) demandé(s) :

Prétraitement avant transmission

Remarques :

(*) Lorsque l'identité fait défaut, est incomplète ou incertaine, le prescripteur, ou à défaut le laboratoire, doit mettre en place une procédure d'identification spéciale, conçue pour éviter toute erreur d'attribution.

(**) Certains renseignements cliniques concernant l'état pathologique ne peuvent figurer qu'avec l'accord exprès du patient.

ANNEXE B
CONSERVATION DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

Durée et température de conservation après analyse de certains échantillons biologiques en fonction des examens demandés :

<i>Examens biologiques</i>	<i>Température de conservation</i>	<i>Durée</i>
<i>Marqueurs tumoraux</i>	$\leq -18^{\circ}\text{C}$	<i>1 an</i>
<i>Sérologie bactérienne</i>	$\leq -18^{\circ}\text{C}$	<i>1 an</i>
<i>Sérologie virale</i>	$\leq -18^{\circ}\text{C}$	<i>1 an</i>
<i>Sérologie parasitaire</i>	$\leq -18^{\circ}\text{C}$	<i>1 an</i>
<i>Biologie moléculaire :</i>		
<i>Mycobactéries</i>	-80°C	<i>1 an</i>
<i>Virus de l'hépatite B</i>	-80°C	<i>1 an</i>
<i>Virus de l'hépatite C</i>	-80°C	<i>1 an</i>
<i>Chlamydia</i>	$\leq -18^{\circ}\text{C}$	<i>1 mois</i>
<i>Gonocoque</i>	$\leq -18^{\circ}\text{C}$	<i>1 mois</i>
<i>SARS-CoV2</i>	$\leq -18^{\circ}\text{C}$	<i>1 mois</i>
<i>Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)</i>	-80°C	<i>1 an</i>
<i>Diagnostic prénatal :</i>		
<i>Dosage des marqueurs sériques de la trisomie 21 fœtale dans le sang maternel</i>	$\leq -18^{\circ}\text{C}$	<i>1 an</i>
<i>Diagnostic des embryofœtopathies infectieuses</i>	-80°C	<i>3 ans</i>

Lignes directrices particulières

Ligne directrice particulière n° 1

Examens utilisant les techniques de biologie moléculaire

1 - Organisation

La mise en œuvre des techniques de biologie moléculaire nécessite un encadrement et un personnel formés à ces techniques.

L'utilisation des techniques fondées sur l'amplification de « signal » ou une simple réaction d'hybridation n'impose qu'une vigilance accrue dans l'organisation du laboratoire.

La mise en œuvre des techniques de biologie moléculaire fondées sur une amplification d'acides nucléiques impose des contraintes structurelles particulières visant à limiter les possibilités de contamination croisée par les produits d'amplification, à l'origine de résultats faussement positifs.

Les locaux comprennent trois zones indépendantes dont la distribution assure une circulation cohérente et « mono directionnelle ». Pour les deux premières zones, deux schémas organisationnels sont possibles :

1°/ Soit la première zone est utilisée pour la préparation des réactifs, la deuxième zone est utilisée pour la préparation des échantillons à tester ainsi que leur mise en présence avec ces réactifs ;

2°/ Soit la première zone est utilisée pour la préparation des échantillons et la deuxième zone est utilisée pour la préparation des réactifs et leur mise en présence avec les échantillons à tester. La troisième zone est utilisée pour réaliser les étapes d'amplification et d'analyse des produits amplifiés. La séparation entre ces trois zones doit être absolue.

En cas de mise en œuvre des techniques de biologie moléculaire, les gants, les blouses et le petit matériel (pipettes...) devront être spécifiquement attribués à chacune des trois zones précédemment définies. De plus, dans ce cas, les opérations d'évacuation des déchets, de nettoyage et d'entretien des locaux devront respecter la circulation cohérente et « mono directionnelle » (évoquée ci-dessus) et être fixées par des procédures particulières.

L'automatisation des analyses de biologie moléculaire peut modifier les exigences concernant les locaux, après avis du pharmacien inspecteur de la Nouvelle-Calédonie.

2 - Réalisation des examens

Le prélèvement et le transport des échantillons biologiques ainsi que l'exécution des analyses doivent répondre aux règles générales énoncées au paragraphe 3.2. du présent guide. Des conditions particulières au type d'analyse sont susceptibles d'être fixées par des procédures et modes opératoires spécifiques.

Les techniques analytiques doivent :

a) Soit utiliser des réactifs industriels conformes à la réglementation en vigueur et employés selon le mode opératoire préconisé par le fabricant ;

Annexe 43-6 du Livre IV de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

b) Soit utiliser des réactifs préparés dans le laboratoire même. Dans ce cas, ces techniques devront être validées scientifiquement, s'appuyer sur des références bibliographiques et faire l'objet de procédure et de mode opératoires détaillés.

3 - Expression des résultats

Le laboratoire doit rendre les résultats en indiquant :

- a)** Le nom du réactif enregistré utilisé (ou de la technique utilisée à défaut de réactif enregistré) ;
- b)** Le cas échéant, la valeur seuil de positivité de la technique ;
- c)** Les unités de mesure pour les analyses quantitatives ;
- d)** Le cas échéant, les résultats antérieurs, notamment lors d'un suivi thérapeutique.

Ligne directrice particulière n°2

Bonnes pratiques de laboratoire en immunohématologie érythrocytaire

En vue de mettre en œuvre une sécurisation des analyses et des résultats en immunohématologie érythrocytaire quelle que soit la finalité des analyses prescrites, ainsi qu'une sécurisation de la transmission des résultats, il est fixé pour ces analyses :

- Les champs d'application ;
- Les règles de réalisation ;
- Le contrôle de qualité interne ;
- Les conditions d'automatisation et d'informatisation ;
- Le compte rendu de groupes sanguins.

1 - Le groupage ABO-RH1 (RhD)

1.1 Définition de l'analyse :

Cette analyse consiste à déterminer de manière indissociable les phénotypes ABO et RH1 (RhD) du système RH.

1.2 Champ d'application :

En absence de résultats valides, cette analyse est réalisée :

- a) Dans un contexte prétransfusionnel avéré ou potentiel ;
- b) Dans un contexte prénuptial, pré ou périnatal conformément aux dispositions réglementaires relatives au suivi de la grossesse. Dans ce contexte les réactifs anti-RH1 utilisés doivent détecter la plupart des variants RH1 ;
- c) Pour la validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires ;
- d) En l'absence de résultats valides du phénotype RH-KEL 1 cette analyse est obligatoirement complétée par un phénotypage RH-KEL 1.

1.3 Le principe

1.3.1 Une réalisation du groupage sanguin ABO-RH1

Une réalisation du groupage sanguin ABO repose sur deux épreuves complémentaires :

A) Une épreuve globulaire qui consiste à rechercher les antigènes A (ABO1) et B (ABO2) avec les réactifs **monoclonaux** suivants : anti-A (anti-ABO1), anti-B (anti-ABO2) et anti-AB (anti-ABO3) ;

Dans l'épreuve globulaire de réalisation du groupage sanguin ABO, le réactif anti-B utilisé ne doit pas donner de réaction croisée vis-à-vis de l'antigène B acquis.

L'un des deux réactifs, anti-A ou anti-AB, doit pouvoir reconnaître les hématies Ax.

B) Une épreuve plasmatique qui consiste à rechercher les anticorps anti-A et anti-B avec les hématies-tests A1 et B.

Au moins une de ces hématies doit être de phénotype RH : -1.

Une réalisation du groupage sanguin RH1 comporte obligatoirement l'utilisation d'un réactif anti-RH1 d'origine monoclonale et du réactif témoin dépourvu de toute activité anticorps mais dont la capacité d'agglutination d'hématies sensibilisées est strictement identique au réactif anti-RH1.

1.3.2 Une détermination du groupage sanguin ABO-RH1

Sa définition est fonction des conditions techniques :

- a) Si les opérations du groupage sanguin, incluant les modalités de vérification et d'enregistrement des échantillons et des prescriptions, sont strictement réalisées dans les conditions d'automatisation et d'informatisation décrites à l'article Automatisation et informatisation, une détermination repose sur une seule réalisation exécutée à l'aide d'un lot de réactifs, d'un lot d'hématies-tests et par un technicien ;
- b) Dans tous les autres cas, une détermination repose sur deux réalisations exécutées par deux techniciens différents. La saisie manuelle des résultats doit aussi passer par une double saisie effectuée par deux personnes différentes.

1.3.3 Un groupage sanguin ABO-RH1 valide

Un groupage sanguin ABO-RH1 valide est réalisé sur deux prélèvements différents à raison d'une détermination par prélèvement.

1.4 Les contrôles qualité internes

En ce qui concerne la détermination ABO, le système analytique doit être contrôlé en utilisant une série d'échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus technique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons) comprenant au minimum :

- Un échantillon de groupe A ;
- Un échantillon de groupe B ;
- Un échantillon de groupe O.

En ce qui concerne la détermination du groupe RH1, le système analytique doit être contrôlé en utilisant une série d'échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus technique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons) comprenant au minimum :

- Un échantillon de groupe RH : 1 ;
- Un échantillon de groupe RH : -1.

1.5 Interprétation et validation des résultats, gestion des anomalies

1.5.1 Interprétation et validation des résultats

La validation analytique repose sur :

- a) Résultats conformes des CQI ;
- b) Absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif ;
- c) Absence de double population. A ce titre, il est indispensable que tout antécédent transfusionnel récent (moins de quatre mois) soit signalé au laboratoire lors de la prescription de l'analyse ;
- d) Profil réactionnel cohérent par rapport à la table d'interprétation des groupes ABORH1 ;
- e) Absence de discordance entre deux réalisations ;

Annexe 43-6 du Livre IV de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Mise à jour le 06/07/2022

f) Absence de discordance avec antériorité.

1.5.2 Gestion des anomalies

La constatation d'une anomalie lors de la phase de validation analytique du groupe sanguin ABO-RH1 impose l'intervention du biologiste. La gestion de l'anomalie repose alors sur :

Une attitude sécurisée en termes d'exploitation :

- Ne pas rendre le résultat ;
- Rendre un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence ;
- Une nouvelle détermination du groupe sanguin :
 - Si l'anomalie n'est pas retrouvée, le résultat est validé ;
 - Si l'anomalie est retrouvée, une poursuite de l'exploration.

Une attitude cohérente en termes d'exploration de l'anomalie qui tiendra compte :

- Du contexte clinique ;
- Du profil réactionnel obtenu ;
- Du résultat des témoins du groupage ABO :
 - Le témoin « auto » qui consiste à tester, dans les mêmes conditions techniques, le plasma du sujet vis-à-vis de ses propres hématies ;
 - Les témoins « allo » et éventuellement « A2 » qui consistent à tester, dans les mêmes conditions techniques, le plasma du sujet vis-à-vis d'une gamme d'hématies-tests O et A2 dont la constitution antigénique permettra de détecter les anticorps antiérythrocytaires, autres que anti-A et anti-B, susceptibles d'interférer avec l'épreuve plasmatique ;
 - Le témoin « réactif » qui consiste à tester, dans les mêmes conditions techniques, les hématies du sujet vis-à-vis d'un réactif témoin n'ayant pas d'activité anticorps.

2 – Le phénotypage RH-KEL 1 (Rh-K)

2.1 Définition de l'analyse

Cette analyse comprend l'étude des antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL 1 (K).

2.2 Champ d'application

En absence de résultats valides, cette analyse est réalisée :

- Dans un contexte prétransfusionnel avéré ou potentiel. La prise en compte du résultat s'inscrit dans le cadre des bonnes pratiques transfusionnelles (arrêté n° 2008-63/GNC du 3 janvier 2008) ;
- Dans le contexte prénuptial, pré ou périnatal conformément aux dispositions réglementaires relatives au suivi de la grossesse ;
- Pour la validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires ;

En absence de résultats valides de groupage ABO-RH1, cette analyse est obligatoirement complétée par un groupage ABO-RH1.

2.3 Le principe

2.3.1 Une réalisation du phénotypage RH-KEL 1 :

Une réalisation du phénotypage RH-KEL 1 comporte obligatoirement l'utilisation des réactifs anti-RH2, anti-RH3, anti-RH4, anti-RH5, anti-KEL 1 et du (des) réactif(s) témoin(s) adéquat(s). Il est recommandé d'utiliser des réactifs d'origine monoclonale.

2.3.2 Une détermination du phénotypage RH-KEL 1 :

Sa définition est fonction des conditions techniques :

- Si les opérations du phénotypage RH-KEL 1, incluant les modalités de vérification et d'enregistrement des échantillons et des prescriptions, sont strictement réalisées dans les conditions d'automatisation et d'informatisation décrites à l'article IV Automatisation et informatisation, une détermination repose sur une seule réalisation exécutée à l'aide d'un lot de réactifs et par un technicien ;

- Dans tous les autres cas, une détermination repose sur deux réalisations exécutées par deux techniciens différents. La saisie manuelle des résultats doit aussi passer par une double saisie effectuée par deux personnes différentes.

2.3.3 Un phénotypage RH-KEL 1 valide :

Un phénotypage RH-KEL 1 valide est réalisé sur deux prélèvements différents à raison d'une détermination par prélèvement.

2.4 Les contrôles qualité internes

Le système analytique doit être contrôlé en utilisant une série d'échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus analytique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons) comprenant pour chaque spécificité les hématies suivantes :

- Anti-RH2 : un échantillon RH : 2,4 et un échantillon RH :-2,4 ;
- Anti-RH3 : un échantillon RH : 3,5 et un échantillon RH :-3,5 ;
- Anti-RH4 : un échantillon RH : 2,4 et un échantillon RH : 2,-4 ;
- Anti-RH5 : un échantillon RH : 3,5 et un échantillon RH : 3,-5 ;
- Anti-KEL 1 : un échantillon KEL : 1 et un échantillon KEL :-1.

2.5 Interprétation et validation des résultats, gestion des anomalies

2.5.1 Interprétation et validation des résultats

La validation analytique repose sur :

- Les résultats conformes des CQI ;

- L'absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif ;
- L'absence de double population. A ce titre, il est indispensable que tout antécédent transfusionnel récent (moins de quatre mois) soit signalé au laboratoire lors de la prescription de l'analyse ;
- Un profil réactionnel cohérent par rapport à la table d'interprétation des phénotypes RH-KEL 1 ;
- L'absence de discordance entre deux réalisations ;
- L'absence de discordance avec l'antériorité.

2.5.2 Gestion des anomalies

La constatation d'une anomalie lors de la phase de validation analytique du phénotypage

RH-KEL 1 impose l'intervention du biologiste. La gestion de l'anomalie repose alors sur :

Une attitude sécurisée en termes d'exploitation :

- Ne pas rendre le résultat ;
- Rendre un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence ;

Une nouvelle détermination du phénotype :

- Si l'anomalie n'est pas retrouvée, le résultat est validé ;
- Si l'anomalie est retrouvée une poursuite de l'exploration ;

Une attitude cohérente en termes d'exploration de l'anomalie qui tiendra compte :

- Du contexte clinique ;
- Du profil réactionnel obtenu (témoins adéquats inclus).

3 – Le phénotypage étendu

3.1 Définition de l'analyse

Cette analyse consiste à rechercher un ou plusieurs antigènes érythrocytaires autres que ceux qui sont définis par le groupage ABO.RH1 et par le phénotypage RH-KEL 1.

3.2 Champ d'application

En absence de résultats valides, cette analyse est réalisée :

- Systématiquement dans les cas d'allo-immunisation anti-érythrocytaire complexe et proposée, à titre préventif, chez certains patients transfusés de manière itérative. Dans ce dernier cas l'analyse concerne les antigènes courants suivants : FY1, FY2, JK1, JK2, MNS3 et si possible MNS4 ;

- Pour la validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires dirigés contre un ou plusieurs antigènes érythrocytaires autres que ceux qui sont définis par le groupage ABO-RH1 et par le phénotypage RH-KEL 1 et pour lesquels les réactifs sont disponibles sur le marché.

En absence de résultats valides de groupage ABO-RH1 et/ou de phénotypage RH-KEL 1, cette analyse est obligatoirement complétée par un groupage ABO-RH1 et un phénotypage RH-KEL 1.

3.3 Le principe

3.3.1 Une réalisation du phénotypage étendu :

Pour un système donné la recherche de chaque antigène est basée sur l'utilisation du réactif spécifique et du témoin adéquat.

3.3.2 Une détermination du phénotypage étendu :

Sa définition est fonction des conditions techniques :

- a) Si les opérations du phénotypage étendu, incluant les modalités de vérification et d'enregistrement des échantillons et des prescriptions, sont strictement réalisées dans les conditions d'automation et d'informatisation décrites à l'article Automation et informatisation, une détermination repose sur une seule réalisation exécutée à l'aide d'un lot de réactifs et par un technicien ;
- b) Dans tous les autres cas, une détermination repose sur deux réalisations exécutées par deux techniciens différents. La saisie manuelle des résultats doit aussi passer par une double saisie effectuée par deux personnes différentes.

3.3.3 Un phénotypage étendu valide :

Un phénotypage étendu valide est réalisé sur deux prélèvements différents à raison d'une détermination par prélèvement.

3.4 Les contrôles qualité internes

Le système analytique doit être contrôlé en utilisant, pour chaque spécificité, deux échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus analytique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons). L'un de ces échantillons doit être négatif et l'autre d'expression « hétérozygote ».

3.5 Interprétation et validation des résultats, gestion des anomalies

3.5.1 Interprétation et validation des résultats

La validation analytique repose sur :

- Résultats conformes des CQI ;
- Absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif ;
- Absence de double population. A ce titre, il est indispensable que tout antécédent transfusionnel récent (moins de quatre mois) soit signalé au laboratoire lors de la prescription de l'analyse ;
- Profil réactionnel cohérent par rapport à la table d'interprétation des phénotypes étendus ;

- Absence de divergence entre deux réalisations ;
- Absence de discordance avec antériorité.

3.5.2 Gestion des anomalies

La constatation d'une anomalie lors de la phase de validation analytique du typage érythrocytaire étendu impose l'intervention du biologiste. La gestion de l'anomalie repose alors sur :

Une attitude sécurisée en termes d'exploitation :

- Ne pas rendre le résultat ;
- Rendre un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence ;

Une nouvelle détermination du phénotype :

- Si l'anomalie n'est pas retrouvée, le résultat est validé ;
- Si l'anomalie est retrouvée, une poursuite de l'exploration ;

Une attitude cohérente en termes d'exploration de l'anomalie qui tiendra compte :

- Du contexte clinique ;
- Du profil réactionnel obtenu.

4 – La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI)

4.1 Définition de l'analyse

A l'aide de gammes d'hématies-tests d'origine humaine, telles qu'elles sont définies en **4.3.1**, on dépiste puis identifie, sur du sérum ou du plasma, les anticorps dirigés contre les antigènes érythrocytaires autres que A et B.

4.2 Champ d'application

Cette analyse doit être réalisée dans le cadre de la prévention des accidents immunohémolytiques transfusionnels :

- Chez tout patient susceptible à court terme d'être transfusé ;
- Chez le transfusé itératif, en bonne place au cours des séries de transfusions ;
- Chez le patient transfusé dans le cadre du suivi post-transfusionnel préconisé par la réglementation.

Elle doit être réalisée en contexte de greffe ou transplantation.

Elle doit être réalisée en contexte pré ou périnatal conformément aux dispositions réglementaires relatives au suivi de la grossesse.

En l'absence de prescription, ces analyses doivent être réalisées à l'initiative du biologiste.

4.2.1 Le principe

La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires comporte deux étapes dont l'enchaînement est sous la responsabilité du biologiste :

1) Une étape de dépistage au terme de laquelle le laboratoire pourra répondre «dépistage positif» ou «dépistage négatif» d'anticorps anti-érythrocytaires. En cas de dépistage positif, l'identification de l'anticorps est obligatoire.

Cette étape repose sur l'utilisation d'une gamme d'au moins trois hématies-tests de groupe O qui doit permettre la détection des anticorps correspondants aux antigènes RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), KEL 1 (K), KEL 2 (Cellano), KEL 4 (Kpb), FY1 (Fya), FY2 (Fyb), JK1 (Jka), JK2 (Jkb), MNS1 (M), MNS2 (N), MNS3 (S), MNS4 (s), LE1(Lea), LE2 (Leb), P1, LU2 (Lub).

Les phénotypes RH suivants doivent être obligatoirement représentés sur la gamme de dépistage :

- RH : 1, 2,-3,-4,5 ;
- RH : 1,-2, 3, 4,-5 ;
- RH :-1,-2,-3, 4,5.

De plus, une expression phénotypique « homozygote » doit être respectée pour les antigènes FY1, JK1, JK2, MNS3 et recommandée pour les antigènes FY2 et MNS4.

En aucun cas ces hématies ne feront l'objet de mélange.

Une étape d'identification qui consiste à déterminer la spécificité du ou des anticorps présents, en confrontant la distribution des réactions positives et négatives obtenues avec la distribution des antigènes sur les gammes d'hématies-tests utilisées.

Cette étape est réalisée sur un échantillon non décanté et non ouvert si possible, si elle est mise en œuvre par un laboratoire différent de celui qui a réalisé le dépistage.

Cette étape repose sur l'utilisation, outre la gamme de dépistage, d'au moins 10 hématies-tests.

L'ensemble de ces hématies de groupe O doit comporter les antigènes suivants : RH1, RH2, RH3, RH4, RH5, RH6, RH8 (Cw), KEL 1, KEL 2, KEL 3 (Kpa), KEL 4, FY1, FY2, JK1, JK2, MNS1, MNS2, MNS3, MNS4, LE1, LE2, P1, LU1 (Lua), LU2.

Les phénotypes suivants doivent être représentés au moins sur deux hématies : KEL 1, FY : 1,-2, FY :-1,2, JK :1,-2, JK :-1,2, MNS :3,-4, MNS :-3,4, P :-1.

Cette phase doit permettre l'identification d'un anticorps courant isolé ainsi qu'une orientation dans l'identification des mélanges d'anticorps.

Les techniques : Pour les deux étapes, la méthodologie technique repose sur la mise en œuvre d'un test indirect à l'antiglobuline polyspécifique ou anti-IgG permettant de détecter, sur colonne de filtration ou en immunoadhérence, un anti-RH1 humain de concentration égale à 20 ng/ml ou d'autres techniques de sensibilité au moins égale.

Lors de la phase d'identification, il peut être utile voire indispensable d'utiliser en complément les techniques dites enzymatiques notamment dans le cadre de difficulté d'identification (association d'alloanticorps) et lors des étapes de diagnostic biologique des accidents immunohémolytiques transfusionnels.

4.2.2 Les contrôles qualité internes

Le système analytique sera contrôlé en utilisant des échantillons de contrôle comportant des anticorps (natifs ou réactifs) de spécificité et de titre connus avec au minimum un anticorps de titre à 4 dans la technique d'utilisation et sur une hématie comportant l'antigène correspondant d'expression « hétérozygote ».

4.2.3 Interprétation et validation des résultats

L'identification d'un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires impose :

- De valider la spécificité de chaque anticorps par l'obtention d'une réaction positive avec toutes les hématies porteuses de l'antigène correspondant (au moins 3 hématies) et d'une réaction négative avec toutes les hématies non porteuses de cet antigène (au moins 3 hématies). Le seuil minimal de 3 hématies en termes de réactivités positives ou négatives ne s'applique pas en cas d'association d'anticorps de spécificité anti-RH ;

- Lorsque cette correspondance exacte n'est pas obtenue, l'interprétation doit prendre en compte le caractère « homozygote » ou « hétérozygote » des hématies utilisées. Dans ces conditions, une étape supplémentaire avec un plus grand nombre d'hématies informatives doit être mise en œuvre ;

- D'éliminer des anticorps supplémentaires éventuels :

- par la mise en œuvre de techniques complémentaires,

- par la présence, sur les hématies négatives, des antigènes présents sur la gamme de dépistage ne correspondant pas à la (aux) spécificité(s) préalablement identifiée(s) ;

- De contrôler l'absence de l'antigène correspondant à chaque allo-anticorps identifié lorsque les réactifs sont disponibles sur le marché ;

- En l'absence de résultats valides, l'identification d'un anti-corps anti-érythrocytaire doit être complétée par un groupage ABO-RH1 et un phénotypage RH-KEL 1.

5 – Le titrage des anticorps anti-érythrocytaires immuns autres que les anti-A et anti-B et le dosage pondéral des anti-RH

5.1 Définition de l'analyse

Le titrage consiste à tester le plasma ou le sérum des patientes et ses dilutions vis-à-vis d'hématies-tests possédant les antigènes spécifiques. La surveillance de l'évolution du taux des anticorps est basée obligatoirement sur le titrage par le test indirect à l'antiglobuline.

Le dosage pondéral consiste à mesurer par méthode semi-quantitative et automatisée, la concentration en anticorps. Applicable aux seuls anti-RH, elle consiste en un dosage comparatif par rapport à l'étalon international anti-RH1 dont la concentration est connue.

Le plasma ou le sérum des femmes enceintes immunisées et ses dilutions sont testés vis à vis d'hématies - tests possédant l'antigène spécifique correspondant.

5.2 Champ d'application

Le titrage, indissociable de la recherche des anticorps anti-érythrocytaires, est obligatoire chez toute femme enceinte possédant un anticorps immun. Il permet d'estimer l'évolution de l'allo-immunisation en rapport avec un passage d'hématies fœtales qui peut éventuellement se produire dès le premier trimestre de la grossesse. L'activité fonctionnelle (pouvoir hémolytique) de l'anticorps dépendant de sa concentration et de son affinité, pour les anticorps du système RH, l'association au dosage pondéral est nécessaire afin de mieux appréhender le risque hémolytique anténatal.

En cas d'allo-immunisation une nouvelle programmation des RAI (avec titrage et éventuellement dosage pondéral) est nécessaire. Il est classiquement reconnu qu'un contrôle mensuel est suffisant, dans la majorité des cas, jusqu'à la 20^e semaine d'aménorrhée. Au delà, un contrôle tous les quinze jours est à envisager. Dans certains cas d'immunisation sévère, un contrôle fréquent est nécessaire, même avant la 20^e semaine d'aménorrhée, et d'autant plus en fin de grossesse où le rythme peut être hebdomadaire.

En l'absence de prescription, ces analyses doivent être réalisées à l'initiative du biologiste.

5.3 Le principe

Le titrage des anticorps consiste à tester le plasma ou le sérum ainsi que ses dilutions de raison géométrique 2 vis à vis d'hématies possédant l'antigène correspondant à l'anticorps identifié de façon extemporanée.

La technique de référence est le test indirect à l'antiglobuline, technique tube, en utilisant des hématies natives en solution saline 0,15 M.

La technique doit être standardisée, c'est à dire pratiquée :

- Avec des réactifs identiques : antiglobuline et mélange d'hématies - tests de même phénotype érythrocytaire ;
- Par rapport à un standard anti-RH1 de titre connu ;
- Avec reprise en parallèle de l'échantillon précédent conservé congelé à une température inférieure ou égale à - 30 °C ;
- En automatisant si possible la réalisation des dilutions à l'aide d'un diluteur. Par ailleurs, la dilution sera extemporanée et si possible portera sur un volume minimum de 100 microlitres.

Un mélange de trois variétés d'hématies natives doit être utilisé. Elles seront prélevées depuis moins de quatorze jours en solution de conservation et de phénotype suivant RH : 1, 2, 3, 4, 5 pour les anti-RH1 purs ou associés à un anti-RH2 ou un anti-RH3, d'expression hétérozygote pour les antigènes correspondant aux autres anticorps à tester.

5.4 Les contrôles qualité internes

Ils comportent l'étude du standard anti-RH1 de concentration connue à différentes dilutions.

5.5 Validation analytique

La validation analytique du titrage des anticorps anti-érythrocytaires immuns autres que les anti-A et anti-B et le dosage pondéral des anti-RH repose sur les résultats obtenus avec un standard anti-RH1, les résultats comparatifs entre les 2 échantillons n et n-1 de la patiente et les résultats de l'antériorité.

6 – L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire

6.1 Définition de l'analyse

C'est une analyse qui consiste à tester l'échantillon de sérum ou de plasma du receveur vis-à-vis des hématies de la tubulure du produit sanguin à transfuser.

6.2 Champ d'application

Cette analyse est réalisée dans les circonstances suivantes :

- S'il s'agit d'un receveur présentant ou ayant présenté un (ou plusieurs) allo-anticorps anti-érythrocytaires ;
- S'il s'agit d'un nouveau-né présentant un test direct à l'antiglobuline positif ou né de mère allo-immunisée.

6.3 Le principe

L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire se déroule en trois étapes :

1) Sélection des unités à compatibiliser conformément aux bonnes pratiques transfusionnelles

Cette sélection prend en compte :

Le statut immuno-hématologique du receveur dont la définition minimale préalable repose obligatoirement, en absence d'antériorité valide, sur :

- Le groupage ABO.RH1 ;
- Le phénotypage RH-KEL 1 ;
- Le phénotypage autre que RH-KEL 1 d'un ou plusieurs antigènes immunogènes si une antigène ou séro compatibilité les concernant doit être respectée ;
- Le dépistage d'anticorps anti-érythrocytaires dont le délai par rapport à la date effective de la transfusion est conforme aux dispositions réglementaires ;
- L'identification d'anticorps anti-érythrocytaires en cas de dépistage positif.

La mention d'un protocole transfusionnel éventuel spécifique à la situation clinique considérée.

2) Préparation des hématies de la tubulure

Cette étape a pour but de conditionner les hématies de la tubulure afin qu'elles puissent être testées dans les mêmes conditions techniques que la RAI.

Annexe 43-6 du Livre IV de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Au cours de cette étape, il convient d'être particulièrement attentif aux modalités d'identification de la tubulure et des échantillons secondaires à partir du numéro codé en barres de l'unité de produit sanguin.

3) Exécution technique

Les conditions techniques sont identiques à celles utilisées par la RAI.

6.4 Les contrôles qualité internes

Le système analytique doit être contrôlé en utilisant des échantillons de contrôle identiques à ceux utilisés pour la RAI.

6.5 Interprétation et validation des résultats

Une procédure doit définir les modalités de libération des produits sanguins labiles compatibilisés en fonction des résultats de cette épreuve :

- Résultats conformes des CQI ;
- En absence de réactivité dans la technique considérée ;
- L'unité est déclarée compatible. Sa libération est autorisée avec identification spécifique de l'unité conformément aux dispositions réglementaires en vigueur ;
- En cas de réactivité dans la technique considérée ;
- L'unité est déclarée incompatible. En fonction du contexte, sa libération peut être autorisée conformément aux dispositions réglementaires prévues par les bonnes pratiques transfusionnelles et le conseil transfusionnel. Par ailleurs, une exploration complémentaire peut être entreprise afin d'expliquer ces résultats et sélectionner de nouvelles unités en tenant compte de ces exploration.

7 – Le test direct à l'antiglobuline

7.1 Définition de l'analyse

Le test direct à l'antiglobuline permet la mise en évidence de la sensibilisation in vivo des hématies humaines par des anticorps de nature IgG et/ou des fractions du complément.

Ce test doit être réalisé sur un échantillon de préférence « anticoagulé ».

7.2 Champ d'application

Cette analyse doit s'inscrire dans l'un des contextes suivants :

- Dans le cadre d'un syndrome hémolytique clinique ou biologique pour démontrer l'origine immunologique de cette hémolyse ;
- Dans le cadre de la mise en évidence d'auto-anticorps lors de la RAI afin de détecter leur capacité à se fixer in vivo ;

- Dans le cadre d'une maladie hémolytique du nouveau-né pour démontrer la sensibilisation des hématies du nouveau-né par les allo-anticorps de nature IgG d'origine maternelle ;
- Dans le cadre d'une réaction transfusionnelle pour démontrer l'origine immunohémolytique de l'incident ;
- Dans le cadre d'une anémie hémolytique auto-immune pour démontrer la sensibilisation des hématies du patient par les auto-anticorps et/ou par du complément ;
- Dans le cadre d'une anémie hémolytique d'origine médicamenteuse pour démontrer la sensibilisation des hématies par des anticorps reconnaissant certains médicaments ;
- Dans le cadre de l'exploration biologique d'autres maladies auto-immunes.

7.3 Le principe

La mise en évidence de la sensibilisation in vivo des hématies repose sur l'utilisation d'antiglobuline(s) humaine(s) dont la portion Fab reconnaît les marqueurs isotypiques d'immunoglobulines ou des fractions du complément spécifiquement fixées sur l'hématie.

La réalisation de cette analyse impose d'utiliser de façon simultanée et indépendante une antiglobuline anti-IgG et un anti-C3d ainsi que des réactifs témoins appropriés.

7.4 Les contrôles qualité internes

Le système analytique sera contrôlé en utilisant des hématies préalablement sensibilisées in vitro par des IgG et éventuellement du complément.

7.5 Interprétation et validation des résultats

La validation analytique repose sur :

- Résultats conformes des CQI ;
- Absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif ;
- Profil réactionnel cohérent par rapport à la logique d'interprétation préétablie.

8 – Contrôle de qualité interne (CQI)

Le biologiste devra organiser et mettre en œuvre un contrôle de qualité interne conformément au présent guide.

Ce contrôle repose notamment sur l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques.

Les résultats relatifs à ces échantillons de contrôle doivent être connus et garantis.

9 – Automation – Informatisation

9.1 Automation et exécution analytique

Les caractéristiques, les modalités de mise en place et le fonctionnement des matériels automatiques et informatiques seront conformes aux règles générales d'exécution des analyses de biologie médicale prévues par le présent guide.

9.2 Objectifs de l'automation et de l'informatisation au laboratoire d'immuno-hématologie

9.2.1 Diminuer le risque d'erreur humaine

En immuno-hématologie érythrocytaire, l'automatisation et l'informatisation des analyses et du transfert des résultats apporte une sécurité supplémentaire par rapport à la réalisation manuelle en réduisant plusieurs risques possibles d'erreurs, et en particulier les erreurs relatives à :

- L'enregistrement de la demande ;
- La sélection de l'échantillon ;
- La sélection du réactif ;
- L'exécution de l'analyse elle-même ;
- La transcription ;
- L'interprétation ;
- La saisie des résultats.

9.2.2 Garantir la traçabilité

La compréhension et la correction d'éventuels dysfonctionnements reposent sur une analyse précise des défaillances qui peuvent survenir au niveau d'un processus. L'efficacité de cette exploration a posteriori est intimement liée à une traçabilité fiable de tous les éléments ayant contribué aux opérations analytiques. Aussi les opérations suivantes, relatives à chaque analyse, doivent être archivées, accessibles et exploitables :

- Date de l'analyse ;
- Couple distributeur-lecteur ;
- Réactifs : types - spécificités - numéro de lot ;
- Liaison avec les CQI (types - spécificités- numéro de lot - résultats) ayant permis la validation ;
- Opérateur ;
- Résultats réactionnels obtenus avec chaque réactif ;
- Notion de correction manuelle éventuelle survenue avec l'un d'entre eux ;
- Résultats analytiques interprétés.

9.2.3 Gérer les alarmes de fonctionnement du système

Remarques :

- En l'absence de connexion informatique, le risque d'erreur de transcription existe toujours, même en cas de double saisie ;

- L'optimisation des systèmes automatiques impose de mettre l'accent sur une formation adaptée des opérateurs.

9.2.4 Définition des caractéristiques minimales d'un système permettant de dire que le processus d'analyse immuno-hématologique est automatique :

Quel que soit le degré d'automatisation du processus analytique, sa qualité est directement liée à la phase préanalytique qui comporte des opérations manuelles critiques dont l'erreur peut remettre en cause la fiabilité du résultat :

- Acceptation des échantillons et des documents accompagnateurs (prescription - fiche de suivi médical),
- Saisie de l'état civil,
- Etablissement du lien entre patient - support d'identification positive - échantillon.

Ces opérations doivent faire l'objet de procédures écrites et détaillées permettant d'éviter toute erreur de saisie ou d'identification. Il est nécessaire de mettre en œuvre des opérations spécifiques permettant une vérification de la saisie et du lien entre le patient et son échantillon.

A ce titre, la saisie informatique de l'état civil à partir de la prescription doit être suivie d'un contrôle basé sur une deuxième saisie réalisée à partir des informations inscrites sur l'échantillon et après une identification positive de celui-ci.

La qualification « d'automatique » pour un système donné impose que celui-ci puisse prendre en charge certaines phases de l'exécution analytique apparaissant comme critiques pour la fiabilité des résultats et puisse associer de façon automatique et univoque le patient aux résultats correspondants via le support d'identification positive de l'échantillon. Cette conception peut donc s'appliquer aussi bien aux automates qu'aux semi-automates tels qu'ils sont définis en biologie médicale et qui fonctionnent dans un système informatique donné.

L'attribution de cette qualification repose donc sur la prise en charge, par le système (ensemble de l'automate et de l'environnement informatisé du laboratoire) concerné, des opérations suivantes :

a) Traitement et identification des échantillons :

	● Obligatoire	● Recommandé
● Identification positive du numéro de code-barres échantillon	● X	●
● Lecteur de code-barres échantillon intégré	●	● X
● Identification positive du positionnement aléatoire de l'échantillon sur automate	● X	●
● Alarme si problème de lecture de code-barres (procédure dégradée)	● X	●
● Contrôle du prélèvement par détecteur de présence, de niveau ou de caillot	● X	●
● Protection contre les contaminations interspécimens ⁽¹⁾	● X	●

● (1) La réalité de cette opération peut être démontrée lors de la phase de validation préalable du système.

b) Gestion des réactifs :

	Obligatoire	Recommandé
•		
• Identification positive du numéro de code-barres des réactifs ⁽²⁾	•	• X
• Identification positive du positionnement aléatoire sur automate ⁽²⁾	•	• X
• Alarme si problème de lecture de code-barres (procédure dégradée)	•	• X
• Gestion des conditions de conservation des réactifs	•	• X
• Mise en suspension des hématies tests	• X	•
• Détection de niveaux	•	• X
• Alarme sur détection de niveaux	•	• X
• Alarme de péremption	•	• X
• Protection contre les contaminations inter-réactifs ⁽¹⁾	• X	•
• Gestion des stocks	•	• X

• (1) La réalité de cette opération peut être démontrée lors de la phase de validation préalable du système et régulièrement vérifiée par l'analyse des contrôles qualité internes adéquats.

• (2) Si ces opérations ne sont pas prises en charge par le système, toute réalimentation du distributeur en réactif doit être validée par l'analyse des contrôles qualité internes adéquats.

c) Gestion du support réactionnel (microplaque ou support filtration) :

	Obligatoire	Recommandé
•		
• Identification positive du numéro de code-barres du support	• Si nécessaire	•
• Identification positive du positionnement aléatoire du support sur automate	• X	•
• Alarme si problème de lecture de code-barres (procédure dégradée)	• X	•
• Alarme de péremption	•	• X

d) Gestion de la phase de préparation distribution :

	Obligatoire	Recommandé
•		
• Mise en suspension de l'échantillon	• X	•

• Distribution et identification de la position de l'échantillon sur le support réactionnel	• X	•
• Identification de la position de chaque réactif sur le support réactionnel	• X	•
• Etablissement du lien Echantillon-Réactif-Support	• X	•
• Maintien du lien Echantillon-Réactif-Support (durant les phases d'incubation et de centrifugation)	• X	•

e) Traitement de la lecture des réactions :

	• Obligatoire	• Recommandé
• Lecture automatisée des réactions	• X	•
• Alarme sur défaut de mesure	• X	•
• Relance après avis de l'opérateur	• X	•
• Traçabilité d'intervention manuelle	• X	•
• Association automatique et univoque Réactions-Réactifs-Identifiant	• X	•
• Détection des doubles populations, hémolyse et faible agglutination	•	• X

f) Traitement des informations :

	• Obligatoire	• Recommandé
• Confrontation informatique des résultats des CQI avec ceux attendus	•	• X
• Alarme d'écart d'interprétation	•	• X
• Blocage des transferts analytiques des résultats concernés en cas de non-conformité	•	• X
• Levée du blocage en manuelle avec traçabilité d'intervention	•	• X
• Interprétation informatique des cohérences réactionnelles	• X	•
• Détection d'incohérence y compris en cas d'intervention manuelle (correction de rejet)	• X	•

• <i>Incohérence entre épreuve globulaire et plasmatique</i>	• X	•
• <i>Réaction positive avec le réactif témoin</i>	• X	•
• <i>Absence de deux antigènes antithétiques</i>	• X	•
• <i>Coexistence antigène et anticorps correspondant lors des phases d'identification d'anticorps</i>	• X	•

g) Exploitation des informations :

La décision finale de la validation analytique revient à l'opérateur :

- Par contrôle visuel de chaque support avec analyse de cohérence avec les résultats rendus par le système ;
- Par appréciation de la qualité des contrôles qualité internes autorisant la validation analytique.

•	• <i>Obligatoire</i>	• <i>Recommandé</i>
• <i>Transfert automatique des résultats concernés au dossier du patient correspondant</i>	• X	•
• <i>Confrontation automatique avec l'historique des résultats du patient et détection de discordance</i>	• X	•

h) Validation biologique :

Conforme à la réglementation en vigueur et notamment au présent guide.

9.3 Sécurisation du transfert des résultats du laboratoire sur le centre de distribution :

Elle repose en partie sur la fiabilité des données immuno-hématologiques du receveur introduites dans le système.

Afin d'éviter leur prise en compte manuelle à partir de résultats écrits, ces données doivent être transférées en totalité et informatiquement, après validation, vers le site de distribution de du service de transfusion sanguine du centre hospitalier territorial.

Le transfert des données doit respecter les recommandations générales du présent guide et les recommandations suivantes :

9.3.1 La transmission de données nominatives :

Les procédures utilisées doivent garantir la confidentialité :

Les données doivent être cryptées lorsque celles-ci doivent transiter sur un réseau ouvert.

Annexe 43-6 du Livre IV de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Elles doivent également être cryptées lorsqu'elles doivent transiter sur un réseau interne sur lequel peut se connecter du personnel n'ayant pas qualité de professionnel de santé ;
L'identification de l'émetteur, du destinataire et la vérification des droits de celui-ci à recevoir ces données sont obligatoires. Le destinataire pouvant être une personne physique ou un ordinateur.

9.3.2 L'intégrité des données transmises :

Le protocole de transfert des données doit comporter des procédures efficaces de contrôle des échanges vérifiant que le ou les messages reçus sont identiques au(x) message(s) envoyé(s) et que ces procédures soient effectivement actives.

Au cas où de telles procédures ne seraient pas utilisées (en raison de problèmes momentanés, par exemple), le message émis doit en comporter la mention en clair afin d'avertir le receveur de la possibilité d'erreurs dans la transmission des données.

En cas d'échec de transmission ou de rupture de communication en cours, il faut retransmettre automatiquement et intégralement le ou les messages.

9.3.3 L'archivage des transmissions

Il est nécessaire d'archiver ces transmissions pendant toute la durée légale d'archivage des dossiers des patients. Ces archives doivent pouvoir être éditables et consultables à tout moment en comportant la date et l'heure d'émission du message acquitté par le receveur.

En cas de transmissions multiples d'un même dossier pour complément ou mise à jour, chacune des transmissions doit être archivée sous la même forme.

Les messages de transfert utilisés doivent répondre aux dispositions normatives en vigueur qui concernent la transfusion sanguine.

10 - Le compte rendu de groupes sanguins

Le compte rendu de groupes sanguins est un document de synthèse de données biologiques permettant d'assurer la sécurité transfusionnelle immunologique du patient.

Il est conforme aux dispositions générales relatives aux comptes rendus d'analyses et aux dispositions particulières de la présente ligne directrice.

Le compte rendu de groupes sanguins est édité par un système informatique validé. Toute retranscription manuelle ou utilisation d'étiquettes de groupe autocollantes est interdite. Les deux déterminations portées sur le compte rendu seront effectuées par le même laboratoire.

L'ensemble des mentions nécessaires à la sécurité transfusionnelle immunologique doit apparaître sur une seule face du compte rendu de groupes sanguins.

10.1 Mentions apparaissant sur le compte rendu de groupes sanguins :

10.1.1 Identification du laboratoire qui l'a édité :

- nom du laboratoire,
- adresse,
- téléphone,
- nom du biologiste,
- signature du biologiste.

10.1.2 Identification du patient :

Nom de naissance complété s'il y a lieu du nom marital ou du nom d'usage différent du nom de naissance.

Prénom(s) et en cas de prénom composé, transcription du prénom complet en toutes lettres.

Sexe.

Date de naissance.

En cas de changement de nom marital ou de nom d'usage, le document reste valide si les autres identifiants sont corrects.

10.1.3 Groupes sanguins et phénotypes érythrocytaires :

Le résultat de chaque détermination est suivi de la date de sa réalisation.

Une mention rappelle que les groupes sanguins et les phénotypes ne sont valides qu'après deux déterminations. Cette mention peut être portée au dos du compte rendu de groupes sanguins.

10.1.4 Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires :

La présence d'un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires est mentionnée sur le document, suivie de la date de découverte de l'anticorps. Il n'est pas fait mention des caractéristiques (liste des antigènes) des gammes d'hématies-tests qui ont été utilisées, ainsi que leur provenance.

Une recherche d'anticorps anti-érythrocytaire négative ne fait l'objet d'aucune mention sur le compte rendu de groupes sanguins.

10.1.5 Cas particulier du nouveau-né :

La détermination des groupes sanguins chez un nouveau-né ou un nourrisson nécessite un prélèvement de sang veineux. Elle ne peut pas être réalisée à partir d'un prélèvement de sang effectué au cordon. Le document de groupes sanguins n'est valide que jusqu'à l'âge de six mois. Il doit mentionner : « Groupe sanguin de nouveau-né - valide jusqu'au - date de naissance + 6 mois ».

Ligne directrice particulière n°3

L'assurance de qualité

1 - Responsabilité de la personne chargée de l'assurance de qualité

L'organisation du système d'assurance de qualité du laboratoire peut être déléguée par le directeur de laboratoire ou par le chef de service ou du département à un biologiste ou à une personne chargée de la gestion du système d'assurance de qualité qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir la tâche qui lui sera confiée.

Elle doit notamment s'assurer :

A) Quant au personnel :

- a) Que les procédures opératoires concernant l'hygiène et la sécurité des personnels sont mises en œuvre ;
- b) Que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à un exécutant présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;
- c) Que le personnel est sensibilisé à la notion d'assurance de qualité et formé à la mise en œuvre des pratiques « qualité ».

B) Quant aux procédures et modes opératoires :

- a) De leur validation ;
- b) De leur mise en œuvre ;
- c) De l'information du personnel de toute modification de procédure, cette modification approuvée par le directeur du laboratoire ou le chef de service ou de département doit être écrite, datée et communiquée au personnel. Celui-ci est formé à son application ;
- d) De leur conservation dans un fichier chronologique.

C) Quant au contrôle de qualité :

- a) De la gestion du programme de contrôle de qualité externe et interne du laboratoire ;
- b) De la bonne utilisation des données fournies par le contrôle de qualité et de la correction des anomalies ;
- c) De l'information du directeur ou du responsable du service ou du département des constatations et des observations relatives au système d'assurance de qualité ;
- d) De l'application des mesures consécutives à un retrait éventuel de réactifs par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- e) De la maintenance, du bon fonctionnement des appareillages ;
- f) De la bonne tenue des documents qui concourent à la traçabilité, notamment ceux concernant les réactifs et la période d'utilisation de chaque lot ;

g) D'un système d'assurance de qualité au moins équivalent auprès des laboratoires travaillant en collaboration avec le laboratoire et auxquels sont transmis des échantillons aux fins d'analyses ;

h) De la mise en œuvre d'évaluations internes.

D) Quant au système informatique :

a) De la mise en œuvre des procédures opératoires concernant la sécurité des données ;

b) De la confidentialité et du respect des procédures d'accès ;

c) Du respect de la réglementation et de l'information des patients ;

d) Du respect des procédures de télécommunication et transmissions électroniques ;

e) De la conservation des registres et fichiers des traces du système informatique.

2 – L'évaluation externe de la qualité (EEQ)

2.1 Le contrôle de qualité :

Ce terme correspond au programme d'évaluation externe de la qualité auquel la participation de tout laboratoire est prévue à l'article Lp. 6213-6.

Tout refus de participation, ou toute insuffisance de participation constitue un manquement grave aux règles du présent guide.

Une participation loyale est indispensable pour qu'elle soit utile. Cette participation doit être un reflet exact de la pratique. Une optimisation artificielle des résultats du contrôle est inutile pour le laboratoire et nuisible pour la collectivité.

Une participation rigoureuse, reflétant la pratique du laboratoire, est indispensable pour l'utilité de cette évaluation. Les résultats de celle-ci seront en effet très importants pour l'analyse globale qui sera effectuée au niveau de la Nouvelle-Calédonie ainsi qu'au niveau national.

Les résultats individuels et globaux de l'évaluation externe de la qualité sont analysés collectivement par toute l'équipe du laboratoire afin de remédier aux erreurs qui pourraient être objectivées. L'étude critique des anomalies détectées par le contrôle de qualité peut induire la remise en cause de la méthode utilisée au laboratoire. Il peut aussi être utile d'engager un dialogue avec les responsables du contrôle de qualité pour éclaircir les raisons d'un résultat discordant inexpliqué.

Une trace des décisions induites par les résultats de l'évaluation externe de la qualité doit être conservée en même temps que sont archivés les comptes rendus individuels du laboratoire pendant cinq ans.

La rigueur de cette démarche se justifie parce qu'elle aboutit à une bonne information des biologistes sur la qualité de leurs prestations. Ces informations permettent aux biologistes de corriger les anomalies mises en évidence.

2.2 Autres contrôles externes de qualité :

Il est recommandé que le laboratoire participe à des contrôles de qualité externes organisés par des sociétés scientifiques, des groupements de biologistes ou tout autre organisme présentant les garanties nécessaires.

3 - Contrôle de qualité interne

Le contrôle de qualité interne est indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs des mesures pour y remédier immédiatement. Il est organisé par le biologiste.

Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats, et notamment l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques.

Les procédures opératoires doivent préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant. Elles doivent également comporter les instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées.

Il est rappelé que les échantillons de contrôle ne peuvent en aucun cas se substituer aux échantillons de calibrage des mesures et, inversement, les échantillons de calibrage ne peuvent être utilisés en même temps comme échantillon de contrôle.

Dans les disciplines mettant en œuvre un examen macroscopique et/ou microscopique, il est utile de conserver les pièces pathologiques ayant servi au diagnostic pouvant constituer un élément de référence.

4 - Procédures et modes opératoires

4.1 Généralités :

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de procédures et de modes opératoires écrits, datés et techniquement validés, afin d'assurer la qualité des résultats et la conformité au guide. Des livres, des articles, des manuels peuvent être utilisés comme complément sans s'y substituer.

Pour minimiser les risques d'erreur il est important de veiller à ce que les procédures et modes opératoires soient centrés sur les informations qui sont utiles à l'exécutant.

Ces procédures et modes opératoires ne doivent pas être figés dans le temps, mais être adaptés à l'évolution des connaissances et des données techniques.

Le titre, la nature et l'objet des documents mis en place doivent être clairement indiqués afin qu'ils soient aisément lisibles et compréhensibles par les personnes qui les utilisent.

Les documents doivent être :

- a) Soigneusement conçus, préparés, revus, diffusés et tenus à jour ;
- b) Aisément compréhensibles par les personnes chargées de leur application ;
- c) Approuvés, signés et datés par la personne autorisée ;
- d) Créés, modifiés, annulés, diffusés, classés et archivés selon une procédure appropriée ;

e) Référencés selon une procédure de gestion qui garantit en outre que seuls les documents en vigueur sont utilisés et que les documents périmés sont retirés ;

f) Présentés et paginés de manière à permettre de distinguer les originaux de leurs copies ;

a) Immédiatement disponibles dans chaque zone d'activité du laboratoire où se réalisent les opérations concernées.

4.1.1 Applications :

Les procédures et modes opératoires disponibles concernent, notamment, les points suivants :

a) Les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités du prélèvement ;

b) Le choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon ;

c) Le mode de prélèvement ;

d) L'identification du patient et de l'échantillon : nom patronymique, prénom, nom marital, sexe, date de naissance ;

e) Le transport éventuel des échantillons ;

f) Le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, répartition en fractions aliquotes...) ;

g) Les interférences des médicaments et/ou des aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse ;

h) La conservation avant et après analyse ;

i) L'appareillage (utilisation, entretien, étalonnage, vérification) ;

j) Les conditions d'utilisation des réactifs ;

k) La réalisation de l'analyse avec une description de la méthode utilisée. Il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et données techniques du moment. Dans la mesure du possible, elle suivra les recommandations des sociétés savantes de biologie nationales ou internationales ;

l) Les règles de validation ;

m) La transmission des analyses ;

n) L'hygiène et la sécurité du laboratoire ;

o) L'assurance de qualité ;

p) La gestion des systèmes informatiques.

5 - Archives

5.1 Composition :

Les archives du laboratoire doivent comporter un minimum de documents, précisés ci-dessous.

Ces documents doivent être présentés à toute demande des autorités de contrôle.

Pour tout laboratoire d'analyses de biologie médicale :

a) Le relevé chronologique des analyses exprimées en unités (lettre clé des analyses) effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire. Ce relevé doit être conservé pendant une période de dix ans ;

b) Les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire. Ces résultats doivent être conservés pendant une période d'au moins cinq ans ;

c) Les résultats des analyses qu'il a exécutées pour les besoins du contrôle national de qualité externe doivent être conservés pendant cinq ans ;

d) Le compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite du résultat du contrôle national de qualité, à conserver pendant cinq ans ;

e) Les résultats des contrôles de qualité internes, trois années au moins ;

f) Un exemplaire des procédures et modes opératoires et de leurs modifications comportant la date de leur mise en œuvre, pendant la durée de leur utilisation et au moins trois ans après la fin de leur utilisation ;

g) Les contrats et les documents relatifs à l'enlèvement des déchets, pendant trois ans au moins ;

h) Les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance, pendant la durée d'utilisation de ce matériel et les trois ans suivants ;

i) Les documents relatifs aux réactifs et au matériel consommable, pendant la durée d'utilisation ;

j) Les documents relatifs aux modifications des programmes informatiques.

Pour les laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale dans les centres hospitaliers publics, les archives doivent en outre répondre aux règles particulières à ces établissements.

5.2 Conditions de conservation :

Les archives doivent être entreposées dans un local adapté à cet usage, permettant la conservation des documents sans altération (température, état hygrométrique en particulier).

Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs doivent être prises.

L'organisation et le classement doivent permettre une consultation rapide et facile.

Au cas où des documents sont conservés sous forme informatique, la procédure de stockage doit être établie pour éviter toute perte accidentelle des informations. Celles-ci doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité, au moins pendant la période définie par la réglementation. Les informations archivées doivent être dupliquées sur deux supports distincts : le premier servant à la consultation habituelle et le second étant gardé en réserve.

La lecture des informations archivées doit pouvoir être accessible et consultée pendant la durée de leur conservation.