

RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL PORTANT SUR LES ANALYSES DE BIOLOGIE DELOCALISEES

I- INTRODUCTION : MOTIVATION ET OBJECTIFS DE LA MISE EN PLACE DU GROUPE DE TRAVAIL

La réalisation d'analyses de biologie médicale est réglementée par les articles L. 6211-1 à L. 6222-5 et R. 6211-1 à R. 6221-10 du code de la santé publique (CSP), qui définissent les analyses, leur lieu de réalisation, les conditions de fonctionnement, d'exploitation et de contrôle des laboratoires, ainsi que les conditions d'exercice des directeurs de laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM).

Ces dispositions sont applicables aux laboratoires libéraux de même qu'aux laboratoires des établissements de santé privés.

En revanche, et conformément à l'article L.6146-1 du CSP, les établissements publics de santé définissent librement leur organisation interne. L'organisation en leur sein de la biologie, sous forme notamment de service ou d'unité fonctionnelle, n'est pas soumise, ainsi que le précise l'article L. 6211-8, 4° du CSP aux dispositions qui régissent les conditions générales d'organisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale édictées par les articles précités du CSP. Ces services ou unités fonctionnelles sont toutefois soumis par l'article L. 6211-8 4° au Guide de bonne exécution des analyses (GBEA) (1) et au Contrôle national de qualité (CNQ) : la définition des analyses de biologie médicale leur est donc de fait applicable.

De même, le principe selon lequel les analyses doivent être réalisées dans le laboratoire (2^{ème} alinéa de l'article L. 6211-1) s'applique aux services de biologie des établissements publics de santé, ces derniers ayant la libre possibilité, contrairement aux LABM privés, d'être implantés sur plusieurs sites.

Sur un plan technique, toutes les analyses biologiques répondent à la définition des examens biologiques mentionnée au 1^{er} alinéa de l'article L. 6211-1: " ...les examens biologiques [qui] concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou [qui] font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline".

Le CSP mentionne des cas particuliers dans lesquels les analyses sont réalisées en dehors du laboratoire auprès du patient : ce sont notamment les analyses relevant du régime applicable aux infirmiers (articles L. 6211-8, 6°, et R. 4311-5, 39°, par exemple les "glycémies obtenues par des techniques à lecture instantanée"), ou celles autorisées aux médecins dans leur cabinet médical (article L. 6211-8, 1°). Il prévoit également la possibilité que des examens biologiques soient effectués par les patients eux-mêmes (articles L. 4211-1, 8°, 1^{er} alinéa et R. 5221-4, 3° du CSP).

En revanche, le CSP ne définit pas ce que sont les analyses dénommées usuellement "analyses de biologie délocalisées" ou ADBD, vocable qui recouvre des analyses de biologie réalisées dans les établissements de santé, non pas au sein du laboratoire, mais auprès du patient, autres que celles relevant du régime applicable aux infirmiers.

La mise en place d'une réflexion approfondie sur la biologie délocalisée s'est avérée nécessaire pour plusieurs raisons :

- les ADBD, qui font l'objet de ce rapport, ne sont actuellement régies par aucun texte législatif ou réglementaire;
- la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) (2) n'établit pas de régime juridique particulier selon la destination des dispositifs (laboratoire, services cliniques...), à l'exception des dispositifs destinés à l'auto diagnostic;
- l'automatisation et la miniaturisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont permis le développement des ADBD au cours des dernières années;
- celles-ci sont aujourd'hui mises en œuvre très fréquemment au sein des établissements de santé, comme le montrent le questionnaire interne au groupe de travail et les enquêtes du Syndicat national des biologistes hospitaliers (SNBH) et du Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT) de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) (cf. chapitre IV du présent document);
- le débat sur la nature, la maîtrise de la qualité, la prise en charge de ces analyses, ainsi que sur la responsabilité quant au résultat rendu, est engagé depuis de nombreuses années;
- des données variées ont été publiées sur la pratique de la biologie en dehors du laboratoire (sociétés savantes, syndicats de biologistes, expériences hospitalières en France et à l'étranger, données des fabricants...); certaines sont mentionnées au chapitre IX du présent document consacré à la bibliographie;
- la section G du Conseil de l'ordre des pharmaciens, en présentant un "projet de réglementation sur la biologie délocalisée dans les établissements de santé publics et privés participant au service public" à la réunion de la Commission nationale permanente de biologie médicale (CNPBM) du 8 avril 2004, avait évoqué l'utilité de mettre en place une réglementation.

De plus, sur le plan de la qualité des pratiques, la qualité des examens de biologie doit être équivalente¹ pour tout patient, quel que soit le lieu de réalisation de l'analyse. Or, si les règles de bonnes pratiques édictées par le GBEA garantissent la qualité des analyses réalisées au laboratoire², il n'en est pas de même des examens biologiques réalisés auprès du patient en dehors de toute assurance de qualité.

Cette réflexion sur la biologie délocalisée devrait ainsi permettre de définir les éléments fondamentaux qui peuvent constituer la base d'un travail réglementaire éventuel. Elle est applicable aux analyses réalisées pour un patient au sein des services des établissements de santé, dans le cadre d'un diagnostic médical.

Ainsi, la CNPBM du 18 avril 2005 a validé la mise en place d'un groupe de travail piloté par le bureau en charge de la qualité des pratiques à la Direction générale de la santé (DGS). Ce groupe de travail s'est fixé notamment les objectifs suivants :

- établir un état des lieux de cette pratique de biologie délocalisée : retours d'expérience, données chiffrées, évolutions prévisibles compte tenu des nouvelles techniques, compilation

¹ **Equivalent:** selon la définition du Larousse, "qui est de même valeur". Ainsi, un résultat obtenu par une analyse de biologie délocalisée est de même valeur que celui obtenu par une analyse réalisée dans le laboratoire.

² A noter que le mot "**laboratoire**" employé sans autre précision dans le présent document recouvre: les laboratoires d'analyses de biologie médicale libéraux ou implantés dans des établissements de santé privés, les laboratoires, services ou unités fonctionnelles de biologie des établissements publics de santé.

des données étrangères existantes et des référentiels disponibles, par exemple, la norme NF EN ISO 22870 "Analyses de biologie délocalisées (ADBD) – Exigences concernant la qualité et la compétence" (3);

- travailler sur certains items essentiels tels que : le choix des techniques, les interrelations biologistes /cliniciens /techniciens /infirmiers /représentants de l'administration de l'établissement, l'existence de liaisons informatiques fiables dans les structures notamment pour la validation et l'interprétation des résultats, l'engagement de la responsabilité du ou des biologiste(s) de l'établissement, la compétence du professionnel de santé réalisant l'analyse, le choix des analyses susceptibles d'être réalisées auprès du patient avec une réelle amélioration de sa prise en charge par rapport à l'exécution de la même analyse au laboratoire dans des conditions équivalentes de qualité ...;
- envisager la forme que pourraient prendre d'éventuelles dispositions susceptibles de réglementer l'exercice de ces activités : édicition de règles de bonnes pratiques type GBEA, simple complément au GBEA, référentiel de bonnes pratiques etc...

Sur ce dernier point, compte tenu de l'existence d'une norme internationale relative aux analyses de biologie délocalisées, il ne semble pas approprié de produire dans l'immédiat un référentiel supplémentaire. Celui-ci, pour être réglementairement opposable, nécessiterait un travail préalable important sur le plan juridique.

Dans un premier temps, il est donc plus utile de cibler les principes majeurs à respecter pour la mise en place des ADBD, en mettant en évidence les spécificités de la réglementation et/ou des habitudes françaises préexistantes telles qu'elles sont évoquées dans la suite du présent rapport. Ce document s'adresse ainsi aux établissements de santé qui souhaitent organiser des analyses de biologie délocalisées dans de bonnes conditions de sécurité sanitaire des patients. Il a également pour objectif de préciser les obstacles juridiques à lever pour que cette pratique soit reconnue.

II- LE GROUPE DE TRAVAIL

La mise en place du groupe de travail a été actée lors de la réunion du 18 avril 2005 de la CNPBM dont les membres ont été nommés par arrêtés du 12 janvier 2005 et du 7 mars 2005 (annexe 1). Plusieurs membres de cette commission participent à ce groupe de travail.

Le groupe de travail a été nommé par un arrêté du ministre chargé de la santé en date du 26 octobre 2005 (annexe 2).

Il comprend:

Monsieur Pierre ABERER; Monsieur Pierre - Jean BONDON; Monsieur Raymond CAILLET; Monsieur Jacques DE GRAEVE; Monsieur Bernard DOUCET; Monsieur Jean-Charles DUGIMONT; Madame Catherine EDLINGER; Monsieur Alain FEUILLU; Madame Joëlle GOUDABLE; Madame Anne GRUSON; Monsieur Jean LELIOUX; Madame Christine LINGET; Madame Aline MARCELLI; Monsieur Pierre MILLET; Madame Françoise MOREAU; Madame Hala SARMINI; Monsieur Michel VAUBOURDOLLE; Madame Françoise CHEVENNE, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé; Madame Marie GOLHEN, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, sous-direction de l'organisation du système de soins, bureau des officines de pharmacie et laboratoires d'analyses de biologie médicale; Madame Florence BRUNEVALL, Direction générale de la santé, sous-direction de la politique des produits de santé, bureau dispositifs médicaux et autres produits de santé; Mesdames Arlette JUILLIART et Marianne DESCHENES, Direction

générale de la santé, sous-direction de la qualité du système de santé, bureau qualité des pratiques.

A la demande de la DGS, Madame Joëlle GOUDABLE a accepté d'assurer la fonction de coordonnatrice du groupe.

Ont également été associés aux travaux : Madame Florence HARRIS, inspection régionale de la pharmacie de la DRASS de Poitou-Charentes ; Monsieur Alexandre DEL CORSO, Conseil national de l'Ordre des pharmaciens; Madame Anne-Françoise KUHN et Madame Laurence ROBBA, représentant le pôle biologie de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés.

III- CHRONOLOGIE DES TRAVAUX

1^{ère} réunion du groupe de travail, le 30 mai 2005 :

√ Prise de contact et échanges d'informations.

2^{ème} réunion, le 30 juin 2005 :

√ Travail sur le document du 06/06/05 relatif aux axes de réflexions possibles élaboré par Madame Joëlle GOUDABLE (annexe 3).

√ Création de sous-groupes de réflexion sur plusieurs thèmes particuliers :

- Validation analytique et validation biologique
- Choix du dispositif
- Conditions pratiques de réalisation des tests
- Décision de mise en place de la biologie délocalisée dans un établissement

3^{ème} réunion, le 19 septembre 2005 :

√ Présentation de la problématique des tests de diagnostic rapide des angines à Streptocoque du groupe A réalisés dans les structures hospitalières (Monsieur Jean-Michel AZANOWSKY, du bureau du Développement des programmes de santé à la 5^{ème} sous-direction de la DGS).

√ Restitution des sous-groupes (1^{ère} partie).

4^{ème} réunion, le 9 novembre 2005 :

√ Présentation sur l'apport de l'informatique à la biologie délocalisée par Madame Anne GRUSON (annexe 4):

Les flux d'échanges de données, dans le domaine de la santé, sont des opérations complexes et coûteuses, dont l'informatique est le support. Des outils sont au service de la qualité des laboratoires privés et publics et des établissements de santé. Les logiciels de gestion des laboratoires d'analyses de biologie médicales participent à l'optimisation de l'organisation, quelle que soit la configuration géographique de ces laboratoires.

L'expérience pratique repose sur des Systèmes Informatiques de Laboratoire (SIL) et Hospitaliers (SIH) performants, avec des liens efficaces par le biais de réseaux informatiques entre laboratoire et pour l'ensemble de l'hôpital. Les analyseurs délocalisés sont gérés à

distance par le laboratoire. Les examens sont soumis à validation analytique et biologique, et intégrés dans le dossier patient informatisé.

Ainsi, les analyses de biologie délocalisées peuvent être soumises à des règles de qualité équivalentes à celles des analyses réalisées dans le laboratoire.

√ Restitution des sous-groupes (2^{ème} partie).

√ Validation de la proposition de questionnaire à l'attention des membres du groupe de travail permettant, sur ce panel de biologistes représentant différentes branches de la profession (hospitalo-universitaires, hospitaliers, libéraux...), de réaliser au niveau du groupe un état des lieux des modalités actuelles de la pratique de la biologie délocalisée.

5^{ème} réunion, le 16 janvier 2006 :

√ Synthèse des réponses au questionnaire parmi les membres du groupe de travail.

√ Présentation des résultats de l'enquête réalisée par le Syndicat national des biologistes hospitaliers par Madame Christine LINGET.

√ Présentation des résultats de l'enquête réalisée par le CEDIT (AP-HP) par Madame Catherine EDLINGER.

√ Position du Conseil central de la section G de l'Ordre national des pharmaciens.

√ Présentation et discussion d'un projet de plan du rapport du groupe de travail.

6^{ème} réunion, le 6 mars 2006:

√ Le groupe de travail a rencontré le Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro (SFRL), afin:

- de le tenir informé de l'orientation des réflexions,
- d'obtenir des informations sur les évolutions technologiques attendues dans le domaine des dispositifs pour ADBD (annexe 5).

Représentants du SFRL : Madame BOUCHER, Monsieur FLECHEL, Monsieur CHAMBRETTE, Monsieur SIGOREL.

√ Restitution et discussion sur les items du projet de rapport encore à traiter : champ d'application, coût, contrôle, procédures.

7^{ème} réunion, le 10 mai 2006:

√ Relecture complète et discussion du projet de rapport.

√ Position du Conseil national de l'Ordre des médecins.

8^{ème} réunion, le 27 juin 2006:

Finalisation du rapport.

9^{ème} réunion, le 18 septembre 2006:

Dernière lecture avant présentation à la CNPBM du 18 septembre 2006.

IV- ETAT DES LIEUX

1- La pratique existante en France et ses modalités actuelles

Les membres du groupe ont élaboré un questionnaire simple pour que chacun le remplisse en fonction de son environnement professionnel. De plus, le groupe a pu bénéficier des résultats de l'enquête du Syndicat national des biologistes hospitaliers et de l'enquête du CEDIT à l'AP-HP. Sans avoir la prétention d'avoir obtenu des résultats exhaustifs, il faut noter que ces résultats sont très représentatifs de la situation dans les hôpitaux publics.

1.1 Les résultats du questionnaire interne au groupe de travail (annexe 6)

Le questionnaire a concerné les laboratoires des établissements de santé ainsi que les LABM libéraux.

La synthèse des réponses obtenues montre :

- qu'il s'agit d'une pratique existante dans les établissements de santé publics, le plus souvent concertée avec les biologistes du laboratoire, sauf généralement pour les lecteurs de glycémie en raison de la réglementation (cf. point V.1),
- que certains biologistes libéraux exécutent les analyses d'établissements privés, mais majoritairement ne prennent pas en charge les ADBD réalisées dans ces établissements.

Les analyses concernées sont essentiellement: les gaz du sang (GDS), la glycémie, l'hémoglobine glyquée (HbA1c), les marqueurs cardiaques, ce qui est corroboré par l'étude du Syndicat des biologistes pharmaciens hospitaliers et hospitaliers universitaires AP-HP Ile de France (2002-2004)(4).

Sont également cités: coagulation, hémoglobine, bilirubine, bandelettes urinaires, dosages du sodium et du potassium.

Ne sont pas repris dans les résultats obtenus auprès des membres du groupe de travail: ceux des centres hospitaliers généraux, qui sont intégrés à l'enquête du Syndicat national des biologistes hospitaliers (point 1.2), et les résultats de l'hôpital St Antoine à l'AP-HP, inclus dans ceux de l'enquête menée par le CEDIT (point 1.3).

1.2 L'enquête du Syndicat national des biologistes hospitaliers (annexe 7)

Cette enquête reprend les résultats de 32 centres hospitaliers, de capacité variable. Les dispositifs d'ADBD sont majoritairement les GDS, les lecteurs de glycémie et les hémoglobinomètres. L'implication du biologiste dans la démarche est plus importante dans les grands centres hospitaliers (entre 1000 et 2000 lits).

1.3 L'enquête du CEDIT à l'AP-HP (annexe 8)

Un questionnaire a été adressé aux 38 hôpitaux de l'AP-HP. Parmi les trois hôpitaux qui n'y ont pas répondu, un seul est un hôpital d'aigu qui dispose de laboratoires sur son site. L'enquête met en évidence que les analyses concernées sont de même nature que celles identifiées au sein du groupe de travail (voir point 1.1).

Elle fait apparaître que les sites d'utilisation des dispositifs d'ADBD sont variés, ainsi que leurs systèmes de gestion (contrôle de qualité, maintenance, connexion à l'informatique du laboratoire...).

Ces enquêtes, qui portent sur des situations de nature diverse (établissements publics, établissements privés, laboratoires hospitaliers, LABM) démontrent la réalité de

l'existence des analyses de biologie délocalisées auprès du patient, et l'absence de lignes directrices applicables dans l'exercice de cette activité. Si globalement, les analyses majoritairement concernées sont toujours les mêmes, en revanche les modalités d'organisation varient. Les services cliniques les plus fréquemment concernés sont les réanimations, les maternités, les services d'urgence.

Il faut noter que les modalités de prise en charge budgétaire, qui n'ont pas fait l'objet d'un questionnaire particulier, semblent très hétérogènes et ne sont pas actuellement répertoriées.

2- Certains exemples étrangers

Quel que soit le mode d'exercice de la biologie médicale, différents pays ont estimé utile et nécessaire d'édicter des recommandations pour la pratique des analyses de biologie délocalisées.

2.1 Québec (5)

Il s'agit d'une directive éditée en septembre 2001 sur les "Analyses hors laboratoire effectuées dans les établissements de santé" produite par le Ministère de la santé et des services sociaux québécois qui, "afin de garantir la qualité des soins à la population", "a pour but de fournir à la direction et au personnel des établissements de santé un guide utile sur l'encadrement qu'il convient d'accorder aux analyses hors laboratoire".

Ce document comprend un "Principe directeur", qui place toute analyse de biologie effectuée hors laboratoire sous la responsabilité d'un biologiste, et 7 lignes directrices sur les modalités de mise en place de ces analyses.

2.2 Grande-Bretagne (6)

La Medical Devices Agency (désormais Medicines and healthcare products regulatory agency) a produit en mars 2002 un bulletin relatif au "Management and use of IVD Point of Care test devices".

Cette publication est destinée aux personnes impliquées dans l'organisation et l'utilisation d'ADBD, plus particulièrement dans un environnement hospitalier. Mais ses principes sont également applicables dans d'autres situations. Son objectif est de fournir des conseils et des lignes directrices.

Dans tous les cas, l'implication des biologistes locaux et l'identification des besoins cliniques sont les premiers éléments indispensables à cette mise en place.

3- La norme NF EN ISO 22870 "Analyses de biologie délocalisées (ADBD) – Exigences concernant la qualité et la compétence"

L'existence de cette norme témoigne, au niveau international, d'un réel besoin de clarification et d'harmonisation en matière de réalisation d'analyses auprès du patient.

Cette norme, élaborée par le comité technique ISO/TC 212, en charge des "Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro", est destinée à être utilisée conjointement avec la norme NF EN ISO 15189, et fournit des exigences spécifiques aux ADBD. Elle est utilisable par les structures qui cherchent à faire accréditer les activités d'ADBD. Cette norme s'appuie sur la mise en place d'un système de management de la qualité, sur la formation et la compétence des personnels ; le directeur du laboratoire étant au centre de la démarche.

La norme NF EN ISO 22870 est reprise dans la collection française depuis mai 2006.

Elle peut être commandée auprès de l' Association française de normalisation (AFNOR).

V- LES POINTS DISCUTES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL

1- La réglementation actuelle en France

Ainsi que cela est précisé en introduction, les dispositions du CSP (articles L. 6211-1 et suivants) réglementent les conditions de fonctionnement des LABM. En revanche, l'organisation des activités de biologie au sein des établissements publics de santé n'est pas soumise, au titre de l'article L. 6211-8, 4°, à ces exigences.

Pour autant, ces services ou laboratoires de biologie des établissements publics de santé sont soumis par ce même article au GBEA et au Contrôle national de qualité. De fait, la définition des analyses de biologie médicale leur est bien applicable.

Il faut prendre en compte les analyses qui relèvent du décret d'actes infirmiers (article R. 4311-5, 39°, du CSP : "recueil des données biologiques obtenues par des techniques à lecture instantanée suivantes :

- a) urines : glycosurie, acétonurie, protéinurie, recherche de sang, pH ;
- b) sang : glycémie, acétonémie")

Le biologiste, qui en est actuellement exclu, ne peut en prendre la responsabilité dans la mesure où il n'en a pas la maîtrise.

Ces analyses doivent être différenciées des analyses de biologie médicale qui, au titre de l'article L. 6211-1 sont réalisées au laboratoire sous la responsabilité du biologiste avec du personnel qualifié, et dont la "délocalisation" fait l'objet du présent rapport.

2- La situation

Lorsqu'un choix objectif de délocalisation de l'analyse auprès du patient hospitalisé au sein d'un établissement de santé public ou privé a été fait, la question se pose de savoir si ces analyses sont de la compétence du biologiste et sont réalisées sous sa responsabilité. Les moyens informatiques actuels facilitent cette démarche, en permettant de sécuriser non seulement le résultat, mais également le prélèvement et son identification.

Dans cette situation, se pose le problème de la validation analytique et de la validation biologique du résultat, qui, dans certains cas, doit pouvoir avoir lieu a posteriori et à distance. Il faut rappeler que le paragraphe III.4.2 du GBEA autorise une validation biologique a posteriori dans les cas d'urgence: "Les comptes rendus ne peuvent être communiqués qu'après les opérations de validation. Toutefois, pour les patients hospitalisés et dans le cas des examens demandés en urgence, des résultats partiels peuvent être transmis dans des conditions définies par le biologiste et sous sa responsabilité, avant la validation biologique de l'ensemble des résultats demandés. Ils doivent être confirmés dès que celle-ci aura été effectuée par un biologiste et le médecin traitant doit être informé de cette particularité".

Le groupe de travail constate l'importance de l'implication du biologiste lorsque des analyses sont réalisées hors des laboratoires au sein des établissements de santé, à l'aide de différentes techniques. Cette évolution de la pratique de la biologie au sein des services cliniques, qui semble inéluctable, doit être maîtrisée pour présenter toutes les garanties de qualité, et les biologistes sont les professionnels de santé qui ont le rôle et l'obligation réglementaire de garantir cette qualité.

3- La position du Conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens (annexes 9a et 9b)

Dans un premier temps, la position du conseil central était la suivante: dans le secteur privé, la biologie délocalisée ne présente aucune justification. Dans le secteur public, en revanche, "le recours à la biologie délocalisée pourrait être envisagé dans un cadre strictement déterminé".

Cette position qui distingue nettement les deux secteurs fait l'objet de débats au sein du groupe. En effet, elle semble occulter le fait que le secteur privé est également confronté aux situations d'urgence, or il n'est pas souhaitable de ce point de vue de faire une différence entre les deux secteurs.

Lors de la réunion du groupe de travail du 18 septembre 2006, le conseil central envisage le recours aux ADBD dans le secteur privé comme dans le secteur public.

4- La position du Conseil national de l'Ordre des médecins (annexe 10)

Le Conseil national de l'Ordre des médecins souligne l'importance de la qualité des conditions de réalisation de ces analyses, avec l'intervention du biologiste à toutes les étapes, et indique que la biologie délocalisée ne peut être envisagée qu'à titre exceptionnel et limitée au contexte d'extrême urgence. Il souligne également la nécessité de contractualiser le partenariat biologiste/clinicien.

Cette position est dans l'ensemble conforme aux réflexions du groupe, qui estime cependant que la notion d'extrême urgence est difficile à apprécier et à délimiter.

5- Les aspects techniques

5.1 Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: appareils, réactifs, consommables

Les DMDIV susceptibles d'être utilisés dans le cadre d'analyses réalisées auprès du patient sont essentiellement de deux types:

- des appareils miniaturisés et automatisés, permettant une lecture chiffrée des résultats en intégrant le contrôle de qualité ;
- des bandelettes à lecture subjective, qualitative et semi-quantitative, parfois dénommées également "tests de diagnostic rapide", "tests de diagnostic unitaires"... et qui peuvent contenir un contrôle interne de fonctionnement du test.

Ces dispositifs font l'objet d'un marquage CE conformément aux articles L. 5221-1 et suivants et R. 5221-1 et suivants du CSP.

L'évolution technologique actuelle

L'évolution des technologies concernant les DMDIV, notamment les nanotechnologies, est propre à favoriser le développement des ADBD. Les caractéristiques de cette évolution, qui permettent une prise en charge médicale plus rapide, sont :

- variabilité et simplification d'obtention des différents échantillons (sang total, salive);
- multiplication des tests rapides et unitaires;
- robotisation;
- miniaturisation;
- rapidité d'exécution;
- facilité d'exécution;
- simplification de la maintenance;
- informatisation;

- adaptation à des situations cliniques particulières, par exemple: panel de marqueurs cardiaques; diagnostic d'une fièvre au retour d'un pays tropical (test proposant le dépistage du virus West Nile, de la fièvre jaune, de la dengue...) ; statut vaccinal (hépatite A , hépatite B...).

L'évolution technologique souhaitable

Les dispositifs de biologie délocalisée doivent évoluer globalement vers une fiabilité et une sécurité accrues, avec une automatisation maximale de la gestion de la qualité et une prise en compte des 3 phases de l'analyse.

(a) phase pré analytique: optimisation de la sécurité et de la traçabilité, tant sur le plan de la prévention du risque biologique que sur celui de l'identification du patient.

(b) phase analytique: performances analytiques recherchées équivalentes à celles des techniques de laboratoire (mesure de l'imprécision, de l'inexactitude, du domaine d'analyse, des interférences possibles...) (7).

(1) analyse: temps de mesure court (inférieur à 5 minutes), adaptation au flux d'analyses (ex: cartouche à usages multiples pour les gaz du sang, cartouche à usage unique pour un marqueur cardiaque).

(2) contrôle de qualité: système intégré au dispositif.

(3) calibrage: un raccordement du matériau de calibrage à un étalon international sera recherché pour améliorer la standardisation des tests et l'interprétation des résultats réalisés dans des sites distincts avec des dispositifs provenant de fournisseurs différents.

(c) phase post-analytique:

(1) gestion des résultats et interprétation: simplification de l'interprétation des résultats, contre-indications et limites du test (interférences de toutes natures) connues et diffusées.

(2) connectivité: une connexion Ethernet bidirectionnelle permettrait d'assurer une fluidité de la communication entre l'unité de soins et le laboratoire. Un site web intégré au dispositif constituerait une évolution souhaitable pour une implantation simple dans les réseaux Intranet hospitaliers.

5.2 L'informatique (8,9,10,11)

Il faut distinguer différents types d'outils informatiques :

- un système de pilotage situé au laboratoire et qui contrôle l'analyseur à distance. Il va renseigner en temps réel le personnel du laboratoire sur l'état de fonctionnement de l'analyseur (calibrage, contrôle de qualité, alarme etc..) et peut également permettre de gérer cet analyseur sans avoir à quitter le laboratoire (blocage partiel ou complet de l'automate, réalisation d'un calibrage ou passage de contrôles de qualité embarqués, etc..).
- une connexion informatique permettant le transfert des données de l'analyseur vers le système de gestion du laboratoire via la station de contrôle.
- une connexion qui permette, à partir d'informations saisies par l'utilisateur de l'analyseur dans l'unité de soins et des résultats des analyses: (a) de créer automatiquement une demande d'examens au niveau du système de gestion du laboratoire, (b) le cheminement des informations, (c) l'acquisition et la remise à disposition du résultat d'analyses validé dans l'unité de soins concernée , (d) le stockage du résultat.

Néanmoins, certains dispositifs ne peuvent pas être connectés informatiquement au laboratoire, par exemple les dispositifs à lecture subjective.

Par ailleurs, l'état d'informatisation des établissements est variable.

6- La qualité

La mise en place des procédures d'assurance de la qualité incombe au biologiste, et concerne la phase pré analytique, la réalisation de l'analyse et la phase post analytique. La formation des personnels chargés de la réalisation de ces différentes phases est sous la responsabilité du biologiste.

7- Le contrôle

Tous les aspects du contrôle de la qualité des analyses sont concernés : le contrôle de qualité interne, la mise en place de contrôles de qualité externes, la participation éventuelle au contrôle national de qualité.

8- L'évaluation périodique

La mise en place d'analyses de biologie délocalisées doit faire l'objet d'une évaluation périodique, notamment en terme de besoins et de formation du personnel.

9- Le coût

Il semble que les analyses réalisées actuellement de façon "anarchique" représentent un coût important : risque de redondance avec les analyses réalisées au laboratoire, coût des consommables, des appareils, des réactifs...

Cependant, le coût des ADBD varie en fonction des paramètres considérés et selon les modalités de leur réalisation, comme le montre une publication portant sur les analyses délocalisées de GDS (12).

Par ailleurs, l'imputation des coûts est difficile à préciser actuellement: service clinique, laboratoire, pharmacie... Le groupe de travail n'a pas établi de données sur ce point, mais a constaté la diversité des situations. Cette diversité est évoquée dans un mémoire de l'Ecole Nationale de Santé Publique consacré à la biologie délocalisée (13).

VI- LES PROPOSITIONS DU GROUPE DE TRAVAIL VISANT A HARMONISER LES PRATIQUES DE BIOLOGIE DELOCALISEE : LES PRINCIPES FONDAMENTAUX

Le groupe de travail a choisi de ne pas établir de liste des analyses qui pourraient être concernées par la délocalisation. En effet, même si le panel d'analyses concernées semble aujourd'hui restreint, il peut être évolutif et fonction des besoins locaux et des avancées de la technologie.

C'est pourquoi il a semblé plus approprié, conformément d'ailleurs aux expériences étrangères, de proposer une série de principes sur lesquels la mise en place d'ADBD pourrait s'appuyer.

1- La définition

Plusieurs définitions ont été élaborées par différents groupes de réflexion (14,15,16).

La définition de la norme NF EN ISO 22870, issue de travaux internationaux, est ciblée sur l'analyse elle-même et sur le patient, et ne précise pas qui la réalise:

"analyse réalisée à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient".

Le groupe de travail considère que cette définition, en l'état, peut donner lieu à une large interprétation. C'est pourquoi elle doit être complétée par un champ d'application strictement encadré. Sous cette réserve, et en rappelant qu'il s'agit d'analyses réalisées pour un patient au sein d'un établissement de santé dans le cadre d'un diagnostic médical, la définition peut être adoptée.

2- Le champ d'application

L'analyse de biologie délocalisée doit être réalisée dans des conditions garantissant un niveau de qualité équivalent à celui obtenu dans le laboratoire implanté au sein d'un établissement de santé public ou au sein d'un établissement de santé privé participant ou non au service public hospitalier. Ainsi, la fiabilité du résultat doit être équivalente à celle d'un résultat obtenu au sein du laboratoire.

Les services mobiles d'urgence et de réanimation (SMUR) sont également concernés³.

L'analyse de biologie délocalisée doit être réalisée sur prescription médicale et donner lieu à un compte rendu d'analyses validé et signé de manière manuscrite ou électronique par le biologiste. Son résultat doit figurer dans le dossier médical du patient.

Les analyses de biologie délocalisées doivent répondre aux situations d'urgence, qui constituent leur indication essentielle. La décision de mise en place est prise après évaluation de la faisabilité, dans l'objectif d'améliorer la prise en charge du patient. Elles n'ont en aucun cas pour vocation de remédier à des déficiences éventuelles de systèmes et d'organisation.

L'organisation de la biologie délocalisée au sein d'un établissement ne disposant pas d'un laboratoire doit être prise en charge par le laboratoire extérieur qui réalise les analyses habituelles de l'établissement, sans donner lieu à l'installation d'une antenne de ce laboratoire au sein de l'établissement.

Les termes d'une convention ou d'un contrat entre un tel laboratoire et l'hôpital ou la clinique concerné pourraient fixer les conditions de la prise en charge par le laboratoire, en matière de technique et de responsabilité, de certaines analyses réalisées, sous réserve de leur justification, auprès des patients qui y sont hospitalisés.

3- Les analyses dérogoaires

Celles-ci sont pratiquées par des médecins, pharmaciens ou infirmiers en vertu du rôle propre de ces professionnels de santé ou bien conformément notamment à l'article L. 6211-8, 1° du CSP⁴. Ainsi, il ne s'agit pas d'ADBD telles que définies par le présent rapport. Cela concerne notamment les glycémies pratiquées par les infirmiers, dont les biologistes n'ont pas nécessairement connaissance et qui ne font pas l'objet d'un compte rendu porté au dossier du malade (conformément au CSP).

³ Les services d'aide médicale urgente (SAMU) coordonnent l'action des SMUR qui ne peuvent fonctionner que dans des établissements de santé publics ou privés disposant d'un laboratoire ou ayant passé convention avec un LABM : articles L. 6112-5, R. 6123-6, D. 6124-24 du CSP.

⁴ Les analyses de biologie délocalisées n'ont en effet pas pour objet de couvrir les analyses biologiques prévues dans le cadre des plans de santé publique et éventuellement réalisées en milieu hospitalier. Dans cette situation, les modalités d'organisation et de prise en charge technique et financière de ces analyses doivent être explicitement prévues par le plan, en lien avec les comités de biologie délocalisée (cf. point 4).

Cependant, le groupe de travail considère que les données biologiques obtenues par des techniques à lecture instantanée recueillies par les infirmiers, et principalement les glycémies, constituent des analyses dont la qualité est perfectible.

Les données de réactovigilance rapportent qu'entre mars 2004 et janvier 2006, l'Afssaps a reçu 1022 déclarations d'incidents impliquant les lecteurs de glycémie et survenus dans l'ensemble des Etats membres. Cela représente la moitié (49%) des déclarations reçues sur cette période.

Pour la France en 2005, 449 signalements concernaient les lecteurs de glycémie utilisés par des patients dans le cadre de l'auto surveillance de leur diabète, et 27 concernaient des incidents survenus avec des lecteurs de glycémie utilisés dans des centres hospitaliers.

Ainsi, les signalements d'incidents en milieu hospitalier sont moins nombreux, mais la gravité des cas a pu conduire à des décès ou à des séquelles graves.

La typologie de ces incidents est variée, allant d'un défaut de qualité visible à des changements d'unité inopinés ou des résultats surestimés, les cas les plus fréquents étant des résultats non répétables ou entraînant des discordances d'interprétation entre le lecteur de glycémie et l'automate de laboratoire.

A la suite de certains incidents, l'Afssaps a pris des mesures de retrait ou bien a émis en direction des professionnels de santé et/ou des patients des documents d'informations/recommandations qui peuvent être consultés sur son site (17).

Certains travaux témoignent par ailleurs des besoins en matière d'assurance de la qualité dans ce domaine (18).

C'est pourquoi le groupe de travail préconise que le comité pluridisciplinaire de biologie délocalisée de l'établissement (cf. point 4 ci-dessous) soit impliqué dans le choix et le contrôle des dispositifs, et dans la formation des personnels effectuant les examens biologiques.

Enfin, les analyses biologiques que réalisent les patients pour eux-mêmes dans certaines circonstances, par exemple l'auto surveillance du diabète sont également hors du champ de la biologie délocalisée, ainsi d'ailleurs que le rappelle la norme NF EN ISO 22870.

4- La décision de mise en place

PRINCIPES GENERAUX

La décision de mise en place est prise après avis d'un comité pluridisciplinaire.

Un biologiste coordonnateur de la biologie délocalisée dans l'établissement préside ce comité.

L'accord du ou des biologistes est indispensable à la mise en place des ADBD.

COMITE DE BIOLOGIE DELOCALISEE

Composition

- Un biologiste coordonnateur (président du comité);
- Un ou plusieurs biologistes;
- Un ou plusieurs cliniciens;
- Un représentant des soins infirmiers;
- Un représentant de la direction de l'établissement.

Si possible

- Un ingénieur bio médical;

- Un représentant de la direction informatique.

Rôle du comité

Évaluation initiale

- Il est saisi des demandes d'ADBD, demandes qui doivent être formalisées;
- Il s'assure qu'une modification de l'organisation du transport, de la réalisation des analyses ou de la transmission des résultats ne permet pas de s'affranchir de la mise en place d'un système de biologie délocalisée;
- Il analyse l'utilité clinique et l'amélioration de la prise en charge du patient au regard : de la réglementation, des recommandations des sociétés savantes et des référentiels existants;
- Il s'assure de la faisabilité;
- Il définit le contexte d'utilisation de ces analyses : services utilisateurs, limitation des indications;
- Il précise l'activité prévisionnelle;
- Il évalue les coûts attendus : matériels, réactifs et personnels (laboratoire et unités de soins).

Au final, le comité décide de l'opportunité de recourir, ou non, à la mise en place de biologie délocalisée.

Délégation pour la mise en place

Le comité délègue à un biologiste désigné :

- L'évaluation et le choix des équipements (analytiques et informatiques);
- La mise en place du système (gestion du système documentaire, contrôle de qualité, formation...);
- La désignation des personnels chargés des ADBD.

Il valide la convention rédigée conjointement par le laboratoire et le service clinique qui précise pour chacune des parties leurs obligations, responsabilités et participations financières respectives ainsi que la prise en compte des activités.

Réévaluation périodique

Le comité évalue périodiquement les activités de biologie délocalisée. Cette évaluation concerne l'utilité clinique, l'amélioration de la qualité des soins, la maîtrise du système, l'activité, le respect des indications et les coûts.

5- Les responsabilités

La responsabilité du biologiste désigné est engagée à chaque étape de la mise en œuvre des ADBD.

Cela implique un partenariat contractualisé entre le biologiste et les personnels des services, unités ou structures de soins, ainsi qu'une définition exacte des tâches de chacun.

Le biologiste met notamment en place des procédures pour réaliser de manière optimale en matière de sécurité sanitaire le prélèvement et l'analyse, en accord avec le responsable du service de soins.

Il organise la formation appropriée des personnes qui devront être habilitées à effectuer les analyses de biologie délocalisées, l'évaluation et le contrôle périodique de leurs connaissances.

6- Les acteurs

Sont concernés par la biologie délocalisée:

- les biologistes des établissements de santé; les biologistes des LABM réalisant habituellement les analyses d'une clinique ou d'un hôpital local; les techniciens de laboratoire ;
- les cliniciens et les autres professionnels de santé des services de soins: infirmiers, sages-femmes ;
- les représentants des services administratifs, techniques et économiques des établissements.

Une liste nominative des personnels soignants habilités à exécuter le ou les examen(s) est établie et validée en commun par le clinicien du service où sont implantées les ADBD et le biologiste. Ces personnels reçoivent une formation adaptée organisée par le biologiste ou une personne compétente qu'il désigne (cf. le point 5.1.5 de la norme NF EN ISO 22870).

Le suivi, le contrôle de qualité et la maintenance sont réalisés suivant une procédure rédigée par le biologiste.

La remise à jour des connaissances est effectuée selon une périodicité à définir localement.

Un article récent qui décrit les différentes étapes pratiques de la délocalisation des GDS au CHU de Montpellier insiste particulièrement sur l'indispensable implication de l'ensemble des professionnels concernés et sur le travail d'équipe permettant de garantir le succès de la démarche(19).

7- Les procédures

Elles peuvent être définies par convention ou contrat, et décrivent notamment les différentes étapes des phases pré analytique, analytique et post analytiques.

Il est conseillé de s'inspirer des principes de la norme NF EN ISO 22870.

Un rappel des procédures fondamentales est présenté en annexe 11.

8- La prescription

Une prescription médicale est obligatoire pour des raisons de traçabilité de l'analyse.

9- La validation des résultats

9.1 Validation analytique des analyses de biologie délocalisées

Les dispositifs délocalisés doivent être entretenus et vérifiés régulièrement afin de garantir leur bon fonctionnement et leur utilisation dans de bonnes conditions par les utilisateurs de l'unité de soins.

Dans ce but, une procédure devra être mise en place de façon consensuelle entre le laboratoire et les unités de soins pour définir les responsabilités et les tâches de chacun en matière de :

- maintenance préventive, réalisation du calibrage et passage des contrôles de qualité effectués en respectant les procédures préconisées par le fournisseur;
- gestion (suivi et commande) et contrôle des lots de réactifs, calibrateurs, consommables;
- gestion des incidents de non conformités en relation avec le correspondant de réactovigilance de l'établissement ou l'Afssaps;
- dépannage et/ou remplacement des DMDIV défectueux en biologie délocalisée.

La réalisation sur le dispositif délocalisé d'un contrôle de qualité (CQ)(à l'exclusion du « contrôle de qualité électronique », notoirement insuffisant puisque ne vérifiant pas l'ensemble de la chaîne analytique), doit être mis en place. La fréquence de ce contrôle de qualité dépend du dispositif (existence ou non d'un CQ embarqué⁵, CQ en continu, etc.) et du choix du biologiste responsable. Sur l'initiative du biologiste responsable, l'analyse de biologie délocalisée peut être intégrée au Contrôle national de qualité.

La réalisation des tâches de vérification analytique doit être confiée à du personnel qualifié, c'est à dire à des techniciens de laboratoire formés à cette pratique. Par dérogation, une délégation à des personnels de l'unité de soins est envisageable. Dans ce cas, une formation adaptée doit être prévue et organisée par le biologiste ou une personne compétente qu'il désigne, et donnant lieu à la délivrance d'attestations de formation. Le respect des compétences et des métiers doit prévaloir dans la répartition des tâches.

La fréquence de ces tâches est déterminée par le biologiste responsable en fonction des nécessités imposées par le dispositif concerné, les contraintes locales et les moyens disponibles.

La réalisation de l'ensemble des tâches précitées dans le respect des procédures permet au technicien du laboratoire de faire une validation analytique a posteriori, en amont de la validation biologique. En pratique, celle-ci peut être réalisée dans le système de gestion du laboratoire lorsque les résultats des dosages délocalisés sont saisis par le personnel du laboratoire (ou récupérés sur un concentrateur de biologie délocalisée lorsque ceci est possible) en vue d'une validation biologique et d'une diffusion des comptes rendus d'analyse vers le système d'information hospitalier (dossier du patient).

Lorsqu'un dysfonctionnement est constaté et que cette validation analytique n'est pas possible, une intervention sur site ou à distance (prise de contrôle à distance) est réalisée par le personnel du laboratoire pour rétablir un fonctionnement correct (maintenance curative) et pour évaluer l'impact de ce dysfonctionnement sur les résultats éventuellement déjà utilisés.

Un choix judicieux du dispositif et une maintenance préventive bien menée doivent permettre de limiter au maximum la survenue de ces situations.

9.2 Validation biologique des analyses de biologie délocalisées

La validation biologique est un acte réservé aux biologistes, qui formalise la prise de responsabilité de l'acte biologique. Lors de l'exécution d'analyses de biologie délocalisées, la validation doit être obligatoire et nominative pour garantir le suivi régulier du système qualité par le biologiste.

Le biologiste réalise une validation biologique en temps réel ou a posteriori selon les critères précisés par le GBEA (cohérence biologique, antériorités, contexte physiopathologique, etc). La validation analytique peut être accomplie simultanément par lui-même ou préalablement par un technicien du laboratoire qualifié et formé. Les conditions pratiques de validation biologique sont identiques à celles des analyses de biologie médicale pratiquées au laboratoire (respect des contraintes post-analytiques: traçabilité, archivage, etc).

La validation biologique est matérialisée par une validation électronique des dossiers dans le système de gestion du laboratoire et/ou par une signature du compte rendu d'analyses. Les données stockées dans le système de gestion du laboratoire et celles transmises au système d'information hospitalier (serveur de résultats) doivent conserver la

⁵ **Contrôle embarqué:** contrôle de qualité présent dans l'appareil, et piloté par un système électronique géré par un logiciel.

mention « Validé par » suivie de l'identification formelle du biologiste signataire et de la date-heure de validation.

Il peut être matériellement impossible pour le biologiste d'effectuer une validation biologique classique a priori, c'est à dire avant que les données issues des analyses de biologie délocalisée ne soient utilisées par le clinicien. Dans ce cas, le clinicien peut, sous sa propre responsabilité, accepter ces données en vérifiant leur cohérence interne avec l'état du patient ou avec d'éventuelles antériorités disponibles. Cette acceptation et l'utilisation clinique des données sont rappelées dans le document (convention, contrat...) cosigné par le clinicien, le biologiste et le ou les représentants de l'administration lors de la mise en place du dispositif de biologie délocalisée.

La validation biologique engage la responsabilité personnelle du biologiste signataire de la même façon que lorsque l'analyse est réalisée au laboratoire. Elle formalise la supervision par le biologiste de la chaîne de qualité qu'il a mis en place, en collaboration avec le clinicien responsable de l'unité de soins.

Celui-ci s'assure notamment que le personnel de son unité respecte les procédures d'identification de l'échantillon et d'utilisation du dispositif rédigées par le biologiste responsable.

En cas de non-respect de ces procédures, le comité de pilotage doit être saisi afin d'étudier le bien-fondé du maintien de l'ADBD dans l'unité.

9.3 Le compte rendu d'analyses

Le compte rendu d'analyses doit être conforme au GBEA, et comporter le nom de l'exécutant et une mention particulière permettant de distinguer la localisation du dispositif qui a permis la réalisation de cette analyse (« fait dans l'unité de soins X » ou « effectué au laboratoire »).

Le compte rendu d'analyses sera inclus dans le dossier du patient après avoir été signé par le biologiste sous forme électronique ou manuscrite, en fonction des modalités d'organisation précitées.

10- Le contrôle

Le système analytique doit avoir été contrôlé selon un protocole mis en place par le biologiste et les résultats de ce contrôle doivent avoir été reconnus conformes avant l'utilisation par le clinicien des résultats de l'analyse effectuée dans l'unité de soins

Le contrôle de qualité interne (CQI) correspond au dosage d'échantillon(s) de contrôle indépendant(s) des échantillons de calibrage dont les valeurs d'acceptation sont préalablement définies. Par ailleurs, les systèmes de CQ embarqués ou en continu, vérifiant l'ensemble de la chaîne analytique, peuvent être utilisés. Une procédure écrite décrit cette opération.

Le CQI est réalisé par des techniciens du service de biologie ou automatisé et suivi par le laboratoire par le biais d'un système informatique.

Le résultat du CQI conforme aux valeurs attendues est indispensable pour que le système analytique puisse être utilisé. Il est souhaitable que le système puisse être bloqué en cas de résultat non conforme. Une procédure dégradée⁶ doit avoir été prévue.

⁶ **Procédure dégradée:** Procédure exceptionnelle se substituant à la procédure habituelle, dans les cas où celle-ci ne peut être utilisée, et permettant d'obtenir un résultat équivalent.

Lorsque le système analytique ne permet pas d'effectuer des CQI dans les conditions préalablement décrites, des vérifications régulières doivent être mises en place pour comparer les résultats obtenus en biologie délocalisée avec ceux obtenus par l'analyse d'un échantillon prélevé simultanément et dosé par ailleurs. Une procédure écrite décrit cette opération.

Le biologiste peut, lors de l'installation d'une analyse de biologie délocalisée, prévoir un programme de contrôle de qualité externe incluant éventuellement le Contrôle national de qualité.

11- La réactovigilance

Selon la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la réactovigilance a pour objet la surveillance et l'évaluation des incidents et risques d'incidents susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes (articles R. 5222-1 et R. 5222-2 du CSP).

Les professionnels de santé utilisateurs d'un DMDIV doivent signaler sans délai toute défaillance susceptible d'induire un effet néfaste, que le dispositif soit utilisé dans un LABM ou dans un autre contexte: biologie délocalisée, cabinets médicaux, services de soins. L'incident sera signalé auprès du biologiste responsable de la biologie délocalisée qui sera en charge de prévenir soit le correspondant local de réactovigilance s'il exerce au sein d'un établissement de santé, soit directement l'unité de réactovigilance de l'Afssaps à l'aide d'une fiche de déclaration de réactovigilance disponible sur le site internet de l'Afssaps (www.afssaps.sante.fr).

12- Le choix des DMDIV : appareils, réactifs, tubes de prélèvement...

Les analyses hors laboratoire effectuées en établissement de santé doivent répondre à des exigences de qualité et d'efficacité équivalentes à celles des analyses exécutées dans un laboratoire.

Le choix des DMDIV est réalisé par le biologiste désigné par le comité de biologie délocalisée. Le biologiste est également responsable du choix du contrat de maintenance, s'il y a lieu.

Le choix porte sur un DMDIV conforme à la réglementation, et tient compte des indications et des performances fournies par l'industriel.

Il doit prendre en compte la praticabilité du dispositif pour un personnel qui n'est pas spécifiquement formé à la biologie analytique :

- en évitant les appareils opérateurs dépendants, et sources potentielles de contamination sanguine;
- en évaluant la charge de travail induite indirectement pour le fonctionnement du dispositif : maintenance, passage des calibrateurs et des contrôles...;
- en s'assurant que le résultat est de lecture et d'interprétation facile.

Il doit prendre en compte la compatibilité entre le DMDIV délocalisé et celui du laboratoire:

- au niveau des résultats (unités, valeurs de références, seuils thérapeutiques)
- au niveau de la connexion informatique : une liaison informatique bidirectionnelle avec le SIL.

En ce qui concerne le manuel d'utilisation et la maîtrise de la qualité, l'opérateur doit disposer d'une procédure adaptée et simple traitant : du protocole de traitement pour les valeurs critiques, de l'interprétation des messages d'erreur, des procédures à suivre en cas de panne, des procédures de calibration, de contrôle, de maintenance et de stockage.

Le dispositif choisi doit être compatible avec les locaux et les équipements disponibles, avec des conditions d'environnement garantissant un fonctionnement nécessaire à l'intégrité des données analytiques et des conditions réglementaires d'évacuation des déchets.

Dans certains cas, il sera nécessaire de choisir des DMDIV présentant des garanties fournies par l'industriel sur la compatibilité du dispositif avec des conditions de stockage et de dosage parfois particulières : par exemple, les kits de dosage de troponine utilisables dans des structures mobiles d'urgence et de réanimation du SAMU.

13- Les locaux, l'archivage et la confidentialité des données

Le local dédié aux ADBD doit être bien défini. Une fois celui-ci individualisé, il est nécessaire de trouver une surface suffisante pour l'exécution technique tout en demeurant dans l'environnement clinique.

L'accès et la protection du dispositif seront déterminés en accord avec le biologiste/cadre technique responsable et le clinicien/cadre infirmier référent du service.

La confidentialité des données recueillies ou transmises doit être assurée (cryptage, mots de passe hiérarchisés...) conformément à l'article L. 1110-4 du CSP.

14- La facturation

Comme pour les analyses effectuées au laboratoire, le biologiste doit avoir la maîtrise des choix techniques et des achats de réactifs, appareils, consommables pour les ADBD. C'est pourquoi il peut être proposé que la facturation de celles-ci soit alignée sur la facturation du même acte au laboratoire.

Il apparaît important de conserver la lettre clé B en raison des responsabilités qui incombent au biologiste dans la mise en place, la gestion et l'assurance de la qualité des analyses de biologie délocalisées.

VII- LES MODIFICATIONS D'ORDRE JURIDIQUE A PREVOIR

Elles sont indispensables pour permettre la mise en place d'une réglementation spécifique à la biologie délocalisée.

1- Article complémentaire à l'article L. 6211-1 du CSP

Cette disposition pourrait être une dérogation au 2^{ème} alinéa de l'article L. 6211-1 du CSP pour les laboratoires libéraux et les laboratoires implantés dans les établissements de santé privés.

Une formulation du type de celle indiquée ci-dessous pourrait être retenue:

Article L. 6211-1-2 : "Par dérogation au 2^{ème} alinéa de l'article L. 6211-1, à titre exceptionnel, des analyses nécessitées par un contexte d'urgence pour le patient peuvent être effectuées

dans les services ou structures de soins des établissements de santé privés sous la responsabilité du directeur ou du directeur adjoint du laboratoire d'analyses de biologie médicale qui y est implanté ou qui a passé convention avec l'établissement de santé ou de la personne qui les remplace.

Ces analyses peuvent également être effectuées dans les services ou unités de soins des établissements publics de santé sous la responsabilité du biologiste chargé du fonctionnement du laboratoire ou de la personne qui le remplace.

Elles peuvent également être réalisées dans les services mobiles d'urgence et de réanimation, sous la responsabilité du biologiste chargé du fonctionnement du laboratoire de l'établissement autorisé à les faire fonctionner ou des directeurs et directeurs adjoints des laboratoires d'analyses de biologie médicale ayant passé convention avec l'établissement pour exercer l'activité de soins de médecine d'urgence ou de la personne qui les remplace.

Un décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale précise les conditions de réalisation de ces analyses".

Ce décret pourra fixer les limites notamment géographiques des conventions citées ci-dessus qui permettront de garantir la qualité et la sécurité de réalisation des ADBD.

Il serait de plus souhaitable qu'il institue les termes "analyses de biologie délocalisées" dans le CSP.

2- Autres modifications du CSP

En complément de ses aspects techniques, le décret mentionné ci-dessus devra notamment prévoir de modifier le code de la santé publique en différents points, afin que le biologiste soit impliqué dans les analyses dérogatoires.

2.1 Décret d'actes infirmiers

Comme cela a déjà été rappelé, l'article 5 du décret précise que, « dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier accomplit les actes ou dispense les soins suivants... » :

Recueil des données biologiques obtenues par des techniques à lecture instantanée suivantes :

- c) urines : glycosurie, acétonurie, protéinurie, recherche de sang, pH ;
- d) sang : glycémie, acétonémie.

Par ailleurs, le 6° de l'article L. 6211-8 précise que les contrôles biologiques de dépistage à lecture instantanée effectués par les infirmiers à l'occasion de soins qu'ils accomplissent ne sont pas soumis aux dispositions du CSP relatives à la biologie médicale. Par ailleurs, ces contrôles "ne donnent pas lieu, en vertu de la législation de la sécurité sociale, à un remboursement distinct et ne peuvent faire l'objet d'un compte rendu écrit".

Il semble nécessaire que les dispositions concernant notamment le compte rendu soient révisées sur le plan réglementaire.

2.2 Relations entre les différents professionnels concernés

L'organisation du partage de l'autorité entre le biologiste et le clinicien vis-à-vis du personnel qui effectue l' ADBD devra être réglementée. Cette nouvelle réglementation nécessitera une révision des décrets d'actes.