

<p style="text-align: center;">FICHE DE MISSIONS ET DE STRUCTURE UNITE FONCTIONNELLE BIOLOGIQUE ET D'EXPERTISE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE PERINATALE</p>
--

Préambule

Géré par l'association « la Transfusion Sanguine d'Urgence », le centre d'hémodiagnostic périnatale (CHP) a ses origines dans une structure créée il y a une cinquantaine d'années à l'hôpital Saint-Antoine, pour répondre à la prise en charge de la pathologie fœtale et néonatale résultant des incompatibilités rhésus fœto-maternelles.

L'intégration du CHP à l'AP-HP voulue par le Ministère de la Santé a pour but de préserver un outil de santé publique dédié à l'incompatibilité fœto-maternelle et à l'ictère néonatal, ayant la dimension d'un centre national de référence, organisé autour de trois missions : 1) biologique, 2) clinique 3) expertise. La mission d'expertise correspond aux activités suivantes : conseil, suivi épidémiologique, matériovigilance, recherche et enseignement.

L'Hôpital Saint Antoine a été défini comme le site d'implantation de cette nouvelle structure intitulée « centre national de référence en hémodiagnostic périnatale ».

A cette fin d'intégration, ont été créées :

- ✓ Deux UF à Saint-Antoine : l'une en biologie initialement rattachée au service d'Immunologie et Hématologie Biologiques appartenant au pôle de Biologie-Imagerie ; la seconde en clinique rattachée au service de gynécologie obstétrique appartenant au pôle gynécologie endocrinologie obstétrique (GEO).
- ✓ Une Fédération d'Activités Médicales et Biologiques Associées (FAMBA) sur les incompatibilités fœto-maternelles et l'ictère néonatal associant les deux UF sus mentionnées. L'ensemble des missions (clinique, biologique, expertise) qui structurent la fonction du centre national de référence s'exerce au sein de cette FAMBA.

Cette fiche de structure concerne l'UF de biologie

I. COORDONNEES DE LA STRUCTURE

Zone : Est

Hôpital : Saint-Antoine - 184, rue du Faubourg Saint-Antoine - 75012 PARIS

Intitulé de la structure :

Unité fonctionnelle biologique et d'expertise en immuno-hématologie périnatale

Nature de l'opération : Renouvellement d'une unité fonctionnelle biologique et d'expertise en immuno-hématologie périnatale et rattachement direct au pôle de Biologie - Imagerie (Responsable médical : Dr Michel Vaubourdolle).

L'UF biologique et d'expertise en immuno-hématologie périnatale est située dans les locaux de l'ancien Centre d'Hémobiologie Périnatale (pavillon Rabah Deutsch de la Meurthe).

Participation à une fédération :

Les activités de l'UF « biologique » sont coordonnées au sein de la FAMBA (Fédération d'Activités Médicales et Biologiques Associées) sur les incompatibilités fœto-maternelles et l'ictère néonatal avec les activités de l'UF clinique correspondante.

Dates et avis :

Hôpital Saint-Antoine: CCM avis favorable le : 21/05/2003 (création)

Approuvé par la CME de l'AP-HP

Approuvé par le Conseil d'Administration de l'AP-HP

II. MISSIONS DE L'UF BIOLOGIQUE ET D'EXPERTISE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE PERINATALE

A) MISSIONS DE DIAGNOSTIC ET DE SURVEILLANCE BIOLOGIQUE

1 - Le suivi biologique des femmes enceintes immunisées

Les analyses spécifiques effectuées pour le suivi des patientes immunisées, se répartissent de la façon suivante :

- ✓ Sur le sang maternel : immuno-hématologie spécifique et génotypage Rhésus D de l'ADN fœtal dans le plasma maternel
- ✓ Sur le liquide amniotique : biochimie et génotypage de groupes sanguins du fœtus par PCR
- ✓ Sur le sang fœtal : immuno-hématologie et cyto-hématologie spécifiques

Cette activité est complétée par une information personnalisée sur le risque hémolytique fœtal et des conseils de suivi aux biologistes et aux obstétriciens sur la base des résultats obtenus.

L'UF de biologie incite si nécessaire à des transferts de la femme enceinte vers le centre obstétrical spécialisé de la région (qui est l'UF clinique de Saint Antoine pour l'Île de France, sauf cas particuliers mentionnés dans la fiche de structure de cette UF clinique). En liaison avec l'UF clinique et l'équipe obstétricale de Saint-Antoine, elle participe à la prise de décision d'indication d'actes transfusionnels fœtaux.

2 - L'immunoprophylaxie Rh D du post-partum

L'UF de biologie réalise les examens nécessaires sur les prélèvements sanguins des mères Rh négatif (Recherche d'agglutinines irrégulières, détection de l'antigène D faible, test de Kleihauer pour quantifier le volume du passage d'hématies fœtales dans la circulation maternelle) et de leurs nouveau-nés (groupe RhD, test de Coombs direct).

Au vu de ces résultats, l'UF clinique du CNRHP propose l'indication d'injection d'immunoglobulines anti-D à la posologie adaptée. Elle assure le suivi d'efficacité immédiat et à moyen terme.

Le nombre de patientes suivies au laboratoire est actuellement proche de 10 000 par an, ce qui représente 70% des accouchées Rh négatif de Paris et des départements de la petite couronne (92 - 93 - 94).

6800 d'entre elles sont prises en charge dans 44 maternités de l'Ile-de-France hors AP/HP.

Il importe de conserver la dimension actuelle de cet échantillon pour les actions de recherche concernant l'immunoprophylaxie Rh.

3 - La surveillance biologique de l'ictère du nouveau-né et la prévention de l'ictère nucléaire

Ces examens relèvent de l'urgence :

- ✓ Dosage 24h/24h, 7 jours sur 7, des différentes fractions de la bilirubine (bilirubine non liée ou bilirubine intra-érythrocytaire).
- ✓ Immuno-hématologie érythrocytaire pour rechercher la responsabilité d'une incompatibilité sanguine ; cause possible d'ictère nucléaire
- ✓ Dépistage sous 24h d'un déficit en G6PD chez le nouveau-né masculin ictérique, autre cause possible d'ictère nucléaire

Les résultats de ces examens sont mis à disposition de la permanence médicale de l'UF clinique dans les délais les plus courts.

4 - Le dépôt de produits sanguins labiles

Un dépôt de produits sanguins labiles spécifiques (concentrés de globules rouges), géré par l'UF clinique, est nécessaire pour faire face aux interventions transfusionnelles fœtales ou néonatales dans un contexte d'urgence, tout en assurant la sécurité transfusionnelle par la réalisation d'épreuve de compatibilité au laboratoire et le respect de caractéristiques particulières : produits de moins de quatre jours, CMV négatif, CGR sur CPD sans adjonction de solution SAGM. Une convention établie entre l'EFS et l'hôpital définit les règles de fonctionnement de ce dépôt.

L'UF de biologie du CNRHP intervient dans la réalisation des tests de laboratoire pour la délivrance des concentrés de globules rouges.

5 - L'immuno-hématologie prénatale de la femme enceinte : suivi d'un échantillon de référence

L'UF de biologie assure l'activité immuno-hématologique prénatale de la maternité du site d'accueil, l'hôpital Saint-Antoine, ainsi que de celle de l'hôpital Armand Trousseau initialement implantée à l'hôpital Rothschild.

Cette activité permet le suivi d'un échantillon de référence pour :

- ✓ la mise en œuvre d'analyses plus complètes ou de recherches particulières
- ✓ le calcul des indicateurs épidémiologiques utiles
- ✓ l'évaluation des pratiques
- ✓ le génotypage Rhésus D de l'ADN fœtal dans le plasma maternel des femmes RH négatif
- ✓ Le maintien du niveau d'expertise nécessaire à l'appréciation du risque d'immunisation gravidique et à sa prévention.

Les données immuno-hématologiques de ces patientes sont mises à la disposition des sites transfusionnels locaux de l'EFS par transmission informatique sans retranscription manuelle via le système ERA. Pour des raisons de sécurité transfusionnelle, en attendant qu'ERA soit fonctionnel, les échantillons des maternités de Saint-Antoine et Rothschild seront acheminés vers l'EFS d'une part, le laboratoire d'hémobiologie périnatale de Saint-Antoine d'autre part. Les patientes ayant développé une immunisation sont systématiquement signalées aux sites concernés de l'EFS.

B) MISSIONS D'EXPERTISE - CONSEIL, SUIVI EPIDEMIOLOGIQUE, MATERIOVIGILANCE, RECHERCHE ET ENSEIGNEMENT

Les missions d'expertise s'exercent en étroite collaboration avec l'UF clinique. Ces missions et les moyens humains qui s'y rattachent sont décrits dans la fiche de structure de la FAMBA du CNRHP.

- 1 - Activité de Conseil
- 2 - Suivi épidémiologique et développement de la prévention
- 3 - Evaluation de matériel et de matériovigilance
- 4 - Missions de recherche

III. ORGANISATION

Conformément aux textes réglementaires, le responsable médical du pôle biologie-imagerie organisera le fonctionnement technique de l'UF dans le respect de la responsabilité médicale du praticien en charge de l'UF et des missions décrites dans la présente fiche de structure. Cette unité est intégrée au sein du pôle de Biologie-Imagerie et est gérée en accord avec le règlement intérieur du pôle.

La recherche de l'optimisation des moyens par l'utilisation des services mutualisés du pôle (pré-analytique, laboratoire commun de Génétique et Biologie Moléculaire -LCGBM) ou par l'utilisation des permanences de nuits et de week-end en s'appuyant sur le laboratoire de Biologie d'Urgences - LBU, sera un objectif permanent.

1. Composition de l'unité fonctionnelle

L'UF (UG 2001) est constituée d'une unité administrative (UA 2031) qui correspond aux activités de diagnostic et de surveillance biologiques.

2. Complémentarités des missions au sein de l'Hôpital

L'UF de biologie travaille en complémentarité avec l'UF d'expertise et de soins ainsi qu'avec les autres unités de soins, obstétricale et néonatale. La coordination des actes et discussions thérapeutiques fait l'objet d'une réunion multidisciplinaire au minimum hebdomadaire impliquant les obstétriciens, pédiatres, hémobiologistes et biologistes.

L'UF de biologie participe aux activités d'expertise décrites dans la fiche de Structure de la FAMBA.

3. Complémentarités externes

L'activité de soins auquel participe l'UF de biologie rend nécessaire un lien avec une maternité de niveau III : Saint Vincent de Paul, Armand Trousseau (*cf.* fiche de structure de l'UF clinique).

4. Locaux, moyens, activité

Leur description figure en annexe :

- ✓ annexe 1 pour les locaux
- ✓ annexe 2 pour le personnel médical et non médical
- ✓ annexe 3 pour l'activité

IV. MODE D'EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA STRUCTURE

1. Qualité

L'Unité est soumise au respect du Guide de Bonne Exécution des Analyses Biologiques. Elle participe à des programmes de contrôle de qualité internes et externes. Elle s'engagera, au avec l'ensemble des unités de Biologie du Pôle dans une démarche progressive d'accréditation (ISO EN 15189).

Une auto-évaluation annuelle est réalisée dans le cadre du pôle pour mesurer la conformité de la structure à cette norme internationale et définir les actions préventives correctives à entreprendre.

Des indicateurs classiques de non-conformités, d'analyse des dysfonctionnements sont mis en place.

2. Gestion

L'unité figure en tant que tel dans la comptabilité analytique de l'AP-HP. Notons qu'une comparaison avec d'autres laboratoires de même nature est difficile compte-tenu qu'il s'agit d'un Centre National de Référence. L'unité est intégré, sur le plan de la gestion, à celle, plus globale, du pôle de Biologie-Imagerie.

3. Communication

Des réunions régulières sont organisées dans l'unité. La participation des personnels aux réunions des services ou unités d'activité proches ou complémentaires sera favorisée.

V. RESPONSABLE DE L'UNITE FONCTIONNELLE

La responsabilité de l'unité est assurée par

ANNEXES

annexe 1

description des locaux

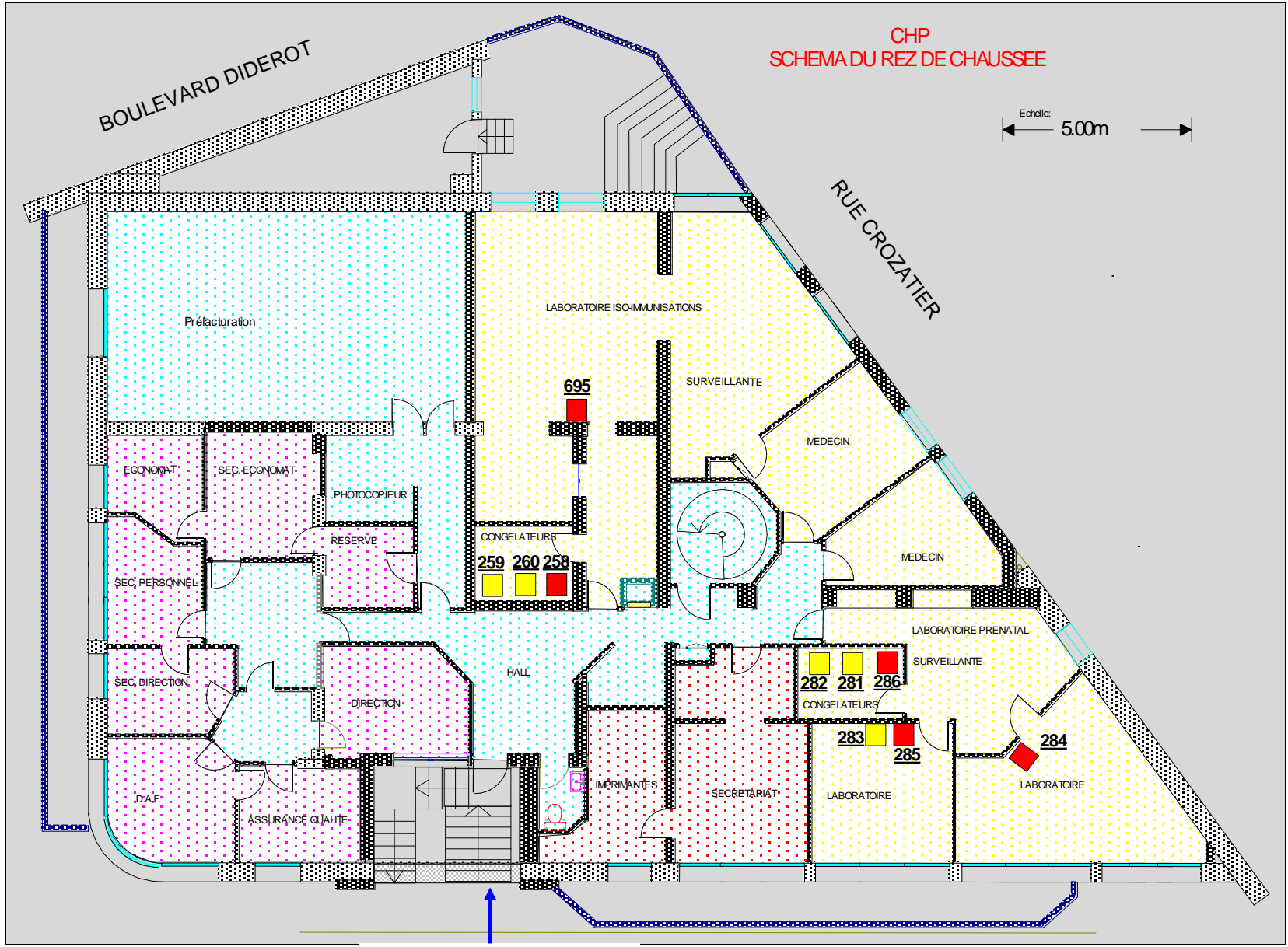
annexe 2

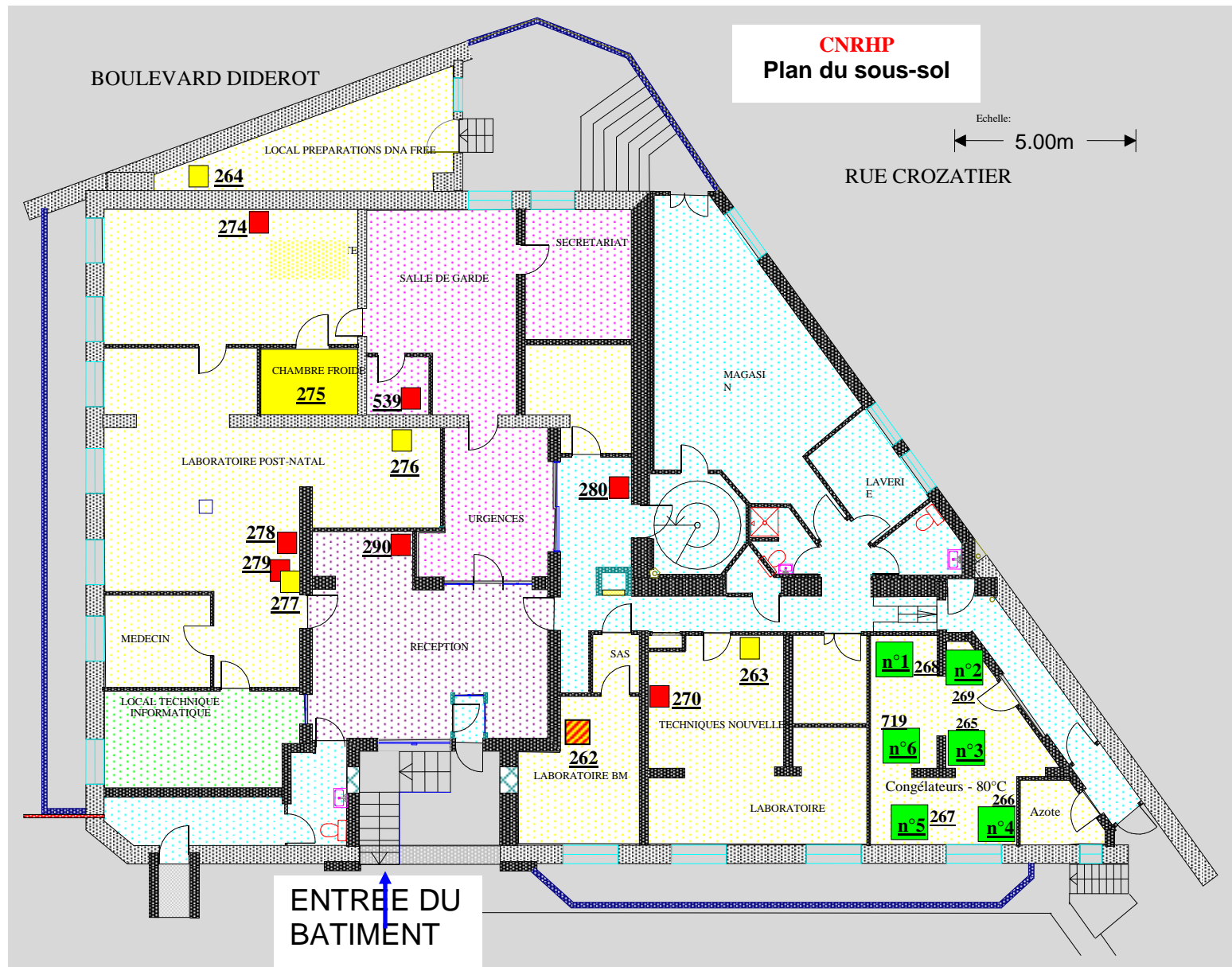
personnel médical et non médical

annexe 3

volume d'activité prévisible

ANNEXES





Annexe 1

Annexe 2 – Effectifs en Personnel Médical et non médical

Catégorie	Effectif
Personnel médical	
Praticiens hospitaliers	4
Personnel non médical	
Cadre de santé	1
Chargé de mission	1
Ingénieur en Biologie	1
Techniciens	23
Secrétaires	3
Administratifs	3
Agent hospitaliers	4

ANNEXE 3

Activité de l'UF de Biologie du CNRHP : Année 2007
Distribution des analyses réalisées pour 73414 dossiers

Examen	Cotation		Actes	B+BHN
Bilirubine	B	20	9628	192 560
BIE	BHN	50	52	2 600
BNL	BHN	50	9312	465 600
Groupe ABO-RH	B	30	17371	521 130
RAI	B	50	26548	1 327 400
IAI	B	65	16005	1 040 325
Titrages	B	20	19109	382 180
Dosage Pondéral	B	100	7189	718 900
Microtitrage	B	100	14951	1 495 100
Phéno (bloc)	B	40	3740	149 600
Phéno (autres)	B	15	7005	105 075
Anticorps Immuns A,B	B	15	94	1 410
Elutions	B	20	742	14840
Absorption	B	20	411	8 220
Test de Coombs Direct	B	30	16000	480 000
Test de Compatibilité	B	35	202	7 070
Test de Kleihauer	B	70	17846	1 249 220
IGSS	BHN	50	80	4 000
Résistance Globulaire	B	20	8	160
Indice de Liley	BHN	60	6	360
Rapport L/S	BHN	50	5	250
PCR TN	BHN	200	943	188 600
TOTAL			167 247	8 354 600