

URGENCE EN BIOLOGIE MÉDICALE

Michel Vaubourdolle

Biologiste responsable du LBM des Hôpitaux de l'Est Parisien

Chef du Département de Biochimie, Hormonologie et Suivi Thérapeutique

Membre du Comité de Section Santé Humaine – Evalueur technique – COFRAC

Membres des groupes IFCC C-POCT et EFLM-A/ISO

Membre de l'Académie Nationale de Pharmacie

Département médico-universitaire de Biologie et Génomique Médicales
DMU BioGeM – LBM de l'Est Parisien – GHU AP-HP.Sorbonne Université

CORATA Belgique

8^{ème} Congrès de Biologie Clinique

30 Septembre – 1^{er} Octobre 2021 – Novotel Les Halles – Paris

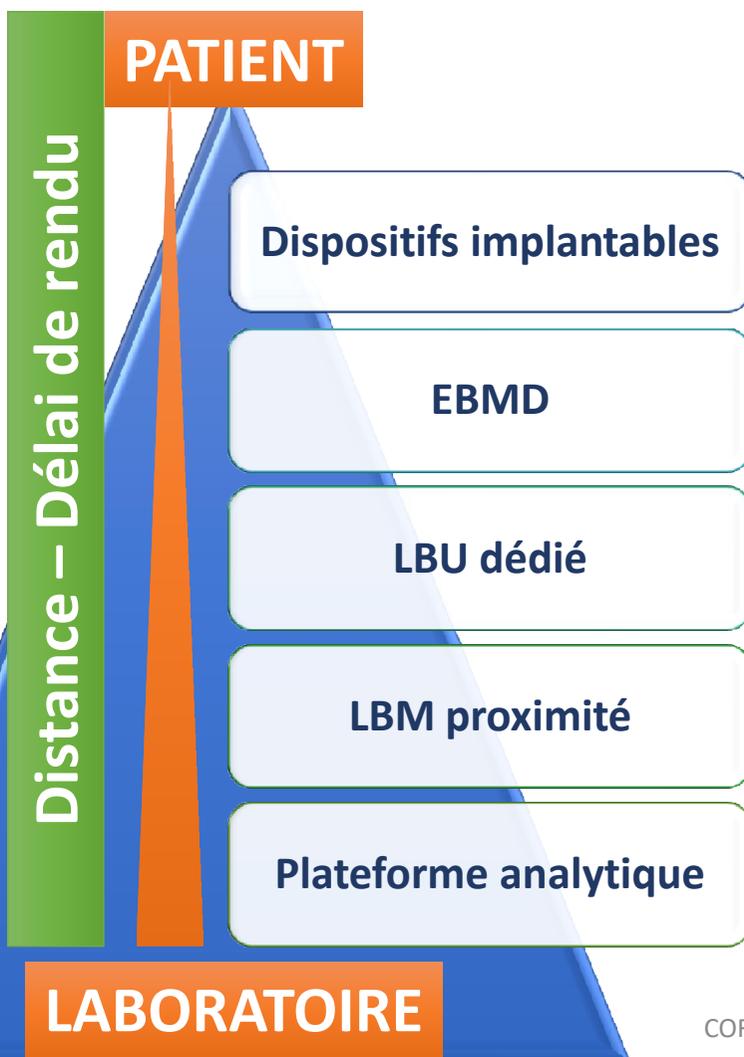
Besoins en biologie d'urgence et réponses organisationnelles

Et si notre raisonnement s'appuyait plutôt sur les besoins cliniques
d'aujourd'hui et de demain?

Pyramide des besoins cliniques en biologie d'urgence

Critical care testing

| D km | TAT h |
|---------|----------|
| 0 | 0 |
| 0.01 | 0.1 |
| 0.1 | 1 |
| 1 | 2 |
| >10 | 5 |

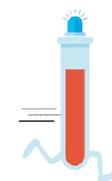


| Besoins cliniques d'urgence | Exemples d'examens |
|---|---|
| Suivi thérapeutique temps réel | SvO ₂ – Bilirubine TC |
| Diagnostic immédiat Suivi thérapeutique fréquent | GDS/elec/subs – CRP TEG/TEM – Grippe – Hb Tox urines |
| Diagnostic rapide Stratification risque | Iono élargi – enzymes NFS – plaquettes Hémostase - IH |
| Suivi patient instable Gestion flux patients | Iono élargi – enzymes NFS – plaquettes Hémostase - IH |
| Besoins organisationnels et flux programmés | Tous types d'examens usuels |

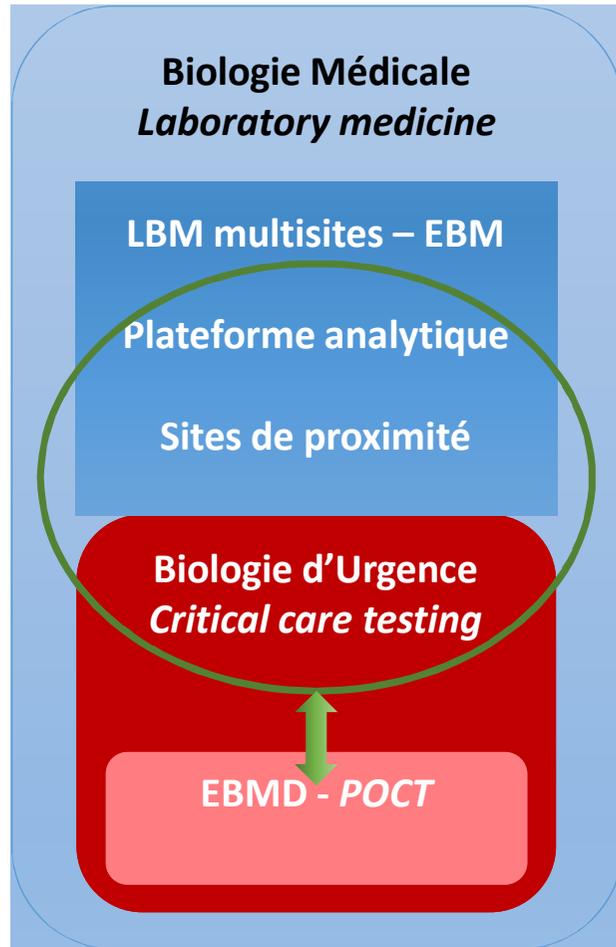
Urgence absolue

Urgence relative

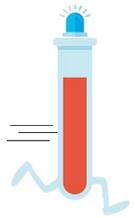
Urgence organisationnelle



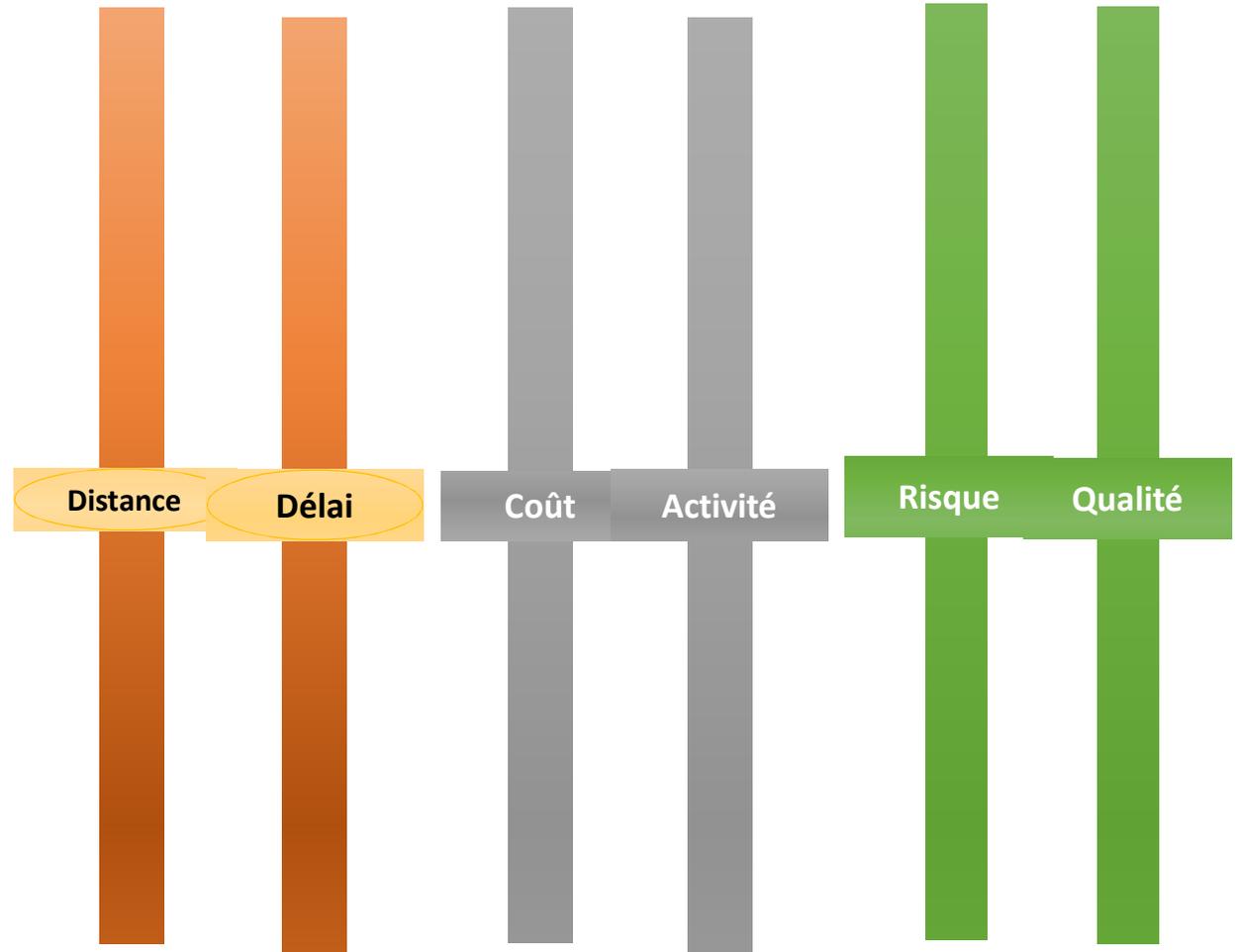
Réponses biologiques



Une possible complémentarité
au sein de la biologie d'urgence

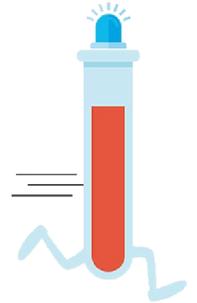


LABORATOIRE



PATIENT

Réponses biologiques



” Facteurs de variabilité à évaluer en préalable

✓ Contextes cliniques et besoins en biologie d’urgence

- Établissement de santé ou groupes (GHU, GHT), centre de santé, EHPAD,...
- Patients ambulatoires, domiciles,...

✓ Contraintes et options locales

- Éloignement : distance/temps patient – site analytique
- Temps de transport (systèmes automatisés, drones,...)
- Horaires d’ouvertures des sites LBM et objectifs en matière d’urgence (gestion période permanence des soins)

” Politique du LBM et objectifs en matières de biologie d’urgence et d’assurance qualité

✓ Concertation clinicobiologique (équilibre besoins cliniques – possibilités LBM)

- Engagements liste d’examens réalisables et délais maximum
- Recours parfois nécessaire aux EBMD (examens de biologie médicale délocalisés) ou non

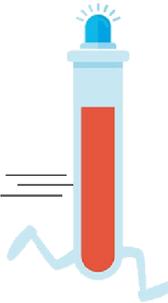
✓ Système de management de la qualité (± accréditation ISO)

- LBM : EN ISO 15189 – obligatoire dans certains pays dont la France
- EBMD : EN ISO 22870 – progression en Europe pour les EBMD en établissement de santé

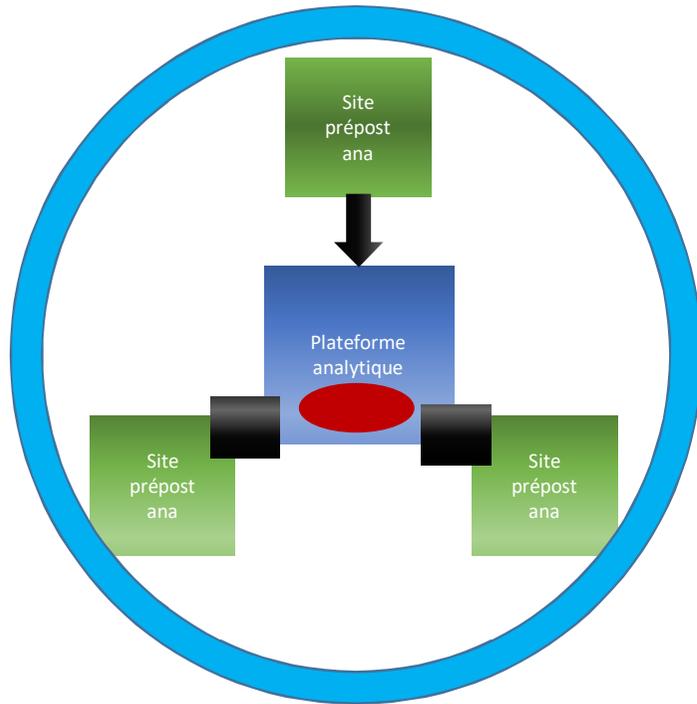
✓ Aspects organisationnels

- Intégration dans la plateforme analytique avec un circuit spécifique urgence – aspects logistiques +++
- Insertion de dispositifs analytiques simples (type POCT) dans un site de proximité « pré-post »
- Laboratoire de biologie d’urgence dédié (LBU) si gros flux (hôpital)
- Recours aux EBMD si ratio cout/bénéfice adéquat (cf. 22870 - CEEBMD) – management par LBM (LBU ou site de proximité)

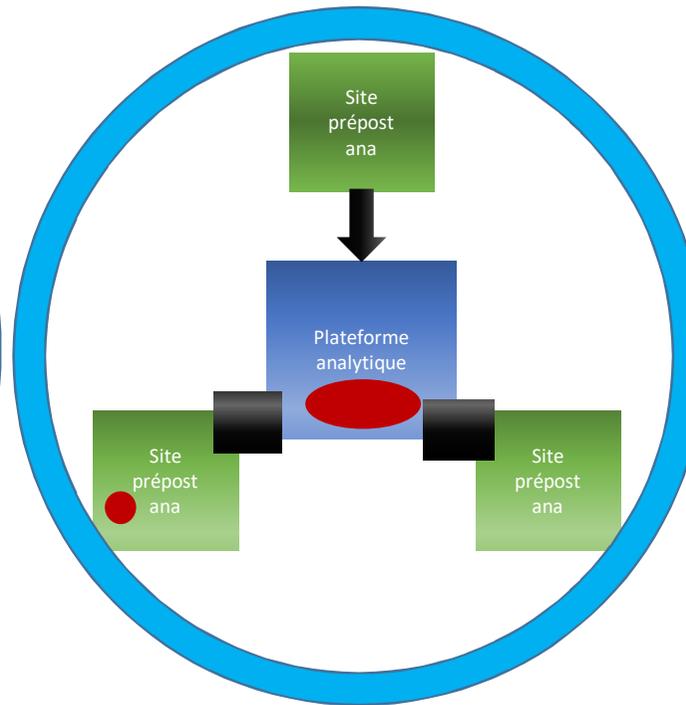
Réponses organisationnelles LBM



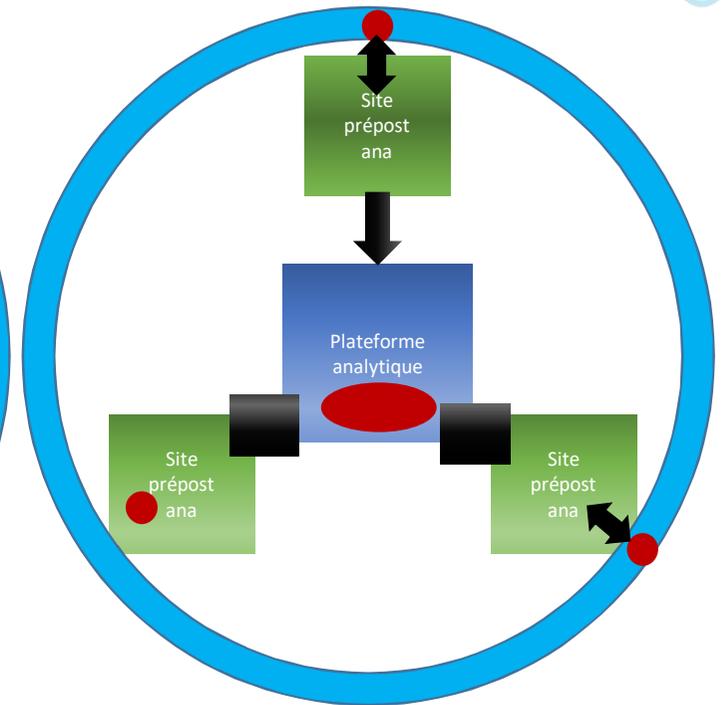
LBU intégré ou dédié



Analytique sur site prépost



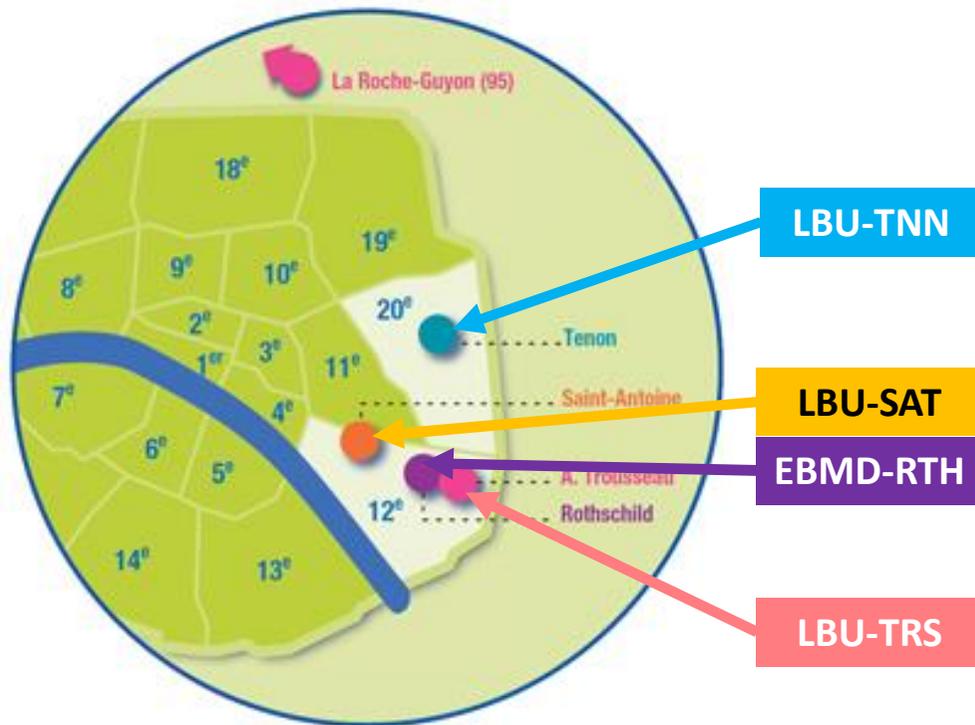
EBMD



Proximité

Expérience du LBM des hôpitaux de l'Est Parisien

Situation géographique et besoins cliniques



” Tenon

- ✓ Aigu adulte MCO
- ✓ SAU, réas uro/néphro

” Saint Antoine

- ✓ Aigu adulte MC
- ✓ SAU, réas med/dig/card

” Rothschild

- ✓ SSR gériatrique

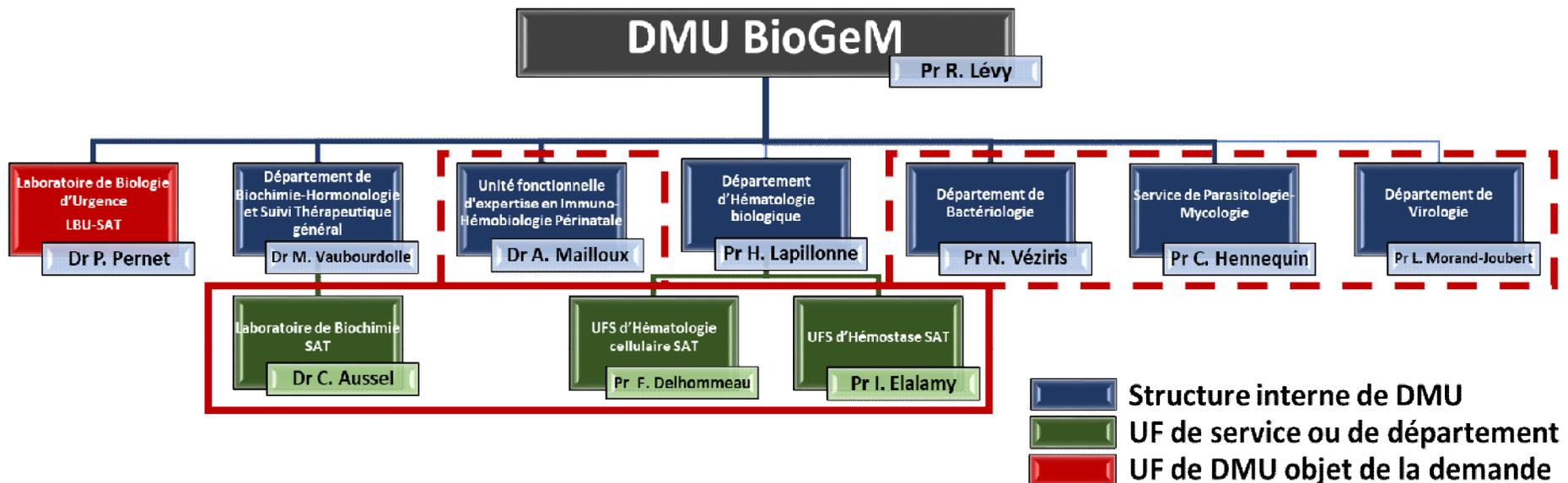
” Trousseau

- ✓ Aigu pédiatrique
- ✓ SAU péd, réas néonat, hémato

Expérience du LBM des hôpitaux de l'Est Parisien

Organisation LBU Saint Antoine

Projet de structures médicales 2021 – DMU BioGeM - Site SAT



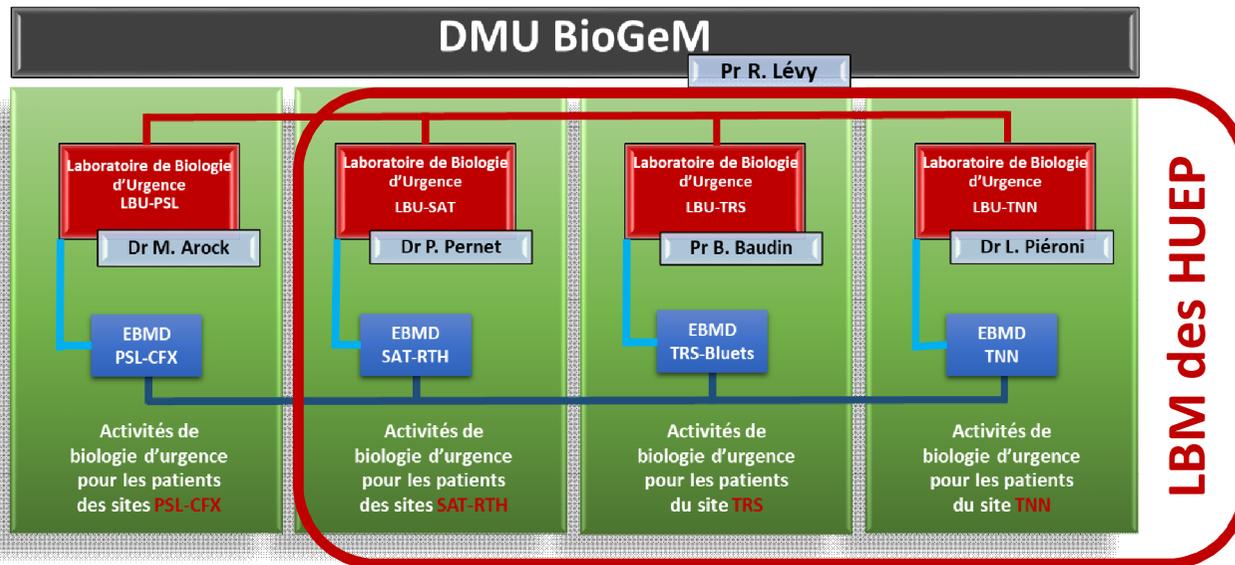
□ Activité d'urgence réalisée au sein du LBU **24h/24 7j/7**

□ Activité d'urgence réalisée au sein du LBU **de nuit 7j/7**

Expérience du LBM des hôpitaux de l'Est Parisien

Organisation globale DMU BioGeM

Projets de structures médicales 2021 – DMU BioGeM – AP-HP.SU



UF de DMU objets des présentes demandes

— Protocoles d'accords inter LBU

Coordination EBMD : comités de site — et groupe GHU —

“ LBM des HUEP

- ✓ Saint Antoine
- ✓ Tenon
- ✓ Trousseau
- ✓ Rothschild

“ LBM PSL

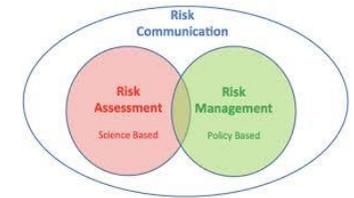
- ✓ Pitié Salpêtrière
- ✓ Charles Foix

Gestion des risques patients

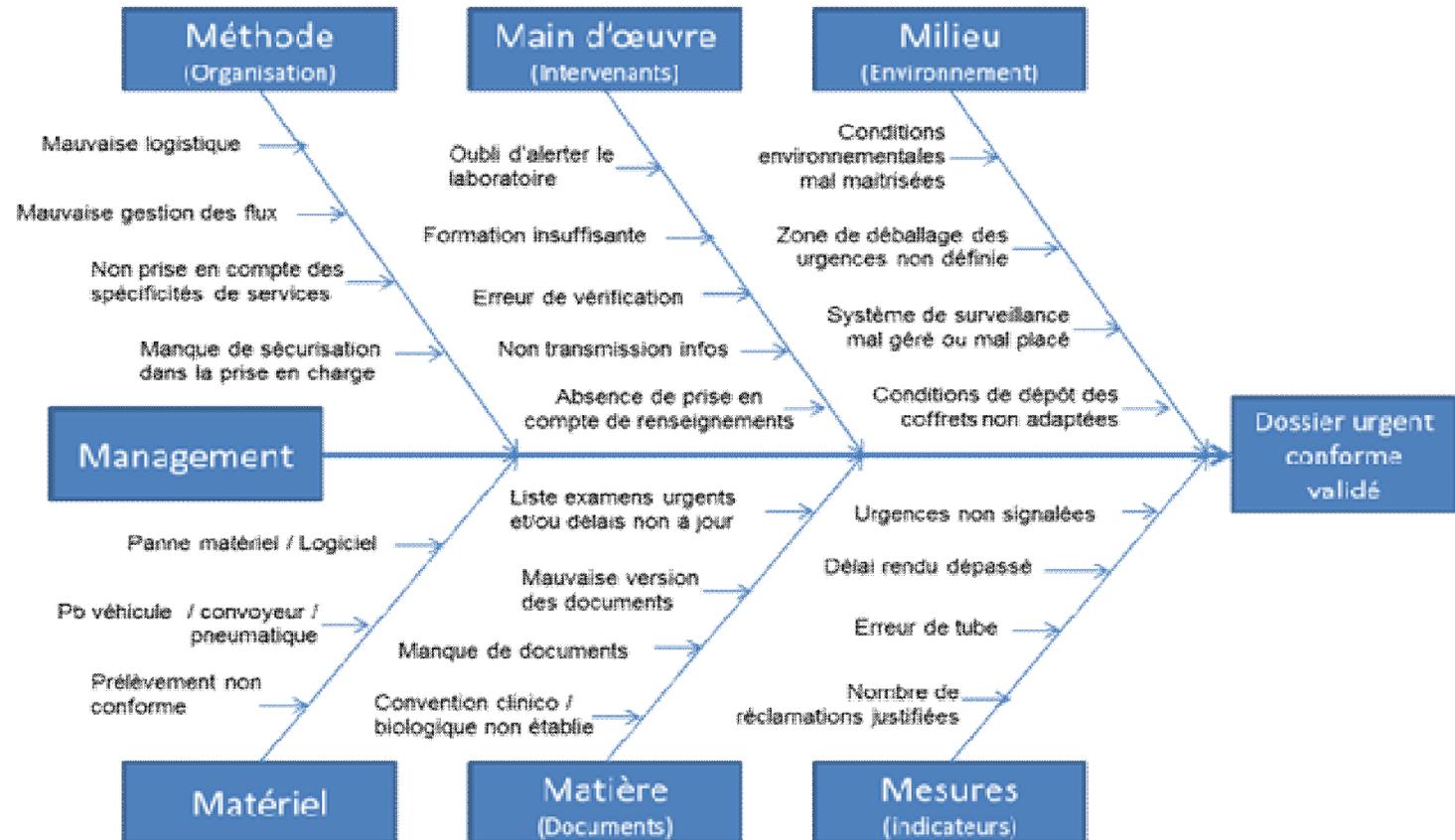
L'organisation de la biologie d'urgence devrait être guidée
par le management des risques



Analyse de risque Biologie d'urgence

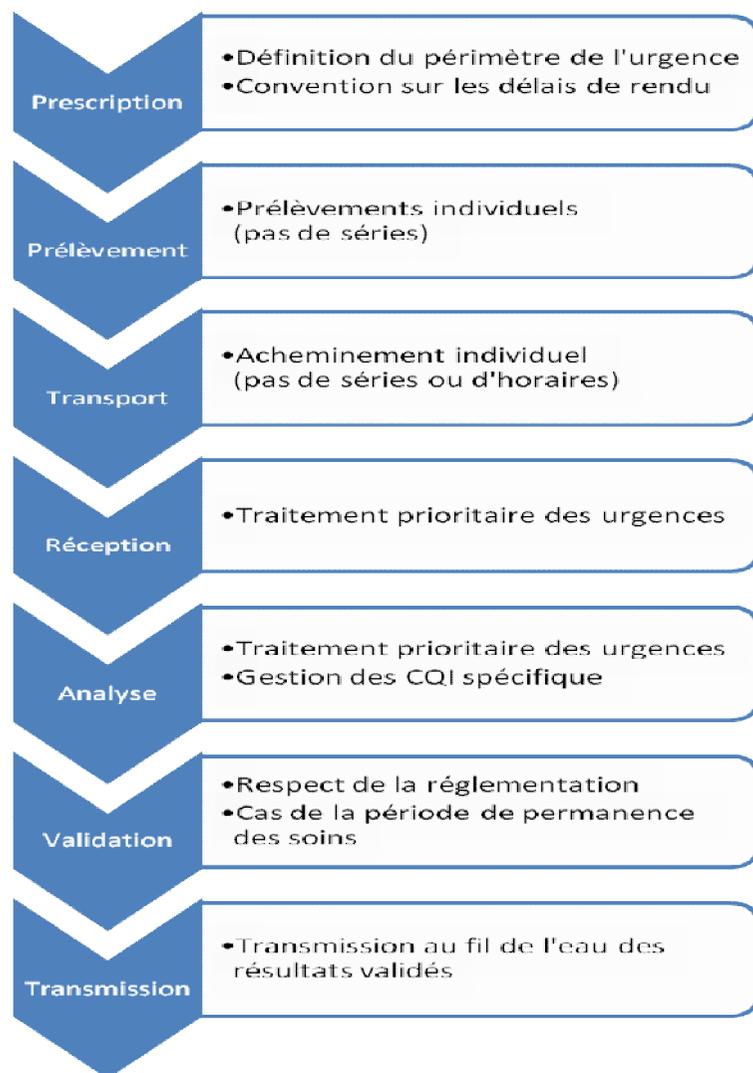


- “ Identifier les risques (ex 7M, FMEA)
- “ Hiérarchiser (occurrence, criticité)
- “ Plans d'action
- “ Suivi
- “ Audit
- “ Indicateurs



Faire porter les efforts de maitrise sur les étapes les plus critiques = simplification du système qualité

Processus de l'examen urgent – Maitrise des risques



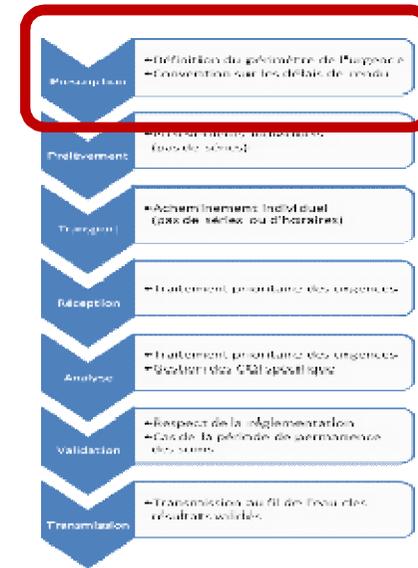
| Risques | Éléments de maîtrise |
|---|---|
| Non-respect des besoins cliniques « Dilution » des urgences « vraies » | Suivi des indicateurs Enquêtes de satisfaction Contrat clinicobiologique Recueil des RCP |
| Augmentation des délais | Manuel de prélèvement Suivi des indicateurs |
| Augmentation des délais | Contrat prestataire transport Suivi des indicateurs |
| Augmentation des délais | Procédure spécifique de traitement des demandes en urgence |
| Augmentation des délais Séries non encadrées par 2 CQ conformes | Procédure spécifique de traitement des demandes en urgence Fréquence CQ en fonction de l'analyse de risque |
| Augmentation des délais Rendu de résultats erronés | Modalités spécifique de validation des examens urgents |
| Augmentation des délais Rendu de résultats erronés | Transmission électronique après qualification des interfaces (serveurs, MSS, ...) |

Gestion des risques sur le processus de l'examen urgent

Outils de maîtrise des points critiques à chaque étape

Prescription

Outils de maitrise des points critiques à chaque étape



Processus de l'examen urgent

Maitrise de la prescription

Exigences

- Liste d'examens
- Engagement délais maximum
- Concertation prescripteurs

Éléments clés

- Degré d'urgence
 - ✓ absolue, relative, organisationnelle, biologique
- Renseignements cliniques pertinents
 - ✓ Justification des indications vs. Recommandations
 - ✓ Interprétation des résultats - conseils
- Délais adaptés au contexte clinique
 - ✓ Pas de liste généralisée – seulement recommandations



2016 – processus et urgences absolues

Article original

Ann Biol Clin 2018 ; 76 (1) : 23-44

Biologie d'urgence : les recommandations 2018 de la SFBC

Critical care testing: SFBC recommendations in 2018

Michel Vaubourdolle¹
Jean-Claude Alvarez^{2,a}
Françoise Barbé^{2,a}
Jean-Louis Beaudoux^{2,a}
Elodie Boissier^{2,a}
Hélène Caillon^{2,a}
Philippe Chatron^{2,a}
Marie-Laure Joly-Guillou^{2,a}
Agnès Mailloux^{2,a}
Marie-Hélène Tournays^{2,a}

¹ Service de biochimie, Pôle de biologie médicale et pathologie, Site Saint-Antoine, Hôpitaux universitaires Est Parisien, AP-HP, Paris, France <michel.vaubourdolle@aphp.fr>

² Membres du Groupe de travail SFBC : Examens de biologie médicale d'urgence

^a Les affiliations des membres du groupe de travail sont données à la fin de l'article

Résumé. Le groupe de travail « Biologie d'urgence » de la Société française de biologie clinique (SFBC) présente ses recommandations pour l'application 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 d'examens susceptibles d'être prescrits en urgence proposée en 2016 a été revue pour une meilleure prise en compte des niveaux d'urgence et des modes d'exercice. Les contextes cliniques ont été également précisés. Ces recommandations sont à adapter dans le cadre de protocoles d'accords clinicobiologiques de proximité.

Mots clés : biologie d'urgence, accréditation, NF EN ISO 15189:2012, recommandations, délais de rendu de résultats

Abstract. The SFBC Working Group on critical care testing describes in this paper the SFBC recommendations for the determination of maximal turnaround times (TAT) for laboratory medicine examination in emergency conditions. The table presented in a previous paper was updated, taken into account the clinical situations, as well as the emergency response capabilities of the medical laboratory. These new French recommendations must be based to each local situation in a clinical-biological context between the physicians and the specialist in Lab Medicine

Key words: critical care testing, accreditation, ISO 15189, guidelines, turnaround time

Article reçu le 20 novembre 2017, accepté le 25 novembre 2017

Tableau 1. Propositions d'indications cliniques des examens biologiques demandés en urgence.

| Domaine | Examens | Indications Urgences absolues | Indications Urgences relatives | Indications Urgences organisationnelles | Urgences biologiques** (ou préanalytiques) |
|---|---------|-------------------------------|--------------------------------|---|--|
| Examens « usuels » indispensables à un laboratoire d'urgence | | | | | |
| Examens spécialisés selon contexte clinique | | | | | |

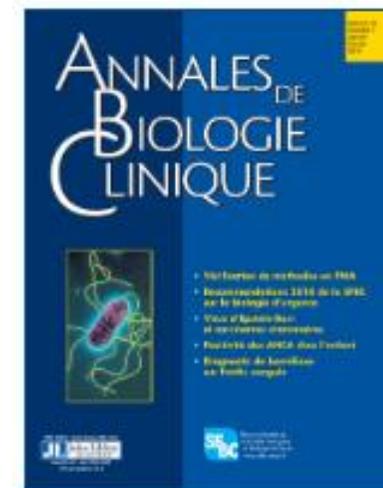
Tableau 2. Proposition de délais maximaux avant transmission des résultats pour les examens biologiques demandés en urgence.

| Domaine | Examens | EBMD* | Délai maximal Urgences absolues | Délai maximal Urgences relatives | Délai maximal Urgences organisationnelles | Urgences biologiques** (ou préanalytiques) |
|---------|---------|-------|---------------------------------|----------------------------------|---|--|
| | | | | | | |

Tableau 3. Examens de biologie d'urgence et renseignements cliniques/thérapeutiques pertinents.

| Domaine | Examens | Renseignements spécifiques pertinents ou obligatoires |
|---------|---------|---|
| | | |

2018 – niveaux d'urgence, indications, RC pertinents



Un exemple concret de concertation clinicobiologique sur la Biologie d'urgence



Organisation de la biologie d'urgence – DMU BioGeM – AP-HP.SU – LBM de l'Est Parisien

Liste des examens susceptibles d'être prescrits en urgence sur les sites SAT, TRS, TNN et RTH

Version du 23/08/2021

Pour présentation à la COPS GH

Processus de l'examen urgent – Maitrise de la prescription

Actions en cours – AP-HP – BioGeM.SU – LBM EP



Organisation de la biologie d'urgence – DMU BioGeM – AP-HP.SU

Liste des examens susceptibles d'être prescrits en urgence sur les sites SAT, TRS, TNN et RTH

Liste validée par la COPS (Commission et Organisation de la Permanence des Soins) le 3 décembre 2019

Tableau 1 – Liste des examens susceptibles d'être prescrits en urgence et réalisés par les laboratoires d'urgence/garde

Contexte patients adultes

| Spécialité Réfèrent | Examens | RC obligatoires Indications restrictives | EBMD | Délai maximum (h ou min)* | | Réf. |
|------------------------|---------|---|------|---------------------------|---------------------|------|
| | | | | Urgence absolue | Urgence relative | |

Tableau 2 – Liste des examens susceptibles d'être prescrits en urgence et réalisés par les laboratoires d'urgence/garde

Contextes périnatal et pédiatrique

| Spécialité Réfèrent | Examens | RC obligatoires Indications restrictives | EBMD | Délai maximum (h ou min)* | | Réf. |
|------------------------|---------|---|------|---------------------------|---------------------|------|
| | | | | Urgence absolue | Urgence relative | |

Tableau 3 – Listes des examens susceptibles d'être prescrits en urgence de jour et réalisés par les laboratoires de spécialité après justification médicale

| Spécialité Réfèrent | Examens | RC obligatoires Indications restrictives | Délai maximum (h ou min)* | | Réf. |
|------------------------|---------|---|---------------------------|---------------------|------|
| | | | Urgence absolue | Urgence relative | |

Liste des examens urgents et délais (LBM Est parisien)
Référence EP-HUEP-PLUS-PRE-IT-001



Processus de l'examen urgent – Maitrise de la prescription

Actions en cours – AP-HP – BioGeM.SU



Organisation de la biologie d'urgence – DMU BioGeM – AP-HP.SU

Liste des examens susceptibles d'être prescrits en urgence sur les sites SAT, TRS, TNN et RTH

Liste validée par la COPS (Commission et Organisation de la Permanence des Soins) le 3 décembre 2019

Tableau 1 – Liste des examens susceptibles d'être prescrits en urgence et réalisés par les laboratoires d'urgence/garde

Contexte patients adultes

| Spécialité Référent | Examens | RC obligatoires Indications restrictives | EBMD | Délai maximum (h ou min)* | | Réf. |
|---------------------|---------|---|------|---------------------------|------------------|------|
| | | | | Urgence absolue | Urgence relative | |

Tableau 2 – Liste des examens susceptibles d'être prescrits en urgence et réalisés par les laboratoires d'urgence/garde

Contextes périnatal et pédiatrique

| Spécialité Référent | Examens | RC obligatoires Indications restrictives | EBMD | Délai maximum (h ou min)* | | Réf. |
|---------------------|---------|---|------|---------------------------|------------------|------|
| | | | | Urgence absolue | Urgence relative | |

Tableau 3 – Listes des examens susceptibles d'être prescrits en urgence de jour et réalisés par les laboratoires de spécialité après justification médicale

| Spécialité Référent | Examens | RC obligatoires Indications restrictives | Délai maximum (h ou min)* | | Réf. |
|---------------------|---------|---|---------------------------|------------------|------|
| | | | Urgence absolue | Urgence relative | |

Liste des examens urgents et délais (LBM Est parisien)
Référence EP-HUEP-PLUS-PRE-IT-001



Le recours aux EBMD est une option utile notamment pour des délais < 1h y compris avec un LBM sur place
Exemples : GDS réa, pH scalp, TEG/TEM mater, Hb SAU,...

Tableau 1 – Liste des examens susceptibles d’être prescrits en urgence et réalisés par les laboratoires d’urgence/garde

Contexte patients adultes

| Spécialité Référent | Examens | RC obligatoires Indications restrictives | EBMD | Délai maximum (h ou min)* | | Réf. |
|---|---|---|--|----------------------------------|----------------------------|---------|
| | | | | Urgence absolue | Urgence relative | |
| Biochimie <i>P. Pernet – SAT</i> <i>G. Lefèvre – TNN</i> | Bilan sur sang artériel Gaz du sang, carboxyhémoglobine, méthémoglobine, lactate, calcium ionisé, potassium, sodium, glucose sang total | Température patient Ventilation (AA, FIO ₂ , Débit O ₂ , PEEP) Spécifier veineux ou artériel et origine prélèvement | Oui SAT : Réa chir, dig, Réa méd. + extensions COVID transitoires, SAU (fin 2021) RTH : gériatrie TNN : salle de travail | 30 min | 50 min | 1, 2 |
| | Bilan sanguin : ionogramme complet (sodium, potassium, chlore, bicarbonates, protides totaux), osmolalité, glucose, urée, créatinine, calcium, phosphore, magnésium, acide urique, bilirubine totale et conjuguée, ASAT, ALAT, CK, LDH, lipase, ammoniémie, troponine I, BNP, C-RP, PCT, HCG, (haptoglobine SAT uniquement) Chimie du LCS (glucose, chlore, protides), lactate, (pigments LCR TNN uniquement) Chimie des ponctions et liquides divers (protéines, LDH, glucose, lactate, amylase) Bilan urinaire : sodium, potassium, protéines, urée, créatinine, glucose, recherche corps cétoniques | | Oui SAT : HCG – SAU | 60 min | 120 min | 1, 2, 6 |
| | Marqueurs pré-éclampsie sFlt1, PIGF ratio (TNN uniquement) | Terme grossesse (SA) | | 120 min | 4 h | 14 |
| | Médicaments : amikacine, gentamicine, vancomycine, tobramycine, carbamazépine, (lithium et digoxine – SAT uniquement) Autres dosages de médicaments prescrits en urgence en PPS : transmission LRB | Contexte clinique Date de début de traitement Posologie, date et heure de la dernière prise | | 120 min | 4 h | 2 |
| | Toxicologie d’urgence : paracétamol, éthanol, digoxine, acide valproïque, recherche de drogues et de toxiques urinaires Autres examens de toxicologie prescrits en urgence en PPS : transmission LRB | Contexte clinique de la demande | | 120 min | 4 h | 2 |
| | Cytologie - Hémostase <i>L. Suner,</i> <i>V. Planche – SAT</i> <i>I Elalamy – TNN</i> | Cytologie Numération globulaire et plaquettaire, réticulocytes, recherche de schizocytes et de cellules anormales sur frottis sanguin | | | 60 min | 120 min |
| | Hémoglobine | | Oui Hemocue, SAT TNN | 10 min si transfusion en urgence | 120 min si repérage anémie | 2 |
| | Hémostase TP/INR, TCA, fibrinogène, D-dimères, facteurs II, VII, X, V, Activité anti-Xa Héparines (HNF, HBPM) Dosage des AOD : anti-Xa, anti-IIa (envoyés la nuit au LBU de SAT) Alerte Thrombolyse | Heure de prélèvement Type de traitement AC Posologie, date et heure de la dernière prise | | 60 min | 90 min | 2, 5, 8 |
| | | | | 30 min | 30 min | |

| | | | | | | |
|--|---|---|---|--|---|---------------|
| Bactériologie SAT (18h30 – 8h30) <i>N. Véziris</i> | Flacons type hémoculture - chargement automate (<i>en cours à TNN</i>) | Nature échantillon | | | 180 min | 2, 4 |
| | Autres examens de bactériologie prescrits en urgence sur justification médicale : liquide de dialyse péritonéale, PDP, LBA, aspiration, liquides pleuraux, ascite, articulaire (par ponction) Transmission HMN ou PSL (<i>en cours de réorientation sur APHP.SU</i>) | Réanimation Sepsis avéré | | | 180 min | 2, 4 |
| Microbiologie SAT (18h30 – 8h30) <i>V. Lalande L. Morand- Joubert</i> | Examen cyto bactériologique du LCS et mise en culture Recherche d'infection bactérienne ou virale (approche syndromique) (<i>envoyés la nuit au LBU de SAT</i>) | Signes cliniques de méningite ou encéphalite Fièvre ou non | | | 120 min 5h | 2, 4, 13 |
| Virologie <i>L. Morand- Joubert – SAT/TNN</i> | Sérologie VIH de dépistage | Notion d'AES professionnel ou sexuel Tableau grave évocateur d'infection à VIH Accouchement ou grossesse à terme chez une femme non suivie ou à risque d'infection à VIH | | | 240 min | 11, 12, 15 |
| | Recherche de virus respiratoires | Signes de gravité (insuffisance respiratoire, désaturation...) Demande des urgences et des réanimations Urgence organisationnelle pour hospitalisation en secteur COVID + ou COVID- | Oui SAT/TNN : recherche virus respiratoires dont Sars-COV-2 au SAU | | De 15 min à 70 mn pour Sars-COV-2 selon la technique utilisée 70 mn pour les virus respiratoires | 23,24 |
| Parasitologie- Mycologie SAT <i>C. Hennequin</i> | Hématozoaires du paludisme | | | | 180 min | |
| | Recherche de cryptocoques dans le LCS – mise en culture | | | | | |

*Délais estimés entre le prélèvement et la transmission au prescripteur (référence 3)

Tableau 2 – Liste des examens susceptibles d’être prescrits en urgence et réalisés par les laboratoires d’urgence/garde

Contextes périnatal et pédiatrique

| Spécialité Réfèrent | Examens | RC obligatoires Indications restrictives | EBMD | Délai maximum (h ou min)* | | Réf. |
|--|---|---|---|--|--|------------|
| | | | | Urgence absolue | Urgence relative | |
| Biochimie <i>M.C. Haguet - TRS</i> <i>G. Lefevre - TNN</i> | Bilan sur sang artériel Gaz du sang, carboxyhémoglobine, méthémoglobine, calcium ionisé, lactate, glucose | Température patient, ventilation (AA, FIO ₂ , débit O ₂ , PEEP), origine | Oui TRS <i>Maternité,</i> <i>Bluets</i> TRS <i>Réanimation</i> | 30 min | | 1, 2 |
| | Bilan sanguin : ionogramme complet (sodium, potassium, chlore, bicarbonates, protides totaux), osmolalité, glucose, lactate, urée, créatinine, calcium, phosphore, magnésium, acide urique, bilirubine totale et conjuguée, ASAT, ALAT, CK, LDH, lipase, ammoniémie, albumine, CRP, PCT, HCG, haptoglobine Chimie du LCS : glucose, protides, lactate Chimie des ponctions et liquides divers : protéines, LDH, glucose, lactate, amylase Bilan urinaire : sodium, potassium, protéinurie, urée, créatinine, glucose | | Oui TRS CRP <i>pédiatrie,</i> SAU HCG <i>en cours</i> <i>maternité</i> | 60 min | 120 min | 1, 2 |
| | Médicaments : acide valproïque, méthotrexate, vancomycine, phénobarbital, phénytoïne | Contexte clinique Date de début de traitement Posologie, date et heure de la dernière prise | | 120 min | 4 h | 1, 2 |
| | Examens de toxicologie prescrits en urgence en PPS : transmission LRB | Contexte clinique de la demande | | 120 min | 4 h | 2 |
| | Cytologie - Hémostase <i>H. Lapillonne,</i> <i>R. Favier - TRS</i> | Cytologie Numération globulaire et plaquettaire, réticulocytes, recherche de schizocytes et de cellules anormales sur frottis sanguin | | | 30 min (protocole urgence vitale) | 120 min |
| | Hémoglobine | | Oui TRS <i>Hémocue,</i> | 10 min si transfusion en urgence | 120 min si repérage anémie | 2 |
| | Hémostase TP, TCA, fibrinogène, Facteur II, V, D-dimères, anti-Xa Autres facteurs prescrits en urgence sur justification médicale : facteur XI - Transmission LRB | Heure de prélèvement Type de traitement AC Posologie, date et heure de la dernière prise | Oui TEG - <i>Maternité</i> | 30 min (protocole urgence vitale) | 90 min | 2, 5, 8 |
| Bactériologie garde sur TRS <i>V. Lalande</i> | Examen cytbactériologique des urines - ECBU | Age du patient < 3 ans, pyélonéphrite chez femme enceinte | | | 240 min | 2,4 |
| | Autres examens de bactériologie prescrits en urgence sur demande expresse et appel du clinicien : liquide gastrique nouveau-né, liquide amniotique | Prématurité | | | 240 min | 25 |
| | Flacons type hémoculture - chargement automate | Site de prélèvement et nature d'échantillon | | 180 min | | |

| | | | | | | |
|---|---|--|--|----------------|-------------------------------------|------------------|
| Microbiologie TRS (18h30 – 8h30) <i>V. Lalande, L. Morand-Joubert</i> | Examen cyto bactériologique du LCS et mise en culture Recherche d'i infection bactérienne ou virale (approche syndromique) (SAU TRS seulement) | Signes cliniques de méningite ou encéphalite Fièvre ou non | | | 120 min 5h | 2, 4, 13 |
| Virologie (18h30 – 8h30) <i>L. Morand-Joubert</i> | Sérologie VIH de dépistage Sars-COV-2 | AES professionnel ou sexuel Accouchement ou grossesse à terme chez une femme non suivie ou à risque d'infection à VIH Chambres doubles, indications dans le cadre des demandes urgentes pour le Sars-Cov-2 | | | 240 min 60 min | 11, 12, 15 |
| Parasitologie- Mycologie <i>C. Hennequin – SAT</i> | Hématozoaires du Paludisme | | | | 180 min | |
| Immunohématologie et hémobiologie périnatale (19h – 8h LBU SAT) <i>A. Mailloux - SAT</i> | Groupes ABO-RH, phénotype RH-KELL <i>Indication urgence relative</i> : bilan d'incompatibilité fœto-maternelle (mère avec RAI positive) | Groupe de la mère, résultats de la RAI maternelle pendant la grossesse, transfusion < 3 mois | | | 180 min | 2 |
| | Test direct à l'anti globuline <i>Indication urgence relative</i> : bilan d'incompatibilité fœto-maternelle | Groupe de la mère, résultats de la RAI pendant la grossesse, transfusion < 3 mois | | | 120 min | 2 |
| | Bilirubines (directe, totale, liée à l'albumine et intra-érythrocytaire) <i>Indications urgence absolue</i> : absence de résultat affiché du Btc , ictère précoce, valeur du Btc dépassant le 95 ^e percentile du nomogramme <i>Indications urgence relative</i> : Btc > 250 $\mu\text{mol/L}$, Btc > 75 ^e percentile du nomogramme, Btc avec valeur d'indication de photothérapie, discordance entre l'évaluation visuelle de l'ictère et le Btc , contrôle d'efficacité de la photothérapie en cours de séance et dans les 24 h qui suivent. | Heure de naissance, poids de naissance, terme de l'accouchement, prise de paracétamol | | 120 min | 6 h | 22 |
| | Test de Kleihauer <i>Indication urgence relative</i> : détection d'une hémorragie fœto-maternelle, immunoprophylaxie si risque de dépassement du délai maximum de 72h après l'accouchement | Groupe RH, contexte clinique (accouchement, amniocentèse, accident de la voie publique, souffrance fœtale, version par manœuvre externe, anémie néonatale), date et dose d' IgRH injectée chez la patiente RH-1 | | | 6 h | 2 |

*Délais estimés entre le prélèvement et la transmission au prescripteur (référence 3)

Prélèvement Acheminement

Outils de maîtrise des points critiques à chaque étape



Processus de l'examen urgent – Maitrise du prélèvement et de l'acheminement en urgence



“ Organisation des prélèvements

- ✓ Internes (maitrise directe) ou externes (indirecte par contractualisation – différencier hospitalier et libéral)
- ✓ Communication prescripteur – préleveur – LBM sur l'urgence en amont

“ Logistique et transport

- ✓ Interne (coursiers intersites, système de transport intra établissement santé)
- ✓ Externe (services supports, société externe, IDE libérales, relais pharmacies,...)
- ✓ Matériels : véhicules adaptés, mallettes qualifiées (plaques eutectiques, sondes ?)



“ Urgences biologiques

- ✓ Délais fondés sur délai de conservation des examens
 - Gestion informatisée des dépassements de délai ?

“ Identification des demandes urgentes

- ✓ Mise en évidence :
 - bons de demandes en urgence, sachets rouges, stickers, ...
 - Individualisation urgences absolues – relatives - organisationnelles

“ EBMD

- ✓ Simplification du processus pré analytique
- ✓ Maitrise des délais et des conditions de transport



Préanalytique intra LBM

Outils de maîtrise des points critiques à chaque étape

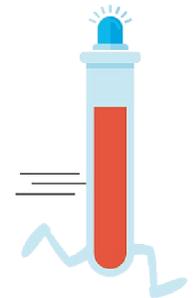


Processus de l'examen urgent

Maitrise du pré analytique intra LBM



- ” **Signalement du dépôt** – pas de dépôt « aveugle »
- ” **Avertissement** au niveau du secteur technique
- ” **Orientation** spécifique des échantillons
- ” **Avis** du biologiste parfois requis
- ” **Traçabilité** des opérations



Analytique

Outils de maitrise des points critiques à chaque étape



Processus de l'examen urgent

Maitrise du processus analytique



” Traitement de l'échantillon

- ” Centrifugation (dédiée, rapide, micro centrifugation, ...)
- ” Analyse (mode urgence, chargement frontal sur chaines, ...)

” Stratégie de contrôle de qualité

- ” Pas de série encadrée possible avant validation/transmission
- ” Analyse de risque
- ” CAT en cas de CQ non conforme de fin de série

” Vérification technique

- ” Critères de ré analyse et d'acceptation des ré analyses
- ” Critères d'alerte prescripteur, d'alerte biologiste, d'appel de l'astreinte

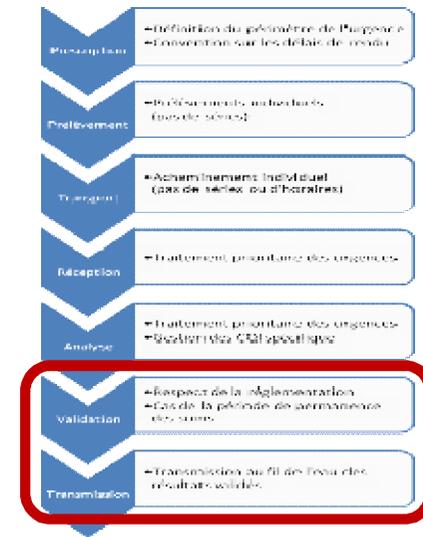
” Procédures dégradées

- ” Redondance – « miroir », « Backup »
- ” Comparabilités adéquates



Post-analytique

Outils de maîtrise des points critiques à chaque étape



Processus de l'examen urgent Maitrise du post analytique

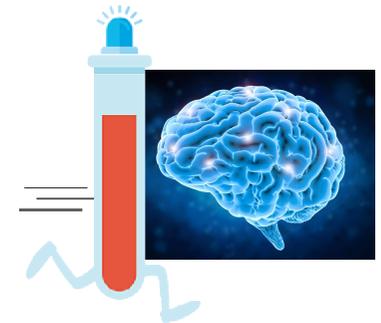


“ Validation

- “ Principe en France : validation avant transmission, interprétation peut être différée
- “ Modalités de validation dans l'intérêt du patient : présentiel, à distance, sans intervention directe (avec logiciel expert ou après vérification technique)

“ Transmission – non spécifique de l'urgence

- “ Téléphone, fax, CR électronique (serveur de résultats)
- “ Convention de preuve, qualification des interfaces
- “ Cybersécurité, confidentialité, interopérabilité



Processus EBMD

Intégrer la biologie délocalisée dans la biologie d'urgence si nécessaire

Processus de l'examen urgent

Justification des EBMD



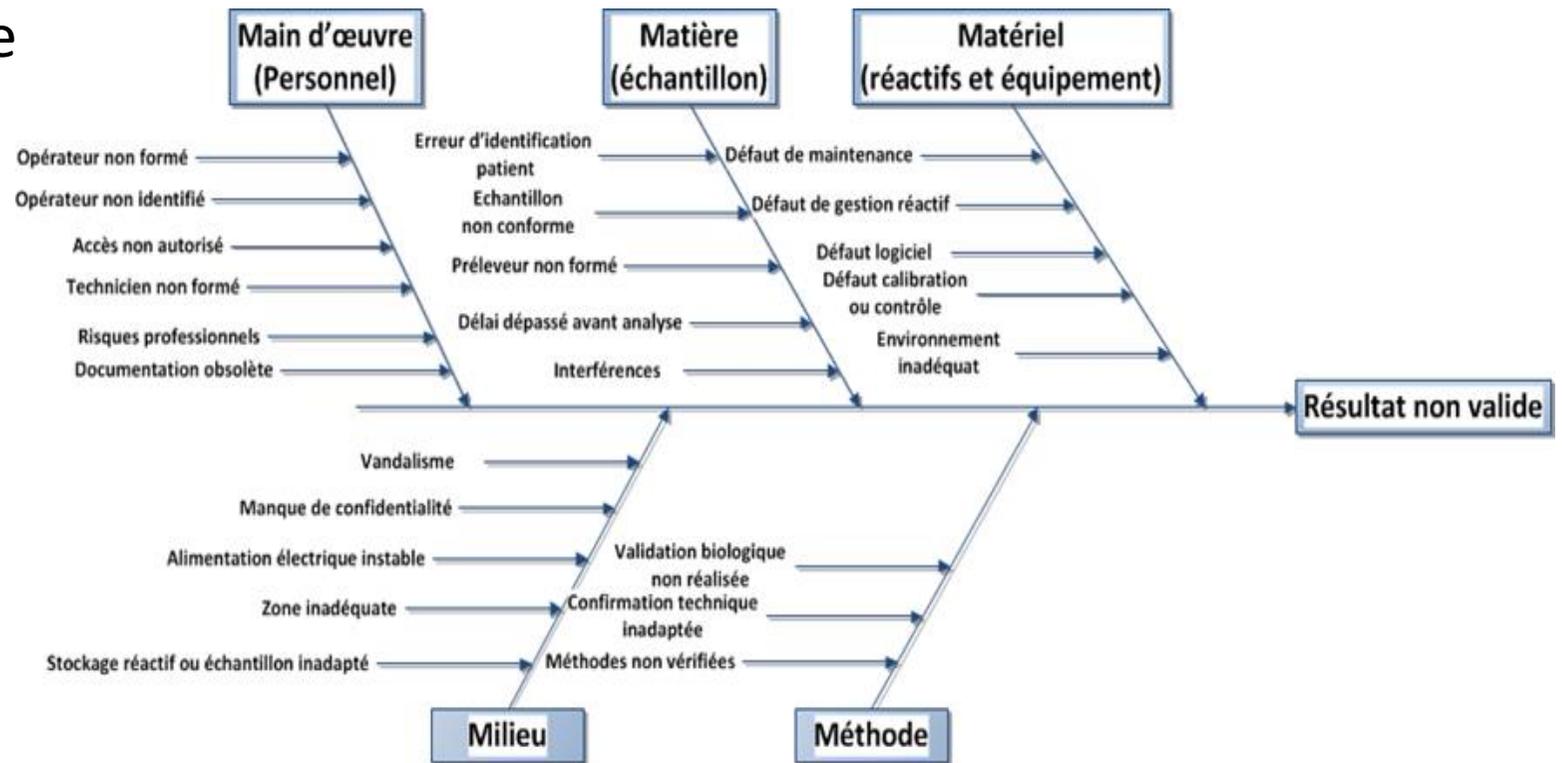
- “ **Apport important à la biologie d’urgence pour les délais courts ou les sites éloignés** mais pas de substitution complète (sang total plus adapté)
- “ **Dispositifs analytiques** performants et connectés *e-santé m-santé*
- “ **Examens** en nombre limité en 2021 mais en forte croissance
 - “ **Biochimie d’urgence**
 - “ GDS/co-ox (SO₂, HbCO, MetHb, bilirubine NN,...)+électrolytes (Na⁺/K⁺/Ca⁺⁺,...)+substrats (glucose, créatinine, lactate,...) sur sang total veineux ou artériel
 - “ CRP, PCT, HCG, Tnl ou T, NT proBNP ou BNP, ...
 - “ **Toxicologie d’urgence**
 - “ Recherches urinaires
 - “ **Hématologie d’urgence**
 - “ Cytologie : hémoglobine, Ht, numération plaquettes,...
 - “ Hémostase : TP/INR, TCA, ACT, DD, Tests viscoélastiques TEG/TEM
 - “ **Urgence microbiologique** en l’absence de laboratoire de proximité
 - “ Tests par organes – approche syndromique, BM miniaturisée
 - “ Méningites en pédiatrie, grippe SARS-CoV2 SAU, HIV AES,...



Analyse de risque EBMD

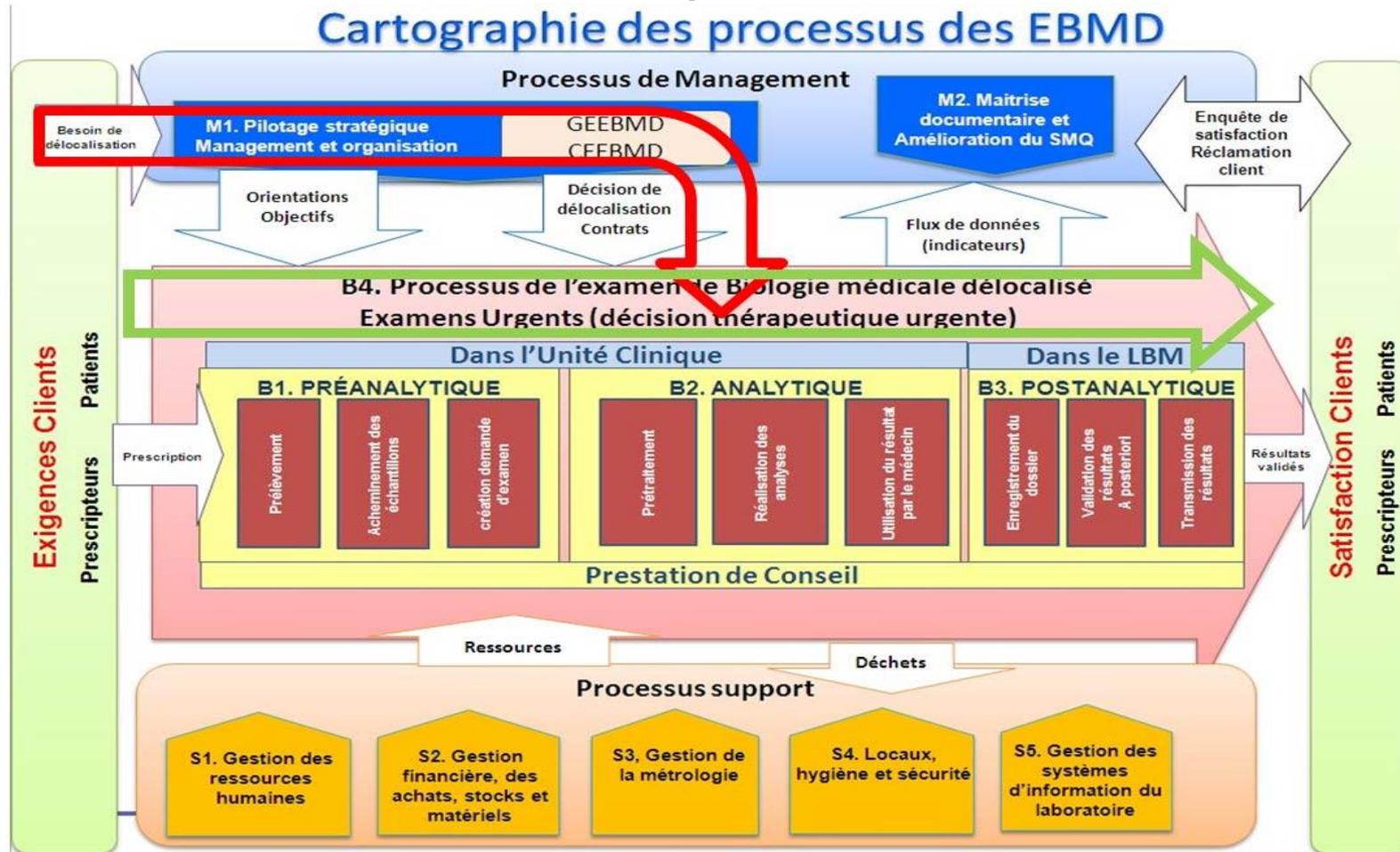
| | | Gravité | | | |
|-----------|---|---------|---|----|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Fréquence | 4 | 4 | 8 | 12 | 16 |
| | 3 | 3 | 6 | 9 | 12 |
| | 2 | 2 | 4 | 6 | 8 |
| | 1 | 1 | 2 | 3 | 4 |

- ” Identifier les risque (ex 5M, FMEA)
- ” Hiérarchiser (occurrence, criticité)
- ” Plans d’action
- ” Suivi
- ” Audit
- ” Indicateurs



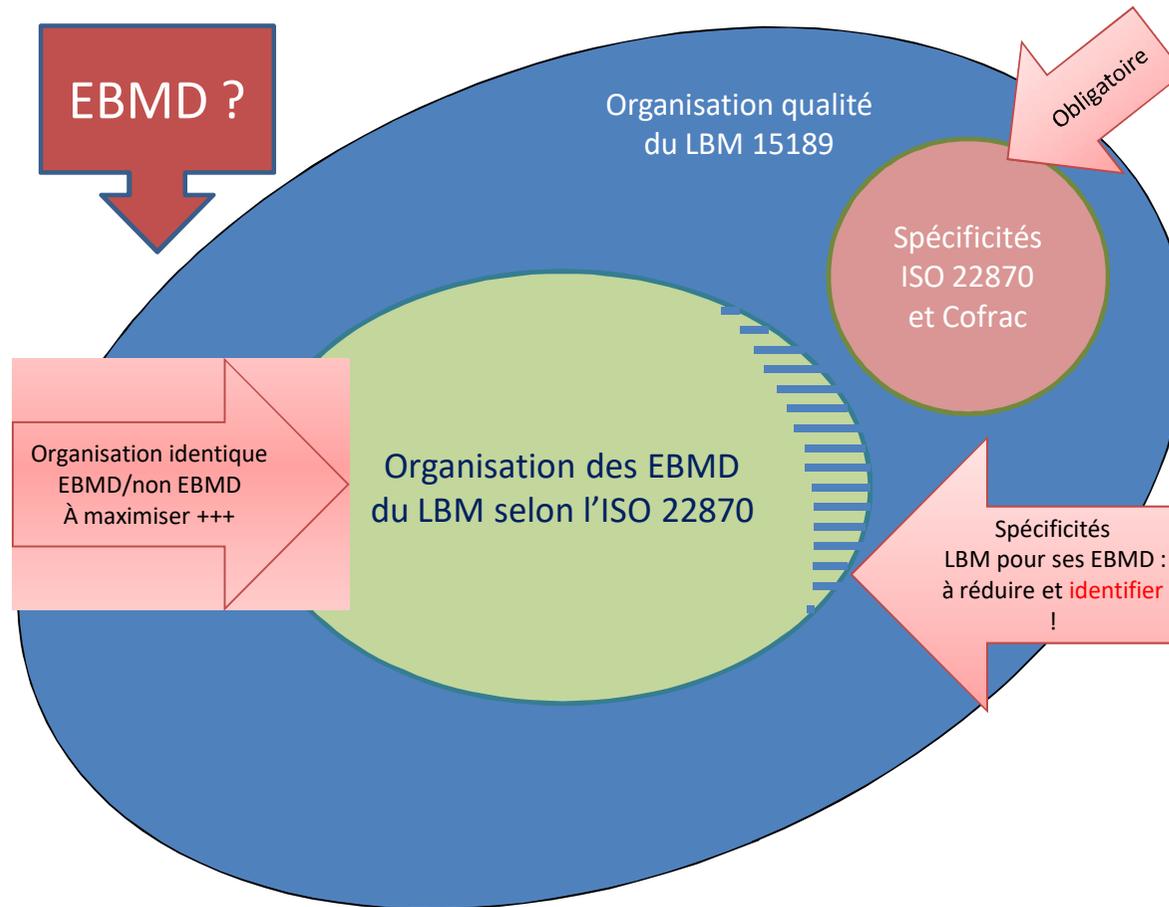
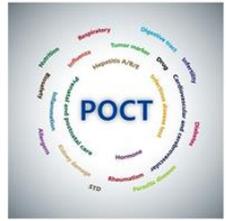
Faire porter les efforts de maitrise sur les étapes les plus critiques = simplification du système qualité

Processus de l'examen urgent Maitrise des processus EBMD



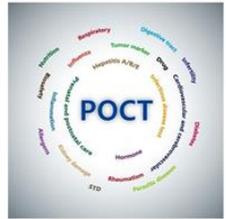


Processus de l'examen urgent Maîtrise des SMQ 15189 -22870





Processus de l'examen urgent Maitrise des SMQ 15189 -22870



Principales exigences qualité

1. Les 2 groupes d'encadrement des EBMD
2. Une analyse des processus et des risques
3. Des dossiers de justification de la délocalisation et de choix de l'analyseur
4. Des protocoles d'accord entre le laboratoire médical et les services cliniques
5. Une gestion adaptée du système documentaire
6. Une gestion des enregistrements
7. Un suivi du SMQ (audit, indicateurs, enquêtes...)
8. Une revue de direction des EBMD

Principales exigences techniques spécifiques 22870

1. La conformité de l'installation des dispositifs délocalisés.
2. La vérification-validation initiale des méthodes analytiques avec comparaison des résultats obtenus au laboratoire central + suivi au long cours
3. La gestion des formations-habilitations du personnel (service clinique – laboratoire).
4. La maîtrise du contrôle métrologique.
5. La validation *a posteriori* des résultats.

Evolution de la biologie d'urgence avec la e-santé

Intégrer la biologie délocalisée dans la biologie d'urgence
et au-delà si affinités...TROD, autotests

FFOM – SWOT – Biologie d’urgence - EBMD

Forces

Raccourcissement des circuits de soins
 Efficacité de la prise en charge
 Autonomisation des soignants
 Amélioration de la prise en charge dans les déserts médicaux

Opportunités

Développement exponentiel des technologies analytiques associées : miniaturisation, simplification, tests moléculaires
 Extensions des applications et optimisation des pratiques de soins : approche syndromique, suivi des maladies chroniques, prise en compte des nouveaux lieux d’exercice de proximité (hôpitaux de proximité, maisons de santé)
 Combinaison de la biologie médicale avec l’explosion des technologies de l’information : e-santé, m-santé
 Valorisation de l’expertise des biologistes
 Implication accrue des biologistes dans la chaîne de soins

Faiblesses

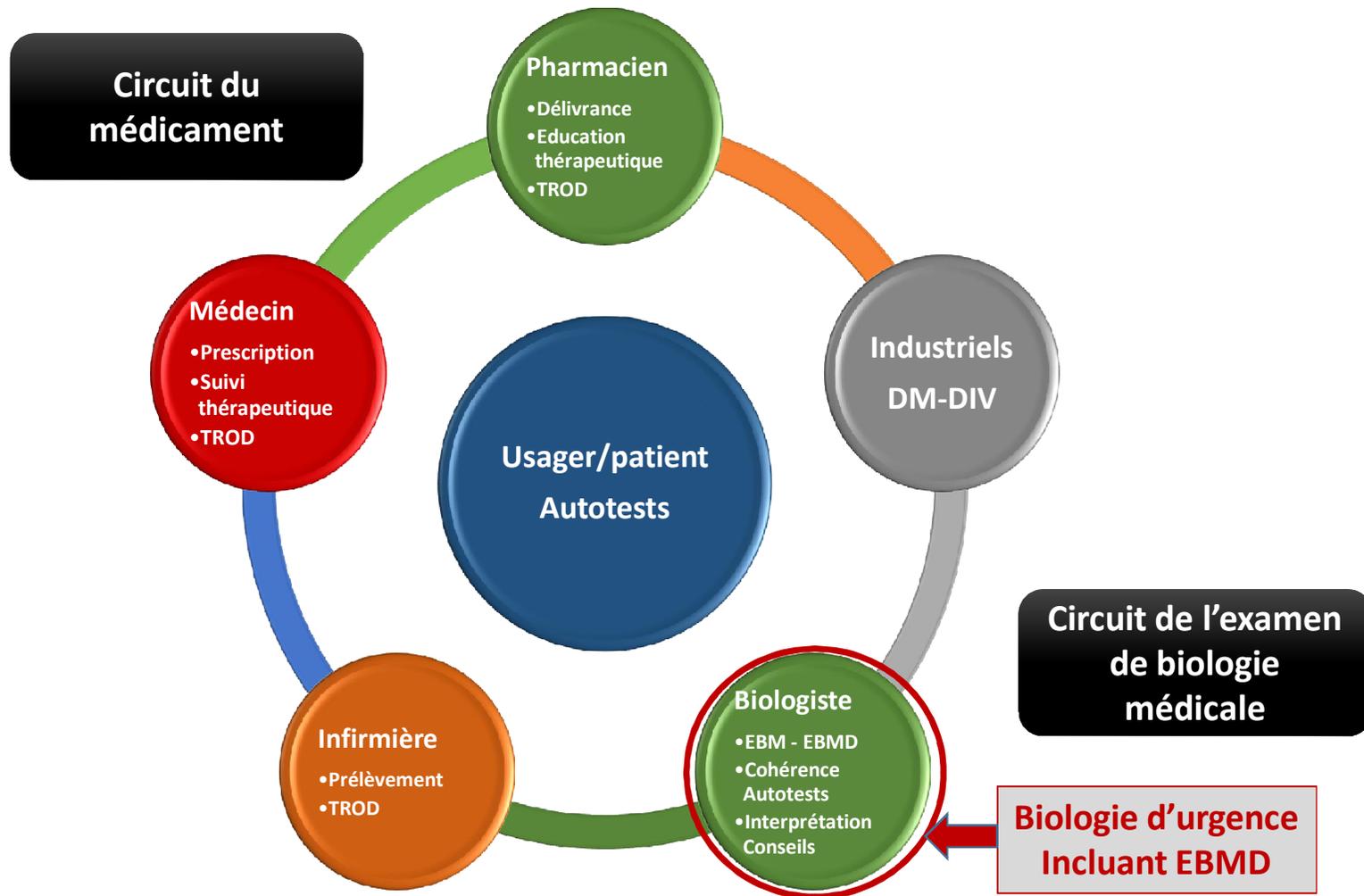
Evaluation insuffisante de la valeur ajoutée en termes de santé publique
 Régulation hétérogène d’un secteur à l’autre (Etablissements de santé vs. soins primaires)
 Implication encore limitée des laboratoires médicaux

Menaces

Risques pour le patient non maîtrisés
 Explosion des coûts pour la collectivité
 Perte de contrôle par les biologistes médicaux en cas d’implication insuffisante des LBM et réorientation vers les alternatives TROD – Autotests
 Perte de l’indépendance d’exercice si le processus n’est pas maîtrisé directement par les biologistes médicaux du LBM en proximité



En France, une possible complémentarité au sein de la e-santé ? Une approche multidisciplinaire est-elle possible?





Conclusions - Perspectives



“ Contexte d’ « hyper concentration » des LBM

- “ Eloignement, plateaux techniques, optimisation du personnel en PPS
- “ Augmentation des délais de rendu

“ Biologie d’urgence doit être maintenue

- “ Répondre aux besoins cliniques croissants
 - “ Quantitatifs (nombre d’examens) et qualitatifs (nature d’examens, délais)
- “ Rôle de la biologie médicale dans le diagnostic et la thérapeutique en urgence
- “ Spécialiste en médecine de laboratoire : rôle d’expert dans la gestion des risques en biologie d’urgence y compris hors les murs du LBM

“ Mieux définir les objectifs des LBM multisites assurant des urgences

- “ Notion de site satellite – activité analytique minimum
- “ Contrats clinicobiologiques et accréditation 15189/22870
- “ Développement de la biologie délocalisée si possible supervisée par le LBU mais ne répond pas à tous les besoins