

Direction générale de la Santé

Sous-direction : Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins

Bureau : Qualité des pratiques et recherches biomédicales

Chargée de dossier : Line LEGRAND

Tél. 01 40 56 51 70

Mail : line.legrand@sante.gouv.fr

Paris, le **30 MARS 2015**

**NOTE pour
Madame la Directrice générale de l'ABM et Monsieur le Président de l'EFS**

Objet : Réalisation des examens HLA dans le cadre des greffes

Par courrier en date du 7 novembre 2014, vous appelez mon attention sur la difficulté d'application de la réforme de la biologie médicale, dans le cadre particulier de la réalisation d'examens de biologie médicale portant sur les groupages tissulaires HLA dans le cadre du processus de greffe. Vous souhaitez appeler mon attention sur le fait que les laboratoires de biologie médicale de l'EFS réalisant des examens de typage HLA reçoivent, pour l'analyse et l'interprétation, des échantillons prélevés par un établissement de santé et vous souhaitez savoir comment les LBM de l'EFS doivent être considérés. Vous appelez mon attention sur le fait qu'un allongement du délai de rendu des résultats et donc un retard peut s'avérer dramatique dans le cadre d'une greffe.

La réforme de la biologie médicale a effectivement introduit l'unicité du laboratoire de biologie médicale (LBM) dans un établissement de santé pour des raisons de qualité et de sécurité des examens de biologie médicale. Cette unicité permet la constitution d'un dossier biologique unique pour chaque patient, ainsi qu'un manuel de prélèvements et de procédures unique dans chaque service, pour ne citer que quelques exemples.

Cependant, la législation laisse une marge de manœuvre importante dans la réalisation pratique des examens :

- Lorsque qu'un hôpital ne réalise pas lui-même les typages HLA et qu'il a recours à un LBM sous-traitant de l'EFS (l'EFS est alors le laboratoire de deuxième intention), le transport de l'échantillon peut tout à fait se faire directement du service qui a effectué le prélèvement au LBM sous-traitant de l'EFS. Le LBM de l'hôpital doit cependant connaître l'information de cette demande d'examen. Le LBM de l'établissement de santé demeure responsable de l'échantillon biologique. La convention signée entre LBM de l'établissement de santé et LBM de l'EFS permet de formaliser notamment toute l'organisation matérielle.
- L'échantillon biologique prélevé l'est selon les procédures pré-analytiques posées par l'EFS, afin d'être en mesure de garantir que la phase analytique sera réalisée dans de bonnes

conditions. Ces procédures sont reprises dans le manuel de prélèvement du LBM de l'établissement de santé afin de faciliter l'acte de prélèvement aux personnels des services ;

- Le résultat de l'examen est à rendre dans le délai que permet l'état de l'art, et, dans le cas considéré, l'urgence de la situation. Pour ces raisons d'urgence d'attribution du greffon, le résultat est transmis au plus vite à l'Agence de la biomédecine, au prescripteur et au LBM de l'établissement de santé, qui intègre la donnée dans le dossier patient.
- La traçabilité de tout ce processus doit naturellement être assurée.

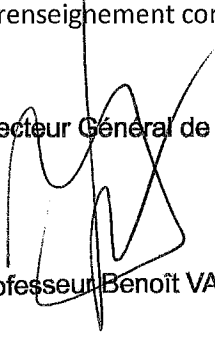
Du point de vue normatif, l'application des points 4.5.1 et 4.5.2 de la norme NF EN ISO 15189 incombe de fait au LBM hospitalier dans lequel le patient est admis. Il revient au LBM hospitalier de justifier du choix de l'EFS comme sous-traitant pour la réalisation de ces examens et d'évaluer régulièrement son choix.

Ainsi, comme vous pouvez le constater, cette proposition nécessite surtout de définir, en amont, avec le chef de pôle de biologie médicale de l'établissement de santé concerné, l'organisation de ces examens, sans qu'un délai de transmission des résultats ne soit allongé, afin de permettre une bonne prise en charge des patients en attente d'une greffe.

Il en est de même pour les examens d'immunohématologie des receveurs.

Mes services sont à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Le Directeur Général de la Santé,


Professeur Benoît VALLET

M. le directeur si besoin...