



SOMMAIRE

1	OBJET DE LA PROCÉDURE	2
2	DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS ASSOCIES.....	2
2.1	Documents de référence.....	2
2.2	Documents associés	2
3	DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNELS CONCERNES	3
3.1	Domaine d'application	3
3.2	Personnels concernés.....	3
4	DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS	3
4.1	Définitions	3
4.2	Abréviations.....	4
5	CONTEXTE DE L'URGENCE EN BIOLOGIE MEDICALE EN ETABLISSEMENT DE SANTE	6
5.1	Les différents types d'urgences.....	6
5.2	Organisation du LBM pour répondre à l'urgence.....	7
5.3	Exigences de l'Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens	8
6	MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES EXAMENS URGENTS DE BIOLOGIE MEDICALE DANS LE LABORATOIRE B2P.....	9
6.1	Définir la liste des examens urgents.....	9
6.2	Maîtriser la phase pré-analytique	10
6.3	Maîtriser la phase analytique	11
6.4	Maîtriser la phase post-analytique.....	11
6.5	Maîtriser le processus P4 - Examens urgents.....	13



Les principales modifications ou nouveautés apportées à la version précédente sont identifiées par le symbole .

1 OBJET DE LA PROCÉDURE

Un retard dans la prise en charge des examens demandés en urgence peut potentiellement avoir des conséquences graves dans la prise en charge des patients. Cette procédure générale décrit les modalités de prise en charge des échantillons urgents, afin de rendre les résultats des examens demandés dans les meilleurs délais tout en respectant des conditions de qualité optimales.

2 DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS ASSOCIES

2.1 Documents de référence

- NORME NF EN ISO 15189 : 2012
- SH REF 02 en application
- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
- Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens (SLL-B2P-PLUS-DX-001)
- Biologie d'urgence : les recommandations 2018 de la SFBC. Vaubourdolle M, Alvarez JC, Barbé F, Beaudeau JL, Boissier E, Caillon H, Chatron P, Joly-Guillou ML, Mailloux A, Tournoy MH. Ann Biol Clin 2018 ; 76(1) : 23-44.

2.2 Documents associés

Les documents associés à cette procédure sont liés informatiquement dans KaliLab et sont visibles dans l'onglet « Informations supplémentaires », rubrique « Documents joints ».



3 DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNELS CONCERNÉS

3.1 Domaine d'application

Cette procédure générale concerne l'ensemble des examens urgents de biologie médicale effectués par le laboratoire B2P.

Elle ne concerne pas les examens de biologie médicale délocalisée.

3.2 Personnels concernés

Cette procédure générale concerne l'ensemble des personnels impliqués dans les processus pré, per et post-analytiques des examens urgents :

- Agents de réception ;
- Techniciens de laboratoire ;
- Biologistes médicaux ;
- Internes en DES de biologie médicale ;
- Cadres de santé ;
- Chefs de service / responsables de structure ;
- Référents qualité des structures ;
- Responsable des audits internes ;
- Auditeurs internes ;
- Administrateurs de l'application Viskali ;
- Configureurs de l'application Viskali ;
- Responsables qualité.

4 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

4.1 Définitions

Application Viskali : application informatique permettant la gestion simultanée du *Manuel de prélèvement et du guide des examens du laboratoire B2P*, distribuée par la société ACC-Viskali et déployée depuis le 12 juin 2017 pour les prescripteurs et préleveurs internes ou externes au GH Saint-Louis-Lariboisière-Fernand-Widal via le lien <https://ghparis10.manuelprelevement.fr/>.

Délai d'acheminement : temps entre le prélèvement de l'échantillon et son arrivée au laboratoire. L'acheminement des prélèvements au laboratoire doit respecter les exigences de ce dernier pour assurer les meilleures conditions de stabilité des analytes.



Délai de rendu : délai entre le prélèvement de l'échantillon et la communication au prescripteur du résultat validé par le biologiste médical ou le pathologiste, conformément à l'article D. 6211-3-1 du Code de la Santé Publique

Examen urgent de biologie médicale (définition de l'Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens) : examen de biologie pour lequel les résultats doivent être communiqués dans un délai qui répond à la situation d'urgence, que permettent les données acquises par la science pour la phase analytique, et en fonction des éléments cliniques pertinents conformément à l'article D. 6211-3-1 du Code de la Santé Publique.

Période de permanence de soins : période regroupant la nuit (18h30-8h30 ou période de nuit n'excédant pas 14h), le samedi après-midi (après 13h) et l'ensemble de la journée pour les dimanches et jours fériés.

Résultat significativement pathologique : résultat compatible avec un contexte pathologique ou avec une situation nécessitant une exploration complémentaire, mais qui ne met pas en jeu le pronostic vital dans les minutes ou heures qui suivent.

Résultats critiques (ou résultat au-delà du seuil d'alerte) : résultat d'examen de biologie médicale ou d'ACP compatible avec une menace pour le pronostic vital et nécessitant une attention et/ou intervention clinique urgente. Les résultats critiques doivent absolument faire l'objet d'une communication rapide aux personnels de l'équipe de soins par le personnel du LBM.

VPN : réseau informatique qui permet la création de liens directs entre des ordinateurs distants. L'objectif premier d'un VPN est professionnel. Il peut permettre d'accéder à un réseau interne depuis un autre réseau tout en restant éloigné géographiquement de ce réseau. Il est donc très utilisé dans le domaine du télétravail.

4.2 Abréviations

Abréviations usuelles de la documentation transversale B2P :

Se référer à la Fiche Pratique Qualité [SLL-B2P-QUAL-PQ-016](#).

Abréviations non listées dans la FPQ SLL-B2P-QUAL-PQ-016 :

VPN : *Virtual Private Network* = Réseau Privé Virtuel

VT : vérification technique





5 CONTEXTE DE L'URGENCE EN BIOLOGIE MEDICALE EN ETABLISSEMENT DE SANTE

Les notions des paragraphes 5.1 et 5.2 sont extraites de la publication suivante (voir l'article complet en Fichier Joint Utilisateur) :

Biologie d'urgence : les recommandations 2018 de la SFBC. *Vaubourdolle M, Alvarez JC, Barbé F, Beaudeau JL, Boissier E, Caillon H, Chatron P, Joly-Guillou ML, Mailloux A, Tournays MH. Ann Biol Clin 2018 ; 76(1) : 23-44.*

5.1 Les différents types d'urgences

En fonction du contexte clinique, un examen peut être classé dans différents niveaux d'urgence :

5.1.1 Urgence absolue (ou urgence vitale)

Cette situation est imprévisible, de survenue brutale et met en jeu la vie du patient en l'absence de soins rapides et adaptés. Les examens de biologie médicale sont indispensables au diagnostic et au traitement adéquat de ces situations et l'impact de leur délai de rendu est majeur. Dans ce cas, la mise à disposition de résultats « critiques » pour le patient conditionne une prise en charge thérapeutique immédiate adaptée. Dans ce contexte, les délais de rendus de résultats souvent très courts peuvent imposer, en fonction des examens et de la situation organisationnelle, de recourir à la biologie délocalisée. Les délais maximaux sont de l'ordre de l'heure voire de la demi-heure ou moins. Dans tous les cas, ces résultats doivent être transmis le plus rapidement possible au prescripteur ; ils peuvent notamment être communiqués par téléphone.

5.1.2 Urgence relative

Il s'agit d'une situation grave, pouvant évoluer sans prise en charge adéquate vers une menace du pronostic vital à court ou moyen terme, ou une morbidité. Certains paramètres biologiques sont nécessaires au diagnostic et au traitement adéquat rapide de ces situations. Dans certains cas, un délai inférieur à quelques heures peut être nécessaire.



5.1.3 Urgence organisationnelle

Il s'agit de situations dans lesquelles le retour rapide des résultats d'examens facilite l'organisation de l'unité de soins (gestion des sorties et des flux, programmation d'examens d'imagerie, etc.) et donc optimise la prise en charge du patient. Si le LBM n'est pas ouvert en permanence, une demande de rendu d'un résultat d'examen nécessaire à un diagnostic ou à un suivi peut également constituer une urgence organisationnelle, notamment en fin de journée ou avant des week-ends.

5.1.4 Urgence biologique (ou pré-analytique)

Elle concerne des échantillons ou des analytes fragiles, dont la prise en charge technique doit être réalisée rapidement afin de garantir la qualité des résultats. Cela fait référence au fait qu'un échantillon doit être traité sans attendre pour permettre un diagnostic fiable même si le rendu partiel ou définitif n'est pas urgent pour la prise en charge du patient.

5.2 Organisation du LBM pour répondre à l'urgence

Tous les prescripteurs peuvent avoir besoin de résultats d'examens de biologie médicale « en urgence ». Une attention particulière est portée sur certains services (SAU, cardiologie, réanimations, néonatalogie...) pour lesquels beaucoup de prescriptions sont des urgences absolues, relatives ou organisationnelles.

Afin de répondre aux besoins cliniques précédents, les biologistes du LBM doivent organiser leur activité en prenant en compte les contraintes locales (éloignement entre le site préleveur et le LBM réalisant les examens, moyen de transport à mettre en œuvre, période de réception de la demande, examens nécessaires usuels ou plus spécialisés, définition de la période de permanence des soins, spécialités médicales concernées, etc.).

Afin de garantir les délais de rendus sur lesquels la structure du LBM en charge de l'examen urgent s'est engagée quelle que soit l'heure de réception, celle-ci doit mettre en place un circuit spécifique (procédure, instructions, enregistrements) de biologie d'urgence pour optimiser la gestion des examens urgents.

Lorsque les examens urgents sont prescrits et prélevés dans des structures ou des sites de LBM distants du site « central » réalisant ces examens, le LBM doit s'assurer de l'acheminement des échantillons le plus rapidement possible vers le « site central » afin de garantir les délais de rendu conformes aux objectifs cliniques et à l'« état de la science ». Si ces délais ne peuvent être garantis en raison de l'éloignement ou des conditions de transport, la phase analytique doit pouvoir être réalisée sur le site de prescription soit au sein du site de biologie médicale, soit en biologie délocalisée. Pour certains examens urgents spécialisés que le LBM ne réalise pas lui-même, ils doivent pouvoir être sous-traités en urgence à un autre LBM avec lequel une convention aura été établie.



Les engagements du LBM en matière de biologie d'urgence sont précisés dans le cadre d'un contrat clinico-biologique, en accord avec la CME et/ou la conférence médicale de l'établissement, et dans le manuel de prélèvement du LBM. Les délais d'acheminement sont intégrés, pour le prescripteur, dans le délai de rendu de l'examen. Toutefois, les étapes pré-analytiques du processus en amont de la réception au laboratoire ne sont pas maîtrisées directement par le LBM. Dans ce cas, cette maîtrise indirecte est obtenue via une organisation, une communication et une contractualisation efficaces. Le LBM précise dans son accord clinico-biologique que le respect des délais d'acheminement conditionne le respect des engagements globaux de délai de rendu. En cas de transmission d'examens urgents à un autre LBM, les engagements du laboratoire de deuxième intention sont également importants à contractualiser.

5.3 Exigences de l'Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens

La liste des examens réputés urgents est établie par chaque laboratoire de biologie médicale dans les conditions suivantes :

- 1° Pour un laboratoire de biologie médicale d'un établissement de santé, après avis de la commission médicale d'établissement pour les établissements publics de santé ou de la conférence médicale pour les établissements de santé privés ;
- 2° Pour un laboratoire de biologie médicale hors établissement de santé, après avis de ses correspondants prescripteurs habituels ;
- 3° La liste précise pour chaque examen le délai maximum de communication de ces résultats.

La liste des examens réputés urgents est insérée dans le manuel unique des procédures pré-analytiques applicables du laboratoire de biologie médicale ainsi que dans chacune des copies de ce manuel prévu à l'article D. 6211-1-II du code de la santé publique. Elle en constitue un élément obligatoire. Cette liste est également adressée par voie électronique ou par courrier papier à chacun des prescripteurs habituels dès sa réalisation et à chaque modification de celle-ci.



6 MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES EXAMENS URGENTS DE BIOLOGIE MEDICALE DANS LE LABORATOIRE B2P

Pour rappel, cette procédure générale ne concerne pas les examens de biologie médicale délocalisée.

Les modalités décrites ci-dessous sont générales ; elles concernent l'ensemble des structures du laboratoire B2P qui prennent en charge des examens urgents.

6.1 Définir la liste des examens urgents

Chaque structure du LBM définit la liste des examens urgents pour répondre aux besoins de ses prescripteurs (internes ou externes au GH), en particulier ceux prenant en charge les patients les plus graves et/ou fragiles (urgences, réanimation, maternité, néonatalogie, pédiatrie, hématologie clinique). Les examens faits 24h/24h, en période de permanence de l'offre en biologie, et ceux pour lesquels les résultats sont communiqués aux prescripteurs dès la VT sont considérés comme urgents.

Chaque structure du LBM doit préciser pour l'ensemble de ses examens s'ils peuvent être réalisés en période de permanence de soins et/ou en urgence. Pour cela, elle remplit les rubriques correspondantes dans le *Manuel de prélèvement et du guide des examens du laboratoire B2P* (voir capture d'écran de l'application Viskali ci-dessous).




Réalisé en Période de Permanence de Soins	OUI / NON
Réalisé en Urgence	OUI / NON



6.2 Maîtriser la phase pré-analytique

6.2.1 Transport des échantillons

Les modalités de transport des échantillons pour lesquels une prise en charge urgente doit être effectuée sont décrites dans la procédure générale [SLL-B2P-PRE-PG-008](#).

Le délai d'acheminement des échantillons est mentionné dans le *Manuel de prélèvement et guide des examens du laboratoire B2P*.

Attention : le délai de rendu des résultats inclut le délai d'acheminement de l'échantillon au LBM. Il faut donc mentionner dans le *Manuel de prélèvement et du guide des examens du laboratoire B2P* un délai d'acheminement qui permette de respecter le délai de rendu. Des indications complémentaires peuvent être ajoutées dans la rubrique « Fréquence / Délai de rendu » si nécessaire (par exemple, pour le rendu des examens qui viennent de l'extérieur du LBM et pour lesquels le délai d'acheminement est plus difficile à maîtriser).

Si le délai d'acheminement au laboratoire n'est pas respecté, une non-conformité d'accueil est enregistrée dans le SGL et figure sur le compte-rendu. Elle permettra d'assurer la traçabilité du non-respect du délai d'acheminement et l'impact potentiel sur le délai de rendu du résultat.

6.2.2 Réception des échantillons

Les échantillons urgents ont un traitement prioritaire dans le circuit de réception et d'enregistrement des échantillons.

En cas de non-conformité d'accueil qui empêche la prise en charge analytique des échantillons, le personnel du LBM prévient immédiatement le service prescripteur.

Pour que les délais très courts de rendus des résultats des examens urgents contractualisés soient effectivement réalisables, il est indispensable que les prescriptions « urgentes » soient régulées par les prescripteurs et qu'elles correspondent effectivement à des situations d'urgence. Si l'urgence n'est pas justifiée, l'examen sera réalisé dans le circuit normal du laboratoire après en avoir informé le prescripteur et avec son accord.



6.3 Maîtriser la phase analytique

Après enregistrement, les échantillons urgents sont amenés rapidement au sein des secteurs techniques concernés.

Le personnel des secteurs techniques est informé du dépôt des échantillons urgents oralement, par une alerte informatique ou par tout autre moyen jugé comme adapté par le personnel des structures. En cas de non-conformité technique ou d'impossibilité à effectuer l'examen (panne d'analyseur par exemple), le service prescripteur est prévenu immédiatement.

La phase analytique des examens urgents est réalisée de façon prioritaire selon la documentation disponible dans la structure. Le technicien effectue la vérification analytique selon les recommandations en vigueur et soumet les résultats critiques au biologiste ou à l'interne dans les plus brefs délais.



En cas de d'incapacité ponctuelle, temporaire ou accidentelle de réaliser les examens de biologie médicale suite à un dysfonctionnement / une panne d'un équipement analytique :

- La procédure **SLL-B2P-ANA-PG-003** établit les dispositions générales à appliquer ;
- L'instruction de travail **SLL-B2P-PRE-IT-008** décrit les modalités de transmission des examens urgents d'un site à un autre du LBM B2P pour ceux devant être rendus 24h/24 7 jours/7 et réalisés sur les 2 sites.

6.4 Maîtriser la phase post-analytique

6.4.1 Définir les délais de rendu des résultats des examens urgents

Les délais de rendu des examens urgents doivent être mentionnés dans la rubrique « Fréquence /Délai de rendu du résultat » du *Manuel de prélèvement et du guide des examens du laboratoire B2P*. Pour les examens qui peuvent être réalisés dans le cadre de la biologie de routine et celui de l'urgence, il convient d'indiquer les délais de rendu selon les deux circuits. L'exemple ci-dessous montre un examen qui peut être fait en routine et en urgence. Les deux délais de rendu sont clairement indiqués aux prescripteurs (voir capture d'écran de l'application Viskali ci-dessous).



**Fréquence / Délai de rendu du
résultat**

Fréquence de réalisation de l'analyse : 7/7 24h/24.

Délais de rendu : examen non urgent < 12h

examen urgent < 4h (délai de transport < 2h + délai analytique < 2h) ATTENTION,
transport manuporté obligatoire pour les urgences vitales !!



6.4.2 Modalités de communication des résultats des examens urgents

Conformément au SH REF 02, les biologistes médicaux doivent définir les modalités permettant d'assurer la validation / diffusion des résultats des examens urgents qui répondent aux mieux aux besoins des patients et des prescripteurs (se référer à la procédure générale [SLL-B2P-POST-PG-004](#)) et qui peuvent varier selon l'organisation des structures et les besoins des prescripteurs. En effet, les résultats peuvent être communiqués en urgence par téléphone, par télécopie ou sur le serveur de résultats du GH (se référer à la procédure générale [SLL-B2P-POST-PG-002](#)).

Les biologistes médicaux doivent aussi respecter les délais de rendu mentionnés dans le *Manuel de prélèvement et du guide des examens du laboratoire B2P*.

Plusieurs modalités de validation / diffusion des résultats permettent de répondre à l'urgence :

- Une validation directe sur place. Le biologiste en poste de validation est informé de l'urgence soit par le personnel technique chargé de la phase analytique de l'examen, soit par des alertes informatiques. Il assure prioritairement la validation de l'examen urgent ou demande les contrôles et ajoute les examens éventuellement jugés indispensables dans les situations critiques ;
- Une validation directe à distance (accès VPN) ;
- Une diffusion des résultats dès la vérification technique ;
- Une validation à l'aide d'un système expert d'aide à la validation.

Chaque structure doit préciser ses modalités de gestion pré, per et post-analytiques des examens urgents qui doivent permettre de répondre aux différentes situations d'urgence, en adéquation avec les besoins des prescripteurs internes ou externes au GH. La documentation correspondante doit être connue et attestée par l'ensemble du personnel impliqué dans la prise en charge des examens urgents.

Quelles que soient les modalités choisies, les biologistes médicaux conservent l'entière responsabilité de la communication / diffusion des résultats aux prescripteurs.



Dans certains cas (laissés à l'appréciation du biologiste ou de l'interne), il peut s'avérer nécessaire de vérifier la bonne transmission de ces résultats au prescripteur. Cette vérification peut s'effectuer par :

- Visualisation de la consultation du compte-rendu sur le serveur de résultats ;
- Envoi d'un fax demandant la bonne prise de connaissance, mais ce dernier ne doit contenir aucune donnée de santé/résultat (voir ci-dessous) ;
- Envoi d'un e-mail demandant la bonne prise de connaissance, *via* la messagerie de l'APHP mais ce dernier ne doit contenir aucune donnée de santé/résultat (voir ci-dessous)
- Tout autre moyen fiable (voir ci-dessous) et traçable.

La messagerie électronique et le fax, même s'ils apportent un gain de temps, ne constituent pas *a priori* un moyen de communication sûr pour transmettre des données médicales nominatives. Une simple erreur de manipulation (adresse de messagerie erronée, erreur de numérotation du fax destinataire...) peut conduire à divulguer à des personnes non destinataires des informations couvertes par le secret médical et à porter ainsi gravement atteinte à l'intimité de la vie privée des personnes.

6.4.3 Conservation des échantillons

Les échantillons qui ont été pris en charge en urgence sont conservés de façon similaire aux autres échantillons.

6.5 Maîtriser le processus P4 - Examens urgents

Un indicateur qualité sur le suivi du délai de rendu des résultats des examens urgents a été mis en place dans le laboratoire B2P. Il permet d'estimer la qualité de la prise en charge globale des examens urgents car il peut être impacté par des dysfonctionnements des processus en interface avec le processus P4 (processus pré, per ou post-analytique, Ressources Humaines, Gestion des équipements et Matériels, Achats et approvisionnement,...).

Les structures du LBM utilisant Glms comme SGL ont choisi un examen accrédité ou en cours d'accréditation comme indicateur qualité du délai de rendu de l'examen. Certaines structures très spécialisées dans leur domaine ne possèdent cependant pas d'examen à rendre en urgence ; dans ce cas, un examen « sensible » a été choisi pour le suivi du délai de rendu.

L'extraction 🖱️ trimestrielle est réalisée en transversal et fournit par mois un délai moyen de rendu du résultat (de la date et heure de prélèvement à la date et l'heure de validation). 🖱️ Elle est ensuite est communiquée aux différentes structures qui en font l'analyse.

Chaque délai chiffré mensuel est comparé au délai annoncé dans *Manuel de prélèvement et du guide des examens du laboratoire B2P*. En cas de délai dépassé, il convient d'ouvrir une fiche de non-conformité dans KaliLab. Cette fiche qualité enregistrée doit contenir une analyse des causes et les actions correctives permettant l'absence de récurrence de la situation.