

ANNEXE I - INFORMATIONS A PRODUIRE PAR LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE CANDIDATS A LA LABELLISATION

Le LBM candidat doit se conformer à l'arrêté du 12 juillet 2021 modifiant l'arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale. L'accréditation des lignes de portées mises en œuvre dans l'activité du LBMR doit reposer sur des examens représentatifs choisis parmi les examens du LBMR qui doivent couvrir l'ensemble des techniques particulières mises en œuvre dans le LBMR.

La labellisation suppose une expertise nationale unique pour certaines maladies rares ou situations clinico-biologiques complexes ou la capacité à structurer un maillage territorial dans d'autres cas. Il est attendu des laboratoires candidats une argumentation sur les examens ou les pathologies qui ne sont pas encore couverts par un LBMR déjà labellisé et/ou une complémentarité vis-à-vis des LBMR déjà labellisés en termes de maillage national, ou d'un périmètre spécifique de pathologie(s), lorsque cela est pertinent.

1-COORDONNEES ADMINISTRATIVES DU LBM CANDIDAT

Nom de l'établissement ou du LBM :

Raison sociale :

Numéros FINESS du LBM (entité juridique EJ) et de l'établissement (ET) où est réalisée la phase analytique de l'examen sur lequel porte la demande :

Adresse de l'entité juridique et de l'établissement où est réalisée la phase analytique de l'examen ou des examens sur lequel porte la ou les demandes :

Adresse email :

Nom, prénom du biologiste-responsable du LBM :

Adresse email professionnelle :

Téléphone fixe :

Téléphone portable :

Nom, prénom du (des) biologiste(s) médical(aux) en charge de l'activité de référence pour laquelle le LBM est candidat :

Adresse email professionnelle :

Téléphone fixe :

2 – INTITULE DU LBMR DEMANDE ET SPECIALITE CONCERNEE

Titre en français de l'activité de référence :

Spécialité(s) de biologie médicale concernée(s) :

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| - Biochimie, biologie moléculaire | - Immuno-Hématologie* |
| - Génétique constitutionnelle | - Immunologie biologique |
| - Génétique et cancer | - Microbiologie |
| - Hématologie cellulaire* | - Pharmacologie-toxicologie |
| - Hémostase* | - Autre |

* liste détaillée des intitulés en annexe 2

3- CURRICULUM VITAE DES BIOLOGISTES MEDICAUX (1 PAGE)

- CV du biologiste responsable

- CV du biologiste en charge de l'activité de référence pour laquelle le LBM est candidat
- CV du/des biologistes participant au projet

4- RESSOURCES HUMAINES IMPLIQUEES DANS LE PROJET

Missions, interactions avec l'équipe, % du temps dédié au projet

- Nombre en ETP de biologiste(s) médical(aux) dédiés ou contribuant à l'activité de référence pour laquelle le LBM est candidat :
- Nombre en ETP des techniciens dédiés à cette l'activité :
- Nombre en ETP et qualité (ingénieurs...) des autres personnels dédiés à cette activité

5 - RESUME DU PROJET DE LBMR

Une demi-page page maximum.

Mots Clés :

6 - DESCRIPTION DU PROJET DEPOSE AU PRESENT APPEL D'OFFRE DE LBMR (5 pages maximum).

Le laboratoire de biologie médicale candidat sera attentif à préciser l'approche intégrative des éléments suivants:

1-Pertinence de la demande de l'activité de référence sollicitée

- La description des pathologies diagnostiquées
- La description des méthodes analytiques des examens proposés et choix analytiques proposés
- La stratégie diagnostique et la cohérence des bilans
- La capacité à réaliser cette activité au niveau national
- Le volume d'examens réalisés (année n-1, n-2, par semaine, par mois)
- Le délai de rendu des résultats
- L'évolution et capacité du volume d'examens en cas de reconnaissance comme LBMR

2-Notoriété et expertise du LBM déjà reconnue en termes de recrutement au niveau national et international

Origine géographique et prorata des demandes reçues pour l'activité de référence (Territoire de santé infrarégional, recrutement régional, national, international (préciser)).

3-Prestation de conseil liées à l'activité de référence

Expliciter les actions mises en place pour l'interprétation des résultats et répondre à la question clinique pour guider le prescripteur dans sa prise de décision diagnostique et thérapeutique.

4-Contribution aux missions de santé publique

Collaborations clinico-biologiques établies avec les spécialistes de la (les) pathologies, participation à des RCP, niveau d'implication dans la rédaction de recommandations/référentiels/arbres décisionnels.

Collaborations avec d'autres organisations : réseaux territoriaux, régionaux, internationaux.

Intégration dans des structures telles que sociétés savantes ou groupes institutionnels.

Actions dans le cadre de la mission d'alerte.

Collaboration avec les Centres Nationaux de Référence (CRMR, CNR, ...)

5-Diffusion et valorisation de l'activité de référence concernée

- Travaux publiés dans le domaine du projet de LBMR.
- Joindre la liste exhaustive des publications restreinte à l'activité de référence dans des revues référencées et ouvrages médicaux/scientifiques.
- Présence et communications dans les manifestations scientifiques (congrès, conférences, etc.), site internet, communications grand public dans le domaine de la demande.
- Organisation et/ou participation à des formations, enseignements pour les professionnels de santé et le grand public.
- Membre d'un réseau professionnel et de sociétés savantes.
- Animation de groupes de travail et réseaux pour l'élaboration et la diffusion de recommandations sur l'activité concernée.
- Autres missions le cas échéant liées à l'activité de référence.

6-Contribution aux missions de recherche clinique et translationnelle

- Participation à des structures de recherche.
- Participation à l'élaboration de programmes de recherche (Préciser l'objectif de la recherche et le rôle joué par le demandeur) sur le domaine de référence.
- Organisation de groupes de comparaisons inter-laboratoires dans le domaine de référence.

7-Accréditation

Lister les examens relevant de l'accréditation pour le domaine de référence et l'état d'avancement dans la démarche.

Annexe 2

Hématologie cellulaire

Liste des principaux intitulés de LBMR en hématologie cellulaire:

- Diagnostic des leucémies aiguës myéloïdes
- Diagnostic des leucémies aiguës lymphoblastiques
- Diagnostic des néoplasies myéloprolifératives
- Diagnostic des syndromes myélodysplasiques
- Diagnostic des lymphomes et syndromes lymphoprolifératifs
- Diagnostic du myélome multiple
- Diagnostic des insuffisances médullaires (aplasies médullaires et autres syndromes d'insuffisance médullaire constitutionnels)
- Diagnostic des maladies constitutionnelles des globules rouges et de l'érythropoïèse (dossiers co-évalués pour certains avec la commission biochimie).

Les LBM concernés sont invités à présenter également leur candidature concernant des entités beaucoup plus rares mais requérant une expertise spécifique (à titre d'exemple : mastocytose, leucémie à cellules dendritiques plasmacytoïdes blastiques, suivi du chimérisme post allogreffe, etc.).

Hématologie-hémostase

Liste des principaux intitulés de LBMR en hématologie-hémostase :

Pathologies hémorragiques, en lien avec les CRMR – maladie de Willebrand, hémophilies, autres déficits rares et pathologies plaquettaires constitutionnelles – groupées au sein de la filière MHEMO :

- Maladie de Willebrand : diagnostic phénotypique et/ou moléculaire
- Hémophilies A et B : diagnostic phénotypique et/ou moléculaire
- Diagnostic phénotypique et/ou moléculaire des pathologies plaquettaires constitutionnelles (thrombopathies)
- Autres : diagnostic phénotypique et/ou moléculaire des déficits rares de la coagulation

Pathologies thrombotiques :

- Diagnostic étiologique phénotypique et/ou moléculaire des pathologies thrombotiques
- Gestion des traitements antithrombotiques
- Pharmacogénétique des AVK - Thrombopénie induite par l'héparine
- Microangiopathies thrombotiques (MAT), en lien avec le CRMR-MAT (filiale MARIH)
- Diagnostic moléculaire du purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT)
- Purpura fulminans post infectieux chez l'enfant
- Thrombophilie des maladies vasculaires du foie

Egalement :

- Suivi biologique des complications de l'hémostase liées aux assistances circulatoires et/ou respiratoires
- Suivi de l'anticoagulation des patients porteurs d'assistance circulatoire et/ou respiratoire
- Diagnostic des pathologies hémorragiques acquises, notamment diagnostic des hémorragies acquises au bloc opératoire
- Anomalies de l'hémostase associées aux maladies métaboliques rares

Immuno-hématologie/transfusion

Liste des principaux intitulés de LBMR en immuno-hématologie/transfusion :

- Immuno-hématologie érythrocytaire
 - Diagnostic et suivi des incompatibilités fœto-maternelles/néonatales et prise en charge transfusionnelle et/ou obstétricale
 - Diagnostic des alloimmunisations complexes (mélanges d'anticorps, anticorps antipublics) et prise en charge transfusionnelle et/ou obstétricale
 - Diagnostic des autoimmunisations complexes (anémies hémolytiques auto-immunes)
 - Diagnostic des phénotypes/génotypes érythrocytaires variants et prise en charge transfusionnelle et/ou obstétricale
 - Diagnostic des phénotypes/génotypes érythrocytaires rares et prise en charge transfusionnelle et/ou obstétricale
 - Diagnostic immuno-hématologique des réactions hémolytiques post-transfusionnelles
-
- Immuno-hématologie plaquettaire
 - Diagnostic des thrombopénies fœtales/néonatales allo-immunes et prise en charge transfusionnelle et/ou obstétricale
 - Diagnostic des phénotypes/génotypes plaquettaires rares et prise en charge transfusionnelle et/ou obstétricale
 - Diagnostic du purpura thrombopénique idiopathique
 - Diagnostic des états réfractaires aux transfusions plaquettaires
 - Diagnostic du purpura post-transfusionnel
 - Recherche d'anticorps anti-glycoprotéines circulants dans les pathologies avec déficit des glycoprotéines (maladie de Glanzmann et maladie de Bernard Soulier)
-
- Immuno-hématologie leucocytaire
 - Diagnostic des alloimmunisations fœtomaternelles avec anticorps anti-neutrophiles (anti-HNA)
 - Diagnostic des phénotypes/génotypes leucocytaires rares
 - Diagnostic biologique des neutropénies autoimmunes
 - Diagnostic biologique des neutropénies alloimmunes
 - Diagnostic du TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)
 - Diagnostic des réactions post-transfusionnelles hors TRALI