



ENSP
ECOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

**Pharmacien inspecteur de santé
publique 2003-2004**

Date du Jury : **02 juillet 2004**

**LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE :
VERS UNE LÉGALISATION ENCADRÉE**

Florence HARRIS

Sommaire

INTRODUCTION	1
1 PREMIERE PARTIE : LA LEGISLATION ET LA REGLEMENTATION RELATIVES AUX ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE ET LA PLACE DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE	3
1.1 Les analyses de biologie médicale « classique »	3
1.1.1 Définition des analyses de biologie médicale	3
1.1.2 Les établissements et les personnes autorisées à effectuer les analyses de biologie médicale.....	3
A) Le LABM et son personnel.....	3
B) Les dérogations	4
1.1.3 Les mesures visant à assurer la qualité des analyses.....	5
A) Le GBEA	5
B) Le Contrôle national de qualité	6
C) La certification, les normes, l'accréditation	7
D) Les inspections	8
E) Les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	8
1.2 La place de la biologie délocalisée dans la législation et la réglementation françaises	9
1.2.1 Définition de la biologie délocalisée.....	9
1.2.2 Que disent les textes officiels sur la biologie délocalisée ?	11
2 DEUXIEME PARTIE – PRATIQUE DE LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE	12
2.1 Le développement de la biologie délocalisée dans le monde	12
2.1.1 Le succès mondial de la biologie délocalisée	12
2.1.2 Les questions en suspens autour de la biologie délocalisée	13
2.2 Étude de la pratique de la biologie délocalisée en France	14
2.2.1 Méthodologie	14
A) Entretiens.....	14
a) Choix des personnes	14
b) Méthodologie d'entretien.....	15
c) Outils pour analyses.....	15
B) Questionnaire.....	15
a) Un questionnaire : quel but ? Quelles questions poser ?.....	15
b) A qui envoyer le questionnaire ?	15

c) Outils pour analyse	16
2.2.2 Les questions soulevées par la biologie délocalisée en France.....	16
a) La définition de la biologie délocalisée	16
b) La justification de la biologie délocalisée.....	16
c) La biologie délocalisée et la législation.....	17
d) La biologie délocalisée et la qualité	17
e) L'essor de la biologie délocalisée en France.....	18
2.2.3 La pratique de la biologie délocalisée en France	18
a) Les situations dans lesquelles on a recours à la biologie délocalisée.....	18
b) Les situations dans lesquelles on n'a pas recours à la biologie délocalisée.....	20
c) Deux types de biologie délocalisée	20
3 TROISIEME PARTIE : BILAN, DISCUSSION ET PERSPECTIVES	28
3.1 Bilan.....	28
3.2 Discussion	28
3.2.1 Définition de la biologie délocalisée	28
3.2.2 Légalité de la biologie délocalisée.....	28
3.2.3 Responsabilités	29
A) Des acteurs de la biologie délocalisée	29
a) Responsabilité du biologiste d'un établissement de santé	29
b) De l'utilisateur de la biologie délocalisée.....	30
c) Des établissements de santé.....	30
B) Des inspecteurs.....	31
3.3 Perspectives	31
3.3.1 Changement de la législation et/ou de la réglementation.....	31
A) Définir la biologie délocalisée	31
B) Modifier l'article L. 6211-8	31
C) Interdire formellement la biologie délocalisée ?	31
D) Autoriser la biologie délocalisée ?	32
3.3.2 Conséquences d'une légalisation de la biologie délocalisée.....	33
3.3.3 Rôle du pharmacien inspecteur de santé publique	33
CONCLUSION	35
Sources et Bibliographie	37
Liste des personnes ressources	45
Liste des annexes.....	I

Liste des sigles utilisés

AES : Accident exposant au sang
AFAQ : Association française pour le management et l'amélioration de la qualité
AFNOR : Association française de normalisation
AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
AP-HM : Assistance publique des hôpitaux de Marseille
ARH : Agence régionale de l'hospitalisation
BOAMP : Bulletin officiel des annonces de marchés publics
CHR : Centre hospitalier régional
CHU : Centre hospitalier universitaire
CNAM : Caisse nationale de l'assurance maladie
CNPBM : Commission nationale permanente de biologie médicale
CNQ : Contrôle national de qualité
COFRAC : Comité français d'accréditation
CSP : Code de la santé publique
DMDIV : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
DRASS : Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
ENSP : École nationale de la santé publique
FDA : Food and Drug Administration
GBEA Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale
GEHT : Groupe d'études sur l'hémostase et la thrombose
LABM : Laboratoire d'analyses de biologie médicale
MHRA : Medicines and healthcare products regulatory agency
POCT : Point-of-care testing
PUI : Pharmacie à usage intérieur
SAU : Service d'accueil des urgences
SFBC : Société française de biologie clinique

INTRODUCTION

Depuis un peu plus d'une décennie, l'État français met tout en œuvre en vue d'une meilleure protection de la santé publique. Ainsi nous avons assisté à la création de différentes agences chargées de la sécurité sanitaire. Des mesures ont été prises afin de compléter les systèmes de vigilance. La lutte contre les infections nosocomiales continue à être une des priorités du ministère de la santé. On cherche à améliorer la qualité des soins donnés aux patients notamment par l'accréditation des établissements de santé. La loi du 2 mars 2004 sur les droits des malades permet aux patients et à leur famille d'être mieux informés sur les soins dont ils bénéficient. Ces différentes initiatives contribuent à garantir la sécurité des patients.

Cependant il existe encore des pratiques qui se développent en dehors de toute législation et qui posent un réel problème de santé publique.

C'est en cherchant un sujet de mémoire que j'ai appris de Philippe Murat, Pharmacien inspecteur de santé publique à la Direction régionale des affaires sanitaires et sociales (DRASS) de Poitou-Charentes et ancien pharmacien biologiste, l'existence de la biologie délocalisée.

La biologie délocalisée peut se définir simplement par « le fait de procéder à des analyses de biologie médicale en dehors des locaux d'un laboratoire d'analyses de biologie médicales ».

Ne faisant l'objet d'aucune définition officielle ni encadrement législatif et réglementaire, elle échappe aux contrôles et aux statistiques. Aucune étude n'a été réalisée afin d'évaluer son développement et les conditions dans lesquelles elle est pratiquée.

Mais surtout, elle peut présenter de réels risques pour les patients. En effet, n'étant pas pratiquée par des spécialistes de la biologie, elle n'est parfois pas réalisée dans des conditions qui garantissent la qualité des résultats. Or, nous savons qu'un résultat d'analyses peut aider le médecin à poser un diagnostic et choisir la prise en charge thérapeutique adéquate du patient. Si un résultat est erroné, il y a danger pour le patient.

La France représente un marché à fort potentiel pour les industriels de la biologie délocalisée. Ils mèneraient une campagne intense en ce moment et vendraient de plus en plus d'appareils dans les établissements de santé.

Parallèlement à la biologie délocalisée, il existe la biologie « classique » qui fait l'objet d'une législation et d'une réglementation spécifiques. Elles ont essentiellement un but de protection de la santé publique. Les laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) sont les seuls établissements autorisés à effectuer des analyses de biologie médicale.

Des mesures ont été mises en place afin d'assurer la qualité des résultats rendus par les laboratoires d'analyses car elle dépend du fonctionnement des laboratoires. Ceux-ci sont contrôlés par différents corps d'inspection dont celui des pharmaciens inspecteurs de santé publique.

Le sujet sur la biologie délocalisée m'a donc paru très intéressant : il est d'actualité, il pose un vrai problème de santé publique et il a un lien avec mon futur métier de pharmacien inspecteur.

La question sur la biologie délocalisée que je me suis posée est : de quels moyens dispose l'État pour limiter les risques de santé publique que peut présenter la biologie délocalisée ?

Pour pouvoir répondre à cette question, il me fallait trouver des informations sur la pratique la biologie délocalisée en France. Au fur et à mesure de mes recherches, j'ai trouvé très peu de données écrites qui permettent de donner une idée de son développement, de son organisation et de son niveau de qualité. J'ai donc réalisé une enquête à l'aide d'un questionnaire. J'ai également rencontré des personnes connaissant bien la biologie délocalisée : des biologistes et des techniciens de laboratoire, des personnes réalisant des analyses en biologie délocalisée, des pharmaciens inspecteurs de santé publique, un fabricant d'automate, des représentants la section G (biologistes) de l'Ordre des pharmaciens, une personne travaillant au ministère de la santé et chargée du dossier sur la biologie délocalisée et une personne de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) chargée du contrôle national de qualité.

Ainsi dans la première partie de ce mémoire, je me réfère à la législation et à la réglementation françaises relatives aux analyses de biologie médicale « classique » et j'essaie de déterminer la place de la biologie délocalisée dans la situation actuelle. Dans la deuxième partie, je fais le point sur son développement mondial et sur sa pratique en France. Enfin, en troisième partie, après un bilan et une discussion, des débuts de propositions sont suggérés afin que la biologie délocalisée telle qu'elle est pratiquée actuellement dans certains cas ne perde pas et ne puisse plus représenter de risque pour la santé publique.

1 PREMIERE PARTIE : LA LEGISLATION ET LA REGLEMENTATION RELATIVES AUX ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE ET LA PLACE DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE

1.1 Les analyses de biologie médicale « classique »

La biologie « classique » dans ce mémoire est celle qui est encadrée par la loi n°75-626 du 11 juillet 1975 modifiée et transposée dans le code de la santé publique (CSP) [2] et par les textes prévus par cette loi.

1.1.1 Définition des analyses de biologie médicale

L'article L.6211-1 du CSP donne la définition des analyses de biologie médicale :

« Les analyses de biologie médicale sont 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. »

1.1.2 Les établissements et les personnes autorisées à effectuer les analyses de biologie médicale

A) Le LABM et son personnel

Le second alinéa de l'article L. 6211-1 précise que « les analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale sous la responsabilité de leurs directeurs et directeurs adjoints».

Selon l'article L. 6211-2 du CSP, les LABM ne peuvent fonctionner sans autorisation administrative.

Les conditions de cette autorisation sont fixées dans le décret n°76-1004 du 4 novembre 1976 [5] : elles sont relatives au nombre et à la qualification du personnel technique, au nombre de directeurs et directeurs adjoints, aux installations, à l'équipement et à la bonne exécution des analyses.

Le personnel travaillant dans un laboratoire doit avoir suivi une formation spécifique : les directeurs et directeurs adjoints doivent remplir les conditions décrites dans le décret n°75-1344 du 30 décembre 1975 [4] et les techniciens celles de l'arrêté du 4 novembre 1976 [11].

B) Les dérogations

Dans certains cas, décrits à l'article L. 6211-8 du CSP, la loi de 1975 ne s'applique pas :
« Ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre [Livre deuxième : LABM] :

1° Les médecins qui, à l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent, effectuent, personnellement et dans leur cabinet, des analyses, et notamment les tests d'orientation diagnostique entrant dans le cadre de l'action nationale de préservation de l'efficacité des antibiotiques, qui 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 ;

[...]

2° Les pharmaciens d'officine qui effectuent des analyses figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé qui précise en outre les conditions d'équipement nécessaires ;

[...]

4° Sous réserve des dispositions des articles L. 6213-1 à L. 6213-3, les laboratoires et services de biologie médicale de l'État, des départements, des communes et des établissements publics, notamment de santé ;

[...]

6° Les infirmiers qui, à l'occasion de soins qu'ils accomplissent, effectuent les contrôles biologiques de dépistage à lecture instantanée dont la liste est fixée par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine. Ces contrôles biologiques 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 ».

Les médecins sont autorisés à réaliser des analyses à leur frais. Seules les dépenses occasionnées par l'utilisation des tests de diagnostic rapide de l'angine à streptocoque bêta-hémolytique du groupe A sont prises en charge par les organismes d'assurance maladie. Le médecin doit avoir été formé à l'utilisation de ces tests [15].

Les laboratoires des établissements publics de santé ne sont pas soumis à autorisation. La loi de 1975 et le décret de 1976 ne leur sont pas opposables : ils n'ont pas de conditions de locaux, de personnel et de matériel à remplir. Ils sont quand même tenus de répondre aux mêmes exigences de qualité que celles des LABM par le Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) et sont soumis aux mêmes contrôles (Inspections et contrôle national de qualité).

Les infirmiers selon le décret n°2002-194 du 11 février 2002 sont autorisés à recueillir les
« données biologiques obtenues par des techniques à lectures instantanées suivantes :

a) Urines : glycosurie, acétonurie, protéinurie, recherche de sang, potentiels en ions

hydrogène (pH) ;

b) Sang : glycémie, acétonémie » [8].

Les pharmaciens, quant à eux, sont autorisés à effectuer un très petit nombre d'analyses qui figurent dans l'arrêté du 8 février 1979 [10].

1.1.3 Les mesures visant à assurer la qualité des analyses

A) Le GBEA

En 1993, à la suite d'un signalement par l'association de lutte contre le SIDA, Act'Up, une inspection dans un laboratoire parisien a mis en évidence que ce laboratoire effectuait la recherche d'anticorps anti-VIH sur des pools de sérums. Cette technique intolérable n'était pas formellement interdite par les textes. C'est pourquoi dès 1994 le Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicales a été mis en place et rendu opposable par arrêté du ministre chargé de la santé [12]. Une deuxième version a été élaborée en 1999 [13] puis modifiée en 2002 [14].

Le GBEA s'applique à tous les laboratoires publics et privés qui réalisent des analyses de biologie médicale. C'est LE document de base des laboratoires.

Il donne des règles et recommandations élémentaires relatives au fonctionnement (organisation, installation, instrumentation, matériels et réactifs, informatique, élimination des déchets), à l'exécution des analyses, à l'assurance qualité et à l'archivage. Il a pour but de garantir la qualité des analyses donc de protéger la santé publique : « Les résultats concourent au diagnostic et à la prescription des soins. C'est pourquoi la recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante du biologiste et de l'ensemble du personnel du laboratoire. La bonne exécution des analyses de biologie médicale est une des conditions déterminantes de cette qualité ».

Le GBEA donne des indications sur la responsabilité des biologistes :

« C'est au biologiste qu'incombe le choix de méthodes [d'analyses] optimisées [...].

Il appartient [aux biologistes] de coordonner et de veiller à l'application de la mise en œuvre des actions relatives à l'assurance de qualité des actes de biologie médicale au sein de l'établissement ... ».

Le chapitre V « l'assurance de qualité » met en évidence la nécessité des trois éléments qui assurent la qualité dans un laboratoire :

- La personne chargée de l'assurance qualité ;

- L'évaluation externe de la qualité (« contrôle par un organisme extérieur de la qualité des résultats fournis par un laboratoire ») ;
- Le contrôle de qualité interne.

Selon le GBEA, « les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon la procédure en vigueur. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument ».

Avant de rendre les résultats, le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit avoir procédé à deux opérations obligatoires :

- la validation analytique (réalisée par les techniciens après vérification des indicateurs du bon fonctionnement des appareils et des résultats du contrôle de qualité interne)
- la validation biologique réalisée par le biologiste qui s'assure de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses et doit tenir compte de l'état clinique du patient, de ses traitements et des résultats antérieurs. Cette validation engage sa responsabilité.

En définitive, le GBEA en imposant un niveau de qualité minimum aux laboratoires d'analyses de biologie médicale est un document essentiel de protection de la santé publique.

B) Le Contrôle national de qualité

Le Contrôle national de qualité (CNQ) est prévu par le décret n°94-1049 du 2 décembre 1994 [7]. C'est un contrôle de qualité externe obligatoire auquel tous les laboratoires d'analyse, privés et publics, sont soumis.

Selon le GBEA, il « permet une confrontation interlaboratoires en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants. L'organisme extérieur adresse les mêmes échantillons aux différents laboratoires, collecte les résultats obtenus, en fait l'étude et les transmet avec commentaires aux laboratoires participants ».

L'AFSSAPS est responsable de l'organisation technique du CNQ.

D'après l'article 5 du décret de 1994, la commission du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale est « chargée d'émettre des avis sur les problèmes scientifiques, techniques, administratifs et financiers que pose l'organisation du contrôle ». Son secrétariat est à la direction générale de la santé.

Le CNQ a donc un rôle important dans la protection de la santé publique, car il permet entre autres de détecter des anomalies dans des laboratoires. En cas d'anomalies répétées ou importantes sur les résultats rendus par un laboratoire, son cas est présenté à la commission du contrôle de qualité. Si elle l'estime grave, le directeur général de l'AFSSAPS le signale au ministre chargé de la santé en vue d'une inspection.

Il est à noter que le CNQ est non seulement obligatoire mais aussi payant. Par le décret n°92-252 du 17 mars 1992, la redevance forfaitaire annuelle a été fixée à 1 140 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B (0,27 €) soit 307,80 € [6].

La non participation au contrôle national de qualité est punie de six mois d'emprisonnement et de 6 000 € d'amende (article L. 6214-5 du CSP).

C) La certification, les normes, l'accréditation

Les laboratoires d'analyses ont la possibilité de se faire certifier par l'Association française pour le management et l'amélioration de la qualité (AFAQ) selon la norme ISO 9000 (systèmes de management de la qualité) qui garantit seulement qu'il existe un système d'assurance qualité répondant aux exigences spécifiées. Elle ne garantit pas la qualité de la prestation fournie.

Les laboratoires peuvent également choisir d'être accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC) selon deux référentiels :

- la norme NF EN ISO/CEI 17025 (laboratoires d'essais et d'étalonnage), qui, malheureusement n'est pas adaptée aux laboratoires d'analyses de biologie médicale tels qu'ils fonctionnent en France ;
- la norme NF EN ISO 15189, la plus adéquate, parue en octobre 2003 (Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence) [65].

Certification AFAQ et accréditation COFRAC sont des démarches facultatives et payantes.

Les établissements de santé ont l'obligation de se faire accréditer par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Le montant de la contribution financière à verser à l'ANAES est déterminé en fonction du nombre de lits de l'établissement (Article D. 791-3-1 du CSP). Les laboratoires des établissements publics de santé sont inclus dans l'évaluation au même titre que les autres services.

L'accréditation « vise à assurer la sécurité et la qualité des soins donnés au malade et à promouvoir une politique de développement continu de la qualité au sein des établissements de santé » [68].

D) Les inspections

Par les inspections qu'ils effectuent dans les laboratoires d'analyses publics et privés, les inspecteurs (pharmaciens inspecteurs, médecins inspecteurs et inspecteurs de l'inspection générale des affaires sociales) participent au contrôle de la bonne exécution des analyses. Ils sont chargés notamment de vérifier que les laboratoires, en respectant la législation et la réglementation, ont mis en œuvre une démarche d'assurance qualité. Ils participent à la sécurité sanitaire des patients.

Lorsque le laboratoire fonctionne dans des conditions dangereuses pour la santé publique, une procédure administrative peut être engagée et aboutir à sa fermeture temporaire ou définitive (article 24 du décret de 1976 [5]).

E) Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Pour la réalisation des analyses de biologie médicale, les laboratoires des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

« Constituent des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés *in vitro*, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels » (Article L.5221-1 du CSP).

La qualité des DMDIV conditionne directement la qualité des analyses de biologie médicale.

Depuis le 7 décembre 2003, la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est en vigueur [1]. Elle a été partiellement transposée en droit français par l'ordonnance n°2001-198 du 1^{er} mars 2001 et par le décret n°2004-108 du 4 février 2004 [3] [9].

Les sociétés qui fabriquent, commercialisent, distribuent, importent ou exportent des DMDIV ou leur mandataires doivent se déclarer auprès de l'AFSSAPS. Elles doivent avoir établi ou fait établir un certificat attestant la conformité des DMDIV aux exigences essentielles de sécurité. Les DMDIV doivent porter le marquage CE de conformité. En fonction de la catégorie du DMDIV, le fabricant suit la procédure adéquate d'évaluation de la conformité. Les DMDIV sont classés dans deux catégories en fonction du risque direct qu'ils présentent pour la santé des patients. Si le DMDIV présente des risques (DMDIV

destiné à des autodiagnostics ou DMDIV figurant sur les listes A ou B fixées par arrêté), le fabricant doit faire appel à un organisme notifié de son choix. Pour les autres types de DMDIV, le fabricant est responsable de l'évaluation de la conformité.

Les sociétés qui fabriquent, commercialisent, distribuent, importent ou exportent des DMDIV peuvent être inspectées par les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'AFSSAPS, les médecins inspecteurs de santé publique et les agents de la consommation et des fraudes.

Les organismes notifiés sont habilités par l'AFSSAPS et contrôlés par ses inspecteurs.

Le chapitre II du décret du 4 février 2004 formalise le système de réactovigilance géré par l'AFSSAPS. Il institue une Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* composée de 27 membres qui se prononce sur toute question relative à ces produits. Tout professionnel de santé, tout correspondant local de réactovigilance et toute société de DMDIV doivent déclarer sans délai à l'AFSSAPS les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un DMDIV.

Ainsi, on voit que dans un but de protection de la santé publique, des dispositions sont prises pour assurer la qualité des analyses de biologie médicale. Elles ne peuvent être effectuées que dans des LABM dirigés par des biologistes. Des dérogations sont accordées mais dans une certaine limite. Les LABM privés font l'objet d'une autorisation administrative et leur personnel doit avoir suivi une formation spécifique. Le GBEA et le CNQ sont opposables à tous les laboratoires publics et privés. Ils sont contrôlés par différents corps d'inspection. Enfin, depuis cette année, de nouvelles dispositions renforcent le contrôle du marché des DMDIV.

1.2 La place de la biologie délocalisée dans la législation et la réglementation françaises

1.2.1 Définition de la biologie délocalisée

Une des premières questions que l'on se pose à propos de la biologie délocalisée est : est-ce bien de la biologie ? C'est en la définissant que l'on peut répondre à cette question.

Aucun texte législatif ou réglementaire ne donne de définition de la biologie délocalisée. En français, on préfère l'expression « biologie délocalisée » à « biologie décentralisée » ou « biologie externalisée » qui correspondent plutôt à la sous-traitance des analyses dans un autre laboratoire [38].

En anglais on trouve les termes « bedside testing¹ », « near patient testing² », mais le terme clé que l'on trouve le plus répandu dans la littérature scientifique est « point-of-care testing³ » (POCT).

Par analogie à l'expression « bedside testing », on appelle également la biologie délocalisée « biologie au lit – ou au chevet – du patient ».

Les biologistes de la société française de biologie clinique (SFBC) donnent une définition de la biologie délocalisée :

« La biologie délocalisée est la réalisation d'analyses de biologie médicale, hors de l'enceinte d'un laboratoire d'analyses médicales et/ou d'un service hospitalier de biologie médicale » [29].

« Les analyses de biologie délocalisées sont des analyses effectuées dans des établissements de soins publics ou privés, par les médecins non-biologistes ou le personnel soignant, en dehors des locaux spécifiquement dédiés à la biologie médicale »[38].

La biologie délocalisée correspond bien à la réalisation d'analyses de biologie médicale telles que définies dans le code de la santé publique (voir § 1.1.1 page 3). En effet, les résultats de ces analyses sont utilisés à des fins de diagnostic ou de traitement du patient [38]. Les analyses réalisées en biologie délocalisée remplacent les analyses que l'on effectue dans un laboratoire, les résultats obtenus sont rarement confirmés par une analyse réalisée en laboratoire.

Certains considèrent que les lecteurs de glycémie ne sont pas de la biologie délocalisée. Cependant, si on accepte la définition donnée ci-dessus, les analyses réalisées par les professionnels de santé non biologistes avec ces appareils miniatures sont bien des analyses de biologie.

Aux Etats-Unis, où le POCT est utilisé très largement, on définit la biologie délocalisée ainsi : « Test de diagnostic réalisé sur ou près du site de soin du patient⁴ ».

Le « College of American Pathologists » en donne une définition plus détaillée :

« ... activités d'analyses offertes dans une institution mais réalisées hors des locaux d'un laboratoire clinique. Ne nécessite pas un espace dédié en permanence, mais inclut plutôt

¹ Analyse au chevet

² Analyse près du patient

³ Analyse sur le lieu de soin

⁴ « Diagnostic testing performed at or near the site of patient care »

des kits et des appareils qui sont soit portatifs soit transportables à proximité du patient pour une analyse immédiate sur place⁵». Mais cette définition n'est pas complète : le terme POCT comprend les dispositifs utilisés par les patients à la maison (home-tests) ou les professionnels de santé, y compris les pharmaciens, en dehors d'un établissement de soins (doctor-tests) [40].

En définitive, la biologie délocalisée a les caractéristiques suivantes :

- elle correspond bien, dans tous les cas, à des analyses de biologie médicale ;
- réalisées par des non biologistes ;
- en dehors des locaux d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

1.2.2 Que disent les textes officiels sur la biologie délocalisée ?

Comme précisé dans le paragraphe précédent, le CSP ne donne aucune définition de la biologie délocalisée.

Ce terme n'apparaît même pas dans les textes législatifs ou réglementaires.

Par sa définition même, la biologie délocalisée est illicite. En effet, les analyses de biologie médicale, à part les dérogations accordées par l'article L. 6211-8, sont strictement réservées aux laboratoires d'analyses comportant du personnel spécialement formé.

Comme la biologie délocalisée n'a pas d'existence officielle, les dispositions s'appliquant à la biologie « classique » qui sont décrites dans le paragraphe 1.1 ne sont pas opposables à la biologie délocalisée. Il y a lieu de s'intéresser à la manière dont on pratique la biologie délocalisée dans ces conditions. C'est ce qui est fait dans la deuxième partie.

⁵ « ... analytical patient testing activities provided within the institution, but performed outside the physical facilities of the clinical laboratories. It does not require permanent dedicated space, but instead includes kits and instruments, which are either hand carried or transported to the vicinity of the patient for immediate testing at that site »

2 DEUXIEME PARTIE – PRATIQUE DE LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE

2.1 Le développement de la biologie délocalisée dans le monde

2.1.1 Le succès mondial de la biologie délocalisée

La biologie délocalisée connaît un essor considérable. Le marché mondial est équivalent à 21 milliards d'euros [61]. Le secteur aux États-Unis connaît une croissance annuelle de 12 à 15% [40] et en 2001, on estimait le marché américain à 4,9 milliards de dollars [37]. En Europe, c'est en Allemagne que l'on fait le plus appel à la biologie délocalisée [61]. Elle est également répandue au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et dans les pays scandinaves [41]. En 1999 et en 2001, deux études réalisées respectivement auprès de 510 et 584 hôpitaux américains ont montré que la biologie délocalisée était utilisée très largement [32] [37]. Les pourcentages des hôpitaux qui ont recours à la biologie délocalisée en fonction des analyses sont décrits dans le Tableau I.

Tableau I : Proportion d'hôpitaux disposant de la biologie délocalisée en fonction du type d'analyse pratiquée (d'après [32] et [37]).

	Étude de 1999 (510 hôpitaux)	Étude de 2001 (584 hôpitaux)
Glycémie	99%	100%
Coagulation	69%	62%
Gaz du sang et électrolytes	38%	50%

Les raisons du succès de la biologie délocalisée sont multiples. La première est qu'elle est favorisée par l'évolution technologique : le panel d'analyses réalisables en biologie délocalisée ne cesse de s'agrandir. Les industriels ont fait des progrès considérables. Ils savent que les utilisateurs de la biologie délocalisée ne sont pas des spécialistes de la biologie. Ils cherchent dans la mesure du possible à leur faciliter la tâche : les automates sont de plus en plus petits (certains sont portables), très faciles à utiliser. Certains d'entre eux, comme le Rapidpoint® ou le GEM Premier 3000®, ne sont composés que d'un logiciel et d'une cartouche jetable. Celle-ci contient le système complet d'analyse (seringues de prélèvement, tubulures, électrodes, réceptacles, liquide de rinçage, réactifs, calibrateurs, poubelles). Ces automates n'ont pas besoin de maintenance et sont programmés pour réaliser automatiquement des contrôles de qualité interne. S'ils tombent en panne, il faut soit changer la cartouche, soit changer le logiciel. Ils sont donc très

différents des appareils de laboratoire classiques qui, en cas de panne, nécessitent souvent l'intervention d'un technicien de maintenance.

De nombreux appareils bénéficient de connexions permettant une liaison informatique avec le laboratoire. Elles permettent à un biologiste de surveiller à distance le bon fonctionnement des appareils. Comme les appareils classiques de laboratoire, les automates de biologie délocalisée peuvent être programmés pour se bloquer si les tâches de calibration, de contrôle interne n'ont pas été effectuées. Certains peuvent refuser de fonctionner si l'utilisateur ne s'est pas identifié et n'a pas entré l'identité du patient.

Il est possible, en biologie délocalisée de réaliser les analyses très rapidement (entre 5 et 20 minutes). Souvent il n'est pas nécessaire de centrifuger les prélèvements sanguins, les analyses pouvant se faire sur sang total. Elles nécessitent très peu de liquide biologique. Dans certains cas même, les progrès permettent une meilleure protection du personnel qui réalise les analyses. Par exemple, le 26 mars 2004, la Food and Drug Administration (FDA) a autorisé la mise sur le marché d'un dispositif médical de diagnostic in vitro pour le dépistage du virus HIV à partir d'un prélèvement oral [57]. Ce test a l'avantage de ne pas avoir à prélever de sang et donc d'éliminer tout risque de contamination du personnel après accident exposant au sang (AES).

Cependant, la biologie délocalisée a un coût, dû en particulier aux réactifs et aux consommables [30]. De plus, il n'existe pas pour l'instant d'appareil de biologie délocalisée « idéal » [40].

2.1.2 Les questions en suspens autour de la biologie délocalisée

Dans tous les pays où la biologie délocalisée est largement utilisée, les scientifiques continuent à se poser la question de l'utilité de la biologie délocalisée surtout à cause de son coût [35] [41] [48] [51]. On pourrait alléguer que la biologie délocalisée permettrait de réduire la durée des hospitalisations mais aucune étude n'a réussi à le prouver [44]. On n'a pas démontré, qu'en réduisant le temps des analyses, elle permettait d'améliorer l'état des patients [30] [40].

La qualité des analyses réalisées en biologie délocalisée est une préoccupation majeure. Ce n'est pas parce que la biologie délocalisée semble simple à utiliser que l'on évite les erreurs. Il ne faut pas oublier qu'elle est utilisée par des non spécialistes de la biologie qui n'ont pas forcément une « culture qualité » : il attend un résultat, la machine lui en fournit un, peu lui importe comment il est obtenu. C'est pourquoi la biologie délocalisée fait l'objet de très nombreuses publications visant à donner des recommandations sur son organisation en vue d'une amélioration de la qualité [31] [33] [37] [40] [42] [43] [44]. L'agence britannique des médicaments et des produits de santé (MHRA⁶) a perçu la

⁶ Medicines and healthcare products regulatory agency

nécessité de faire une mise au point sur l'utilisation de la biologie délocalisée et a édité en mars 2002 sur son site Internet des recommandations sur la gestion et l'utilisation de la biologie délocalisée [60].

Aux États-Unis, la biologie délocalisée est encadrée par différentes règles relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* [58] et aux lieux où se pratique la biologie qu'elle soit délocalisée ou non [56]. Les endroits où on a recours à la biologie délocalisée doivent être déclarés à la FDA et doivent respecter un minimum d'exigences afin d'assurer la qualité des analyses. Malgré ces règles, une étude réalisée aux États-Unis a mis en évidence les manquements que l'on trouve le plus fréquemment en biologie délocalisée [37] [32] :

- Les instructions du fabricant ou les procédures ne sont pas suivies ;
- Les résultats ne sont pas reportés dans les dossiers des patients ;
- Les patients ne sont pas identifiés ;
- Le personnel n'est pas identifié ;
- Il n'y a pas de contrôle de qualité ;
- Les analyses sont réalisées même si le contrôle de qualité est mauvais ;
- Les tests sont réalisés par du personnel non formé ;
- Des réactifs périmés ou non datés sont utilisés ;
- Des tests non autorisés sont utilisés ;
- Les consignes de sécurité ne sont pas suivies.

2.2 Étude de la pratique de la biologie délocalisée en France

2.2.1 Méthodologie

Les informations concernant la biologie délocalisée en France sont difficiles à trouver. C'est pourquoi j'ai rencontré des personnes connaissant bien le sujet (voir « Liste des personnes ressources » page 45). J'ai également réalisé une enquête en envoyant un questionnaire à des médecins susceptibles d'utiliser la biologie délocalisée.

A) Entretiens

a) *Choix des personnes*

Au départ, j'avais choisi d'interroger des pharmaciens inspecteurs de santé publique référents en biologie, des représentants de syndicats de biologistes, des représentants de l'Ordre des pharmaciens, et des personnes travaillant au ministère de la santé sur le thème. Certaines personnes contactées n'ont pas donné suite à mes appels et je n'ai pas pu les interroger.

Au fur et à mesure des entretiens, on m'a conseillé de rencontrer d'autres personnes, comme par exemple un ingénieur biomédical.

b) Méthodologie d'entretien

J'ai conduit des entretiens semi-directifs qui ont été enregistrés. En Annexe 5, page XIII, figurent des exemples de guides d'entretien utilisés. Chaque personne a été interrogée sur les thèmes suivants :

- La définition de la biologie délocalisée ;
- La justification de la biologie délocalisée ;
- La biologie délocalisée et la législation ;
- La biologie délocalisée et la qualité ;
- L'avenir de la biologie délocalisée.

c) Outils pour analyses

Pour analyser les entretiens, j'ai retranscrit les entretiens et ai fait des grilles d'analyse à partir des réponses des personnes interrogées selon les thèmes abordés.

B) Questionnaire

Le questionnaire figure en Annexe 1 page III.

a) Un questionnaire : quel but ? Quelles questions poser ?

L'enquête devait m'apporter les réponses aux questions suivantes :

- la biologie délocalisée est-elle vraiment utilisée en France ?
- pourquoi a-t-on ou n'a-t-on pas recours à la biologie délocalisée ?
- si on a recours à la biologie délocalisée, dans quelles conditions est-elle réalisée ?

Les questions ont été inspirées d'un questionnaire publié sur Internet par le Groupe d'études sur l'hémostase et la thrombose (GEHT) [59]. Avant d'envoyer le questionnaire, j'ai suivi les conseils de mes collègues et d'enseignants de l'École nationale de la santé publique (ENSP), je l'ai testé avec des personnes (anesthésistes réanimateurs et infirmières) qui utilisent la biologie délocalisée mais qui n'ont pas participé à l'étude, puis je l'ai modifié en fonction de leurs commentaires.

b) A qui envoyer le questionnaire ?

Pour avoir le maximum de renseignements sur la pratique de la biologie délocalisée en France, il me fallait l'envoyer à des professionnels de santé qui sont susceptibles d'y avoir recours. J'ai choisi les services d'anesthésie-réanimation qui semblent l'utiliser largement pour les gaz du sang et les électrolytes.

La biologie délocalisée peut être aussi bien utilisée dans un petit hôpital dépourvu de laboratoire que dans un grand hôpital où le lieu de prélèvement est éloigné du laboratoire et où on veut un résultat très rapidement.

Toutefois, je ne pouvais pas envoyer mon questionnaire à tous les hôpitaux de France dotés d'un service de réanimation. J'ai choisi les centres hospitaliers régionaux (CHR) listés à l'article D. 711-6-1 du CSP. J'ai fait une recherche sur Internet et ai éliminé tous les CHR où il m'était impossible de connaître avec précision le nom du chef de service.

J'ai finalement envoyé le questionnaire par courrier ou par e-mail à 148 médecins de 24 CHR. Ils avaient dix jours pour répondre. Une lettre d'accompagnement du questionnaire figure en Annexe 2, page VII.

J'ai également tenu à informer les biologistes des CHR concernés afin qu'ils ne soient pas surpris d'être sollicités par les chefs de service pour répondre à des questions qui peuvent paraître complexes (voir Annexe 3 page IX). J'ai procédé à une relance par e-mail en indiquant un délai d'une semaine (voir Annexe 4 page XI).

81 médecins sur 148 (55 %) ont répondu au questionnaire.

c) *Outils pour analyse*

Pour analyser les réponses, j'ai utilisé Excel®.

2.2.2 Les questions soulevées par la biologie délocalisée en France

a) *La définition de la biologie délocalisée*

Les personnes rencontrées sont d'accord pour dire que la biologie délocalisée consiste en la réalisation par des non-biologistes d'analyses de biologie médicale en dehors d'un laboratoire d'analyses.

Mais il n'y a pas de consensus pour déterminer quel type d'analyse correspond à de la biologie ou non : par exemple, pour la moitié des personnes rencontrées, la glycémie réalisée à l'hôpital avec un lecteur de glycémie ne constitue pas un acte de biologie, mais plutôt un acte infirmier. Pour l'autre moitié, c'est un acte de biologie parce qu'il y a un risque pour le patient (risque de coma hypoglycémique en cas d'erreur) : le rôle du biologiste est justifié et c'est à lui qu'incombe d'assurer la qualité des analyses.

b) *La justification de la biologie délocalisée*

La plupart des personnes rencontrées pensent que la biologie délocalisée peut être justifiée dans certains cas.

En milieu hospitalier, elle peut être rendue indispensable par l'urgence de l'obtention des résultats. Cela est justifié par exemple pour les gaz du sang ou pour des analyses effectuées en bloc opératoire où l'on doit avoir les résultats dans les 5 minutes. Elle peut également être nécessaire quand le temps d'acheminement du prélèvement du service clinique au laboratoire est trop long pour la bonne conservation de l'échantillon.

Dans certains cas, la biologie délocalisée n'est pas du tout justifiée comme, par exemple, pour améliorer le confort des services qui ne veulent pas attendre un résultat non urgent. Certains services de diabétologie ont ainsi demandé que l'hémoglobine glyquée soit délocalisée afin que les patients diabétiques venant en consultation n'aient pas à attendre les résultats. Certains hôpitaux se sont opposés à cette demande et les laboratoires ont accepté de s'adapter aux besoins des services cliniques et de traiter les prélèvements dans un délai raisonnable.

Un directeur d'hôpital m'a déclaré qu'il était convaincu que la biologie délocalisée était l'avenir de la biologie à l'hôpital. Pour lui elle présente de nombreux avantages en terme de management hospitalier et permettrait de faire des économies substantielles. Il imagine même qu'il serait envisageable d'implanter les appareils de biologie délocalisée dans tous les services cliniques pour tous les examens de routine et de ne réserver que les actes très spécialisés aux laboratoires de pointe.

Bien entendu, ce n'est pas l'avis des biologistes qui pensent au contraire que la biologie délocalisée revient très cher, surtout à cause des réactifs. Un biologiste s'est opposé à un chef de service de réanimation qui désirait réaliser tous les examens de routine en biologie délocalisée. Elle aurait entraîné une surcharge de travail pour le personnel soignant qui, de plus, n'est pas formé à la biologie.

c) La biologie délocalisée et la législation

Il y a unanimité sur le fait que la biologie délocalisée est complètement ignorée de la législation ou de la réglementation et qu'il est nécessaire maintenant d'encadrer la biologie délocalisée. La section G de l'Ordre des Pharmaciens a d'ailleurs envoyé plusieurs propositions de décret au Ministère de la santé et à la Commission nationale permanente de biologie médicale (CNPBM) [26]. Les biologistes souhaiteraient que le rôle des biologistes des établissements de santé soit clairement établi, notamment dans le choix des appareils et le contrôle de la qualité.

Le Ministère de la santé a conscience de cette nécessité. La biologie délocalisée est un sujet important qui mérite une concertation.

d) La biologie délocalisée et la qualité

Tout le monde est conscient des problèmes que pose la biologie délocalisée en terme de qualité et par conséquent en terme de santé publique.

La majorité des personnes est persuadée que les analyses peuvent ne pas être aussi fiables que celles qui sont réalisées dans un laboratoire et que cela peut présenter des risques pour les patients. Ils soulignent le rôle essentiel du biologiste et mettent en avant une collaboration entre toutes les personnes concernées par la biologie délocalisée.

e) *L'essor de la biologie délocalisée en France*

En France, on estime que 25 % des analyses sont réalisées en biologie délocalisée [32]. Parmi les 81 services d'anesthésie-réanimation ayant répondu au questionnaire, 36 (44%) ont recours à la biologie délocalisée.

Les industriels ont bien compris que le marché français est potentiellement important. La concurrence est très forte. Les constructeurs les mieux placés dans ce marché sont Roche, Abbott, Bayer, Instrumentation Laboratory, Radiometer et Hemocue. Ils cherchent à répondre dans la mesure du possible aux attentes de leurs clients et font d'énormes efforts en matière de qualité.

Les fabricants d'automates de biologie délocalisée ont deux manières de mettre sur le marché leurs appareils :

- ils répondent aux appels d'offre des établissements publics de santé qui paraissent dans le Bulletin officiel des annonces de marchés publics (BOAMP) ;
- ils démarchent les clients potentiels directement.

Souvent ils fournissent gratuitement les automates et demandent aux clients d'acheter les réactifs et les consommables.

Les slogans publicitaires sont très attractifs : « Simple, sûr, idéal... », « entièrement automatique, facilité d'utilisation, électrodes sans maintenance », « Fiabilité Sécurité... Simplement », « Disponible quand vous l'êtes » [22] [23] [24] [25].

2.2.3 La pratique de la biologie délocalisée en France

Ces constats sont tirés à partir d'informations écrites, des déclarations des personnes ressources et des réponses au questionnaire (voir Annexe 6 page XVII).

Avant de recevoir les réponses, j'avais le projet de croiser des données pour par exemple mettre en évidence une corrélation entre l'importance de l'activité du service clinique et le niveau de qualité en biologie délocalisée. Mais sur les 81 médecins ayant répondu, 36 ont recours à la biologie délocalisée. Par conséquent, les groupes sont trop petits et il a été impossible de faire des interprétations statistiques. C'est pourquoi les résultats présentés au fur et à mesure du mémoire ne sont que des données simples (valeurs, pourcentages).

a) *Les situations dans lesquelles on a recours à la biologie délocalisée*

En cabinet médical

Comme exposé au paragraphe 1.1.2B), page 4, les analyses de biologie médicale peuvent être réalisées par des médecins dans leur cabinet sous certaines conditions.

Les pneumologues sont les médecins qui ont le plus recours à la biologie délocalisée : ils procèdent à des analyses des gaz du sang. La sécurité sociale ne considérant pas cet acte comme de la biologie mais comme un acte d'exploration fonctionnelle [67], elle le

rembourse aux assurés sociaux. L'acte est facturé 36,40 € (K19). Afin que l'investissement ne soit pas trop lourd, il est conseillé aux pneumologues soit de passer un contrat avec une clinique soit de se procurer un appareil portable et d'effectuer entre 300 et 600 analyses par an [49].

Dans les établissements de santé

Ce sont les établissements de santé qui ont le plus recours à la biologie délocalisée [27]. La plupart des hôpitaux ont équipé tous leurs services de lecteurs de glycémie. C'est la biologie délocalisée la plus pratiquée en établissement de santé.

D'après les réponses au questionnaire, les analyses réalisées en biologie délocalisée par les 36 services d'anesthésie-réanimation sont, par ordre de fréquence :

- Gaz du sang (92%) ;
- Ionogramme (61%) ;
- Hémoglobine (33%) ;
- Glycémie (28%) ;
- Acide lactique (25%) ;

Sur ces 36 services, 27 (75%) réalisent plusieurs types d'analyses.

Une circulaire de 1989 précise dans son annexe 3 que l'équipement des services de réanimation doit comporter « un appareil de mesure des gaz du sang dans le service même ou dans le local voisin, si le laboratoire central n'est pas en mesure de donner un résultat immédiat (délai dans l'ordre de 10 minutes) » [16]. Les services de réanimation ont donc dû s'équiper en ce sens. Mais en 2003, cette circulaire a été abrogée par une nouvelle circulaire qui ne mentionne plus l'appareil de gaz du sang [18].

Les diabétologues procèdent sur place lors de leur consultation à la détermination de l'hémoglobine glyquée de leurs patients diabétiques. Les pneumologues vérifient régulièrement les gaz du sang de leurs patients. On voit apparaître également des automates de recherche de marqueurs cardiaques dans les services d'accueil des urgences (SAU) pour les patients chez qui on suspecte un infarctus du myocarde. Les blocs opératoires de chirurgie cardiaque utilisent des automates mesurant les paramètres de l'hémostase en circulation extra-corporelle. On surveille les électrolytes pendant les opérations de greffe du foie, à la fin des dialyses.

Des hôpitaux dépourvus de laboratoire, de même que des cliniques, sont tentés par la biologie délocalisée.

Certains hôpitaux n'ont pas réussi à mettre en place une organisation logistique adéquate pour que les prélèvements soient acheminés dans des délais compatibles avec leur stabilité. Ils ont trouvé comme solution le recours à la biologie délocalisée.

Certaines analyses sont urgentes et les délais d'acheminement, d'analyse en laboratoire central et de rendu des résultats sont incompatibles avec l'état du patient.

Certaines analyses sont réalisées de manière répétitive et les utilisateurs apprécient de pouvoir les effectuer sur place.

La biologie délocalisée présente l'avantage pour les prématurés et les nouveau-nés de pouvoir procéder à des microprélèvements.

b) Les situations dans lesquelles on n'a pas recours à la biologie délocalisée

Si la biologie délocalisée ne revenait pas aussi cher, elle se serait beaucoup plus développée en cabinet libéral. Mais comme elle n'est pas prise en charge par la sécurité sociale, elle est rarement utilisée.

Parmi les 45 services ayant répondu qu'ils n'avaient pas recours à la biologie délocalisée :

- 10 n'ont pas expliqué pourquoi ;
- 7 n'en ont pas l'utilité ;
- 2 ne la jugent pas prioritaire ;
- 8 sont situés à proximité des laboratoires ou ont un système de pneumatique satisfaisant ;
- 7 se heurtent au refus de la direction et / ou des biologistes ;
- 2 ont répondu que c'était trop coûteux ;
- 3 ne sont pas équipés ;
- 3 ont le projet de l'installer dans leur service prochainement ;
- 2 y ont recours de temps en temps mais n'ont pas complété la suite du questionnaire ;
- 1 se heurte à la fois au refus du biologiste et au prix trop élevé de la biologie délocalisée.

c) Deux types de biologie délocalisée

Comme nous l'avons vu plus haut, la biologie délocalisée n'étant pas encadrée par les textes, il n'y a aucune règle qui oblige ses utilisateurs à respecter un minimum de principes de qualité.

Aussi est-il légitime de se poser des questions autour de la qualité des analyses réalisées en biologie délocalisée.

Mes recherches m'ont conduite à noter l'existence de deux types de situations : la biologie délocalisée où des efforts sont faits pour assurer la qualité des analyses (biologie

délocalisée « maîtrisée ») et la biologie délocalisée qu'on appelle « sauvage » et qui conduit dans de nombreux cas à des dérives pouvant présenter un risque pour les patients. Des exemples sont décrits ci-après.

La biologie délocalisée « maîtrisée »

Tout d'abord, il faut noter que les fabricants font de réels efforts pour que leurs appareils de biologie délocalisée soient performants (voir paragraphe 2.1.1 page 12).

Ces efforts ont été faits à la demande des clients qui ne sont non seulement les services cliniques, mais également les biologistes hospitaliers qui se sont investis dans la maîtrise de la biologie délocalisée.

En effet, au moment de la parution du GBEA, les biologistes ont pris conscience que leur responsabilité pouvait être engagée en cas d'incident dû à la biologie délocalisée : « Il appartient [aux biologistes] de coordonner et de veiller à l'application de la mise en œuvre des actions relatives à l'assurance de qualité des actes de biologie médicale au sein de l'établissement. ».

Ils ont donc décidé que la biologie délocalisée ne devait plus être gérée par les services cliniques seuls et qu'ils avaient leur rôle à jouer sur la qualité. Ils ont essayé dans la mesure du possible de respecter les exigences du GBEA.

La biologie délocalisée fait véritablement partie d'un projet d'établissement et fait intervenir différentes fonctions dont souvent la direction qui finance l'opération.

Elle se décide en accord avec les biologistes, les services cliniques, la direction et, dans certains cas, les ingénieurs biomédicaux.

De nombreuses publications relatives à l'utilité de la biologie délocalisée en France et à des recommandations visant à en assurer la qualité ont été élaborées par des biologistes [28] [29] [34] [36] [38] [39] [45] [46] [47] [50] [61].

Dans l'enquête, 100% des biologistes ont été informés du recours à la biologie délocalisée par les services d'anesthésie-réanimation ayant répondu.

Le choix de l'appareil est souvent du ressort du biologiste. Il arrive que l'ingénieur biomédical y participe, notamment pour les appels d'offre et l'évaluation des coûts. Dans mon enquête, 83% des biologistes ont participé au choix des appareils.

Dans 59 % des cas, les biologistes valident les résultats, grâce à des connexions informatiques entre les services et le laboratoire.

Dans 94 % des cas, les utilisateurs de la biologie délocalisée ont suivi une formation, assurée par les biologistes, les techniciens et / ou les fabricants.

97% des services s'assurent de la maintenance des appareils. Et dans 80% des cas, ils laissent cette tâche au fabricant, au laboratoire ou au service biomédical.

Ils assurent un contrôle de qualité interne à 67%.

Ils ont des procédures à 83%. 94% gardent une trace des résultats, dont 92% dans le dossier du patient.

Dans un hôpital public de 3000 lits du sud-ouest de la France, il y a 600 lecteurs de glycémie en biologie délocalisée. Le laboratoire envoie un technicien et un externe procéder au contrôle des appareils huit fois par an.

Dans un établissement public de la région parisienne de 1000 lits, il y a 300 lecteurs de glycémie. Avant septembre 2003, il en existait plusieurs types dans les différents services cliniques. Il était impossible de gérer le parc, de vérifier le bon fonctionnement et de faire des contrôles de qualité. De plus la pharmacie devait acheter différents types de bandelettes (risque d'utiliser une bandelette ne correspondant pas au lecteur). Depuis septembre 2003, l'hôpital a décidé de se procurer un seul type de lecteurs utilisables en milieu hospitalier selon les recommandations de l'AFSSAPS. La pharmacie gère plus facilement le stock de bandelettes. Les services procèdent à un contrôle de qualité hebdomadaire sur tous les lecteurs. Des techniciens du laboratoire de biochimie se rendent dans les services pour vérifier le bon fonctionnement des appareils et en profitent pour ré-expliquer les consignes d'utilisation aux infirmières. Pour l'instant, ces visites sont longues et ne permettent de passer qu'une à deux fois par an, mais dès que le système sera bien « rodé », il est prévu de passer plus souvent.

Dans un hôpital du centre de la France, le biologiste a choisi pour l'hôpital un lecteur de glycémie qui se connecte au laboratoire et lui permet d'en vérifier le bon fonctionnement. Les infirmières qui utilisent l'appareil doivent avoir suivi la formation dispensée par le laboratoire. Ensuite on leur attribue un code barre qu'elles doivent scanner à chaque utilisation. Les appareils ne peuvent pas fonctionner sans que l'identité du patient n'ait été saisie.

Au CHR de Lille, un service de réanimation est en train de moderniser son équipement et de mettre en place des automates de biologie délocalisée. Il est établi un contrat-type signé par différentes directions⁷ et qui attribue clairement les responsabilités de chacun. Une évaluation est réalisée chaque année [20] [63].

L'assistance publique des hôpitaux de Marseille (AP-HM) a conçu un document intitulé « Principes généraux de l'organisation de la biologie délocalisée à l'AP-HM ». Il définit

⁷ direction des ressources biomédicales, direction médico-technique, direction de l'informatique, direction de l'hôpital, service clinique, laboratoire de biochimie.

entre autres les règles de fonctionnement de la biologie délocalisée, indique le rôle de la sous-commission « biologie délocalisée » et les responsabilités de chacun et prévoit un protocole pour chaque installation [19].

Dans de nombreux hôpitaux, des groupes de travail se sont formés autour de la biologie délocalisée.

Ainsi, on peut observer dans un nombre croissant d'établissements de santé qu'une biologie délocalisée se met en place et parvient à être utilisée dans des conditions satisfaisantes de qualité et de sécurité pour les patients. Elle est le fruit d'une concertation entre les différents acteurs impliqués dans les étapes de son organisation.

Les dérives de la biologie délocalisée

Parallèlement à cette biologie délocalisée « maîtrisée », il existe des abus ou des dérives.

➤ Un pneumologue en cabinet que j'ai rencontré au cours de mon expérience professionnelle antérieure m'a déclaré qu'il avait un appareil de gaz du sang depuis 1987. Il n'utilise pas l'imprimante de l'appareil, préférant recopier les résultats dans le dossier du patient.

⇒ L'appareil est-il toujours aussi performant qu'au début ?

⇒ Risque d'erreur en recopiant les résultats dans le dossier.

➤ Les lecteurs de glycémie sont destinés à être utilisés par un seul patient diabétique pour lui permettre d'adapter son régime et les doses d'insuline à administrer. En milieu hospitalier ces appareils sont souvent utilisés par les soignants pour plusieurs patients. Cet usage détourné des lecteurs de glycémie a probablement conduit à un cas de transmission de l'hépatite C. En 1996, une lettre circulaire de la direction des hôpitaux signalait déjà cet événement [17]. Pourtant, en 2002, l'AFSSAPS a dû diffuser un bulletin de réactovigilance afin de rappeler les consignes d'hygiène et de sécurité relatives à l'utilisation de ces appareils. Elle a listé ceux pouvant être utilisés en milieu hospitalier [53] [54].

⇒ Contamination par l'hépatite C due probablement à un usage détourné des lecteurs de glycémie.

➤ D'autres incidents relatifs à l'utilisation des lecteurs de glycémie ont été signalés. En mars 2004, l'AFSSAPS a dû insister dans un bulletin d'alerte sur le respect absolu des instructions des fabricants. Des incidents graves ayant entraîné des comas hypoglycémiques ont eu lieu avec des patients diabétiques dialysés. Ils utilisaient une solution de dialyse péritonéale contenant de l'icodextrine qui pouvait interférer avec le

système de détermination de la glycémie de certains lecteurs. Ceux-ci donnaient une surestimation de la glycémie [52].

⇒ Comas hypoglycémiques graves dus au non respect des instructions du fabricant du lecteur de glycémie

➤ En 2000, Pierre Toulon, biologiste à l'hôpital Cochin de Paris, a mené une enquête auprès de plusieurs services de chirurgie cardio-vasculaire pour le compte du GEHT à propos de l'hémostase délocalisée. Bien que les biologistes aient été informés de la présence des appareils de biologie délocalisée, ceux-ci n'étaient pas intervenus dans le choix, l'utilisation ou la maintenance des appareils. Pierre Toulon se pose également des questions sur les conditions de qualité (traçabilité, maintenance des appareils et contrôle de qualité) qui sont loin des standards de qualité imposés aux laboratoires de biologie.

⇒ Non participation du biologiste au choix des appareils ;

⇒ Traçabilité insuffisante ;

⇒ Contrôle de qualité insuffisant ;

⇒ Maintenance insuffisante.

➤ J'ai rencontré une infirmière qui utilise un appareil délocalisé de gaz du sang dans le service de pneumologie d'un centre hospitalier. L'appareil avait été acquis il y a plus de 10 ans sans que le biologiste en eût été informé. Il en avait appris l'existence au cours d'une réunion de la commission médicale d'établissement parce que la direction de l'établissement s'était plaint du coût de revient de cet appareil. Le service procède à 10 à 25 analyses par jour. Il se fournit directement auprès des services économiques sans passer par le laboratoire. L'infirmière n'a pas eu de formation pour l'utilisation de l'appareil. La maintenance est assurée par le service technique de l'établissement. Il n'y a pas de système de qualité, pas de contrôles de qualité internes. L'infirmière remplace les électrodes quand elles sont cassées et les membranes quand elles sont usées. Le biologiste refuse de contrôler cette activité.

⇒ Coût de revient important ;

⇒ Contrôle de qualité insuffisant ;

⇒ Maintenance insuffisante ;

⇒ Aucune intervention du biologiste

(choix de l'appareil, entretien, contrôle, achat des consommables) ;

⇒ Formation du personnel insuffisante.

➤ Dans un autre centre hospitalier, un biologiste m'a dit qu'à son arrivée dans l'établissement il s'était rendu compte que les appareils de gaz du sang étaient localisés dans les services de réanimation et de pneumologie. Les deux appareils avaient été

installés à l'initiative seule des services, sans que le biologiste eût été mis au courant et participât au choix des appareils. Actuellement les services qui ont besoin de déterminer les gaz du sang de leurs patients adressent leurs demandes au service de réanimation. On arrive à la situation suivante : le service de réanimation procède à 8000 déterminations de gaz du sang par an, dont 5000 pour les autres services. Jusqu'à présent le biologiste refusait de contrôler cette activité. Depuis la mise en place des 35 heures, le service ne peut plus assumer cette surcharge de travail et vient de contacter le laboratoire de biochimie pour qu'il reprenne ces analyses.

- ⇒ Analyses de biologie confiées à un service clinique (exercice illégal de la biologie ?) ;
- ⇒ Non intervention du biologiste ;
- ⇒ Surcharge de travail au détriment probable de la sécurité des patients en service de réanimation.

➤ Dans certains établissements, malgré l'intervention du biologiste pour veiller à la qualité des analyses de biologie délocalisée, on réalise deux fois plus de mesures de la glycémie en biologie délocalisée (600 000) qu'en laboratoire (300 000) avec 600 lecteurs pour 3000 lits.

- ⇒ Toutes les déterminations sont-elles justifiées ou la présence d'autant de lecteurs banalise-t-elle le geste ?
- ⇒ Comment peut-on correctement assurer la gestion de 600 lecteurs dans un établissement ?

➤ Une biologiste m'a déclaré que le coefficient de variation des lecteurs de glycémie qu'elle utilisait dans son établissement était de 20%, alors que celui des automates de laboratoire est généralement proche de 5%.

Une autre biologiste a constaté que des appareils de biologie délocalisée de gaz du sang n'étaient pas complètement corrélés avec les appareils de laboratoire et qu'il fallait bien s'assurer que les cliniciens étaient au courant.

- ⇒ Peut-on vraiment se fier aux résultats donnés par les appareils de biologie délocalisée ?

➤ Un fabricant de dispositifs médicaux pour dialyse réalise des recherches biomédicales sur son matériel avant de le mettre sur le marché. Il met à la disposition des services participant à l'essai des appareils de biologie délocalisée afin qu'ils puissent vérifier en temps réel les paramètres des patients volontaires. Le fabricant a observé que les services utilisaient les appareils de biologie délocalisée pour les autres patients qui ne participaient pas aux essais. En effet il y avait une différence entre la quantité de

consommables et réactifs devant être théoriquement utilisés pour les patients de l'essai et la quantité réellement utilisée.

⇒ Détournement de l'utilisation de la biologie délocalisée destinée à l'origine aux patients participant à un essai clinique.

➤ Des pharmaciens inspecteurs m'ont fait part de la présence d'appareils voire d'un véritable laboratoire « clandestin » dans des établissements de santé dépourvus de laboratoire.

⇒ Exercice illégal de la biologie ?

➤ De nombreuses personnes ressources m'ont décrit la situation des services cliniques de diabétologie qui désirent avoir immédiatement les résultats de la détermination de l'hémoglobine glyquée de leurs patients venus en consultation.

⇒ Ces examens sont-ils vraiment urgents ? Peut-on s'organiser autrement ?

➤ Grâce à mon questionnaire, j'ai pu observer que 13 services sur 36 (36%) réalisent deux fois les analyses (sur place et au laboratoire pour confirmation des résultats avec un autre appareil). 5 le font seulement en cas d'incohérence ou de panne, les 8 autres le font presque systématiquement.

⇒ Surcoût pour l'hôpital

➤ De nombreux services se fournissent auprès des services économiques sans passer par le laboratoire d'analyses (10 sur 36 soit 28%).

⇒ Les réactifs sont des produits fragiles. La plupart d'entre eux se conservent au froid et ont une durée de vie courte. Les services économiques sont-ils sensibilisés à ces problèmes ? Portent-ils une attention particulière à la réception de ces produits (chaîne du froid, état général, date de péremption, numéro de lot) ?

➤ Nous avons vu plus haut que 92% des services réalisent les gaz du sang. 94% des personnes dans ces services ont suivi une formation spécifique. Les pourcentages de personnes affectées à cette tâche figurent au Tableau II.

Tableau II : Pourcentages des fonctions des personnes qui réalisent les gaz du sang dans les services d'anesthésie-réanimation

Fonction	Pourcentage
Infirmier	79%
Médecin	33%
Interne	12%
Externe	6%
Aide-soignant	9%
Technicien	9%
Biologiste	3%

- Bien que 24 services sur 36 (67%) procèdent à un contrôle de qualité interne, en fait seulement 1 le fait 2 fois par jour (matin et soir) et 9 une fois par jour.
 - ⇒ Contrôle de qualité interne insuffisant

- Quant au contrôle de qualité externe, seulement 8 services sur 36 (22%) le réalisent.
 - ⇒ Contrôle de qualité externe insuffisant.

- Dans 13 cas sur 36 (38%), le biologiste ne procède pas à la validation des résultats. Ceci est corrélé dans 12 cas à l'absence de connexion informatique entre les services cliniques et le laboratoire.
 - ⇒ Validation biologique insuffisante.

Ainsi, on voit à partir de ces constats, que, dans la plupart des cas, il existe un risque pour la santé des patients.

3 TROISIEME PARTIE : BILAN, DISCUSSION ET PERSPECTIVES

3.1 Bilan

Il ressort des deux premières parties :

- Il n'y a pas de consensus sur la définition de la biologie délocalisée ;
- Le fait d'en ignorer l'existence fait que l'on ne possède aucune donnée fiable de son développement ni de son coût ;
- Il y a une grande différence entre ce qui est demandé aux laboratoires d'analyses et ce qui est pratiqué en biologie délocalisée.
- Elle est largement répandue en France, principalement dans les établissements de santé ;
- Elle est illégale dans la plupart des cas ;
- Le fait qu'elle soit illégale n'empêche pas sa pratique ;
- Le fait qu'elle soit illégale empêche de lui imposer des standards de qualité ;
- On assiste à une très grande hétérogénéité du niveau de qualité ;
- Elle est dans certains cas très bien organisée avec l'aval des biologistes ;
- Elle est dans certains cas d'assez bonne qualité s'il y a une prise de conscience collective de son importance ;
- Elle peut conduire dans certains cas à des dérives et peut présenter des risques pour les patients ;

3.2 Discussion

3.2.1 Définition de la biologie délocalisée

On ne trouve pas de consensus de la définition de la biologie délocalisée.

Il apparaît que pour certaines analyses (lecteurs de glycémie par exemple), certains biologistes disent que c'est de la biologie délocalisée, d'autres non.

D'autres, au contraire, pensent qu'il s'agit de la biologie, car elle tombe dans la définition de la biologie donnée par le CSP. Même ce geste qui paraît banal peut avoir des conséquences sur la santé des patients. Ils voient donc qu'ils ont un rôle à jouer, notamment pour contrôler la qualité des analyses.

3.2.2 Légalité de la biologie délocalisée

Certains juristes affirment que la biologie délocalisée est licite grâce à la dérogation accordée aux médecins dans l'article L. 6211-8 du CSP. Pour eux cette dérogation peut s'étendre par analogie à l'hôpital.

Cela signifierait que dans tous les hôpitaux les médecins ont le droit d'effectuer des analyses de biologie médicale. Ce n'est sûrement pas ce pour quoi l'article L. 6211-8 du CSP avait été écrit. Il est clair que les analyses de biologie médicale sont réservées aux laboratoires dirigés par des biologistes, même si les laboratoires publics n'entrent pas dans le champ de la loi de 1975.

L'article L. 6211-8 est détourné de son but (permettre à des médecins de réaliser des analyses dans un but de protection de la santé publique) et cela peut conduire à des abus décrits à partir de la page 23.

3.2.3 Responsabilités

Je n'ai trouvé aucune jurisprudence relative à la biologie délocalisée.

A) Des acteurs de la biologie délocalisée

a) Responsabilité du biologiste d'un établissement de santé

Pour certains biologistes, il est clairement établi dans le GBEA qu'ils doivent assumer la responsabilité de toutes les analyses de biologie médicale qui ont lieu dans leur établissement. C'est pourquoi ils se sont investis pour assurer la qualité des analyses de biologie délocalisée et qu'ils vont même jusqu'à en valider les résultats.

D'autres biologistes préfèrent « ignorer » l'existence de la biologie délocalisée dans leurs établissements. En effet, ils se considèrent seulement responsables des analyses qui sont réalisées dans le laboratoire qu'ils dirigent, et ils n'entendent pas assumer la responsabilité de la biologie délocalisée pour plusieurs raisons :

- ils n'ont pas été « officiellement » mis au courant de l'installation de la biologie délocalisée dans l'établissement ;
- ils n'ont pas choisi les automates ;
- ils ne peuvent pas surveiller ce qui se passe vraiment ;
- le personnel (quelquefois ce sont des médecins) qui utilise la biologie délocalisée n'est pas sous leur responsabilité.

De plus, la validation biologique soulève des questions. Cette opération engage la responsabilité du biologiste. En effet, dans un LABM, aucun résultat ne peut être rendu sans cette opération. Comment peuvent-ils valider des résultats d'analyses s'ils n'ont pas connaissance de tous les paramètres qu'ils ont à leur disposition habituellement dans leur laboratoire ?

C'est pourquoi des biologistes refusent de valider les analyses réalisées en biologie délocalisée, même s'ils contrôlent par ailleurs la qualité de la biologie délocalisée dans leur établissement.

b) *De l'utilisateur de la biologie délocalisée*

Que l'utilisateur soit un infirmier, un médecin ou un aide-soignant, sa responsabilité sera probablement engagée en cas d'accident.

Dans le cas d'une erreur d'administration d'un médicament, un infirmière, un interne et une surveillante ont été condamnés. Le chef de service a été relaxé [64].

En cabinet libéral, la responsabilité du médecin est engagée car c'est lui qui réalise les analyses.

c) *Des établissements de santé*

La responsabilité d'un établissement public de santé est obligatoirement engagée en cas d'accident en biologie délocalisée.

Me Houdart a élaboré plusieurs tableaux résumant les responsabilités de chaque acteur de la biologie délocalisée en établissement de santé [55] [62].

Tableau III : Engagement des responsabilités dans le cas d'un appareil installé sans information du biologiste dans un établissement de santé public [55] [62]

Responsabilité	Etablissement	Biologiste	Médecin
Administrative	X	-	-
Pénale	-	-	X
Ordinale	-	-	X

Tableau IV : Engagement des responsabilités dans le cas d'un appareil installé sans information du biologiste dans un établissement privé [55] [62]

Responsabilité	Etablissement	Biologiste	Médecin
Civile professionnelle	-	-	X
Pénale	-	-	X
Ordinale	-	-	X

Tableau V : Engagement des responsabilités dans le cas d'un appareil installé avec l'accord du biologiste dans un établissement public de santé [55] [62]

Responsabilité	Etablissement	Biologiste	Médecin
Administrative	X	-	-
Pénale	-	X	X
Ordinale	-	X	X

Tableau VI : Engagement des responsabilités dans le cas d'un appareil installé avec l'accord du biologiste dans un établissement privé[55] [62]

Responsabilité	Etablissement	Biologiste	Médecin
Civile professionnelle	-	X	X
Pénale	-	X	X
Ordinale	-	X	X

B) Des inspecteurs

Il est à noter que les inspecteurs manquent de référentiels.

Lorsqu'un inspecteur constate au cours d'un contrôle dans un établissement de santé qu'un service réalise des analyses en biologie délocalisée autres que celles autorisées aux infirmiers, il a le devoir d'interdire cette activité, même si elle a été mise en place et est maîtrisée par un biologiste avec l'accord de la direction. En cas d'accident, sa responsabilité pénale pourrait être engagée s'il n'a rien entrepris.

3.3 Perspectives

Quelles sont les mesures que l'État pourrait prendre pour que cette situation cesse ? C'est ce qui est présenté dans cette partie.

3.3.1 Changement de la législation et/ou de la réglementation

A) Définir la biologie délocalisée

Si l'on prend une mesure vis à vis de la biologie délocalisée, il faudra absolument la définir sans ambiguïté. Il y a d'ailleurs un besoin de se prononcer sur les lecteurs utilisés par les infirmières, sur les tests avec des bandelettes ou d'autres dispositifs ne nécessitant pas d'automates.

B) Modifier l'article L. 6211-8

Il serait nécessaire de modifier l'article L. 6211-8 qui laisse penser que la biologie délocalisée est autorisée.

C) Interdire formellement la biologie délocalisée ?

La solution la plus simple serait d'interdire de façon claire la biologie délocalisée, de demander à tous les lieux où elle est pratiquée d'arrêter immédiatement cette activité voire de sanctionner ceux qui continuent.

Cela semble impossible. En effet, il existe des cas où la biologie délocalisée est devenue vraiment nécessaire et où elle améliore la prestation des soins apportés aux patients.

Des hôpitaux ont investi des moyens importants et des services fonctionnent depuis des années avec la biologie délocalisée et auraient des difficultés à s'en passer.

Cette mesure ne résoudrait pas le problème.

D) Autoriser la biologie délocalisée ?

Une autre alternative, plus complexe, serait d'autoriser la biologie délocalisée, avec, cependant, un encadrement adéquat qui empêche les dérives et assure la qualité des analyses.

C'est cette solution que l'on se doit d'adopter : il est nécessaire de rattraper le retard législatif et / ou réglementaire sur les pratiques.

Le ministère de la santé pourrait rapidement instaurer un groupe de travail officiel qui donnerait des recommandations sur la légalisation de la biologie délocalisée. Il pourrait prendre en compte les différentes expériences de la biologie délocalisée en France et à l'étranger. En effet, les pays étrangers qui l'autorisent ont assez de recul pour déterminer les mesures qui ont eu un impact bénéfique et celles qui sont à prendre pour éviter les « incidents » qui ont quand même lieu.

C'est au ministère de déterminer la forme adéquate visant à encadrer la biologie délocalisée. Il n'y a probablement pas lieu de modifier la loi de 1975 qui, en fait, ne concerne que les LABM privés.

Le ministère songe à rendre opposable la norme NF EN ISO 15189. En effet, non seulement elle a l'avantage d'être adaptée aux laboratoires d'analyses de biologie médicales mais encore elle va bientôt comporter une annexe spécifique à la biologie délocalisée.

D'autres personnes souhaiteraient ajouter un chapitre sur la biologie délocalisée dans le GBEA.

Quelle que soit la procédure adoptée, il sera nécessaire de bien limiter la biologie délocalisée aux situations où elle est vraiment nécessaire. Il conviendra de préciser les responsabilités et les rôles du biologiste, du clinicien, de l'infirmier et des autres personnels, ainsi que les formations des non biologistes. Il faudra réfléchir à la question de la validation biologique. Il sera indispensable de choisir quel niveau de qualité on veut que les analyses de biologie délocalisée atteignent, en prévoyant éventuellement des exigences pour les contrôles de qualité internes et externes et pour la maintenance des automates. Peut-être faudra-t-il imposer des conditions minima d'installation.

Il serait envisageable de soumettre à autorisation les lieux où l'on désire installer la biologie délocalisée. Cette autorisation serait accordée par le représentant de l'État et / ou le Directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) et serait accordée au vu du dossier ou après enquête d'un inspecteur comme cela se pratique pour les activités optionnelles des pharmacies à usage intérieur (PUI)

Ou l'on pourrait exiger une simple déclaration d'activité des lieux qui réalisent la biologie délocalisée.

Il se pourrait aussi que la biologie délocalisée soit réglementée au niveau européen.

3.3.2 Conséquences d'une légalisation de la biologie délocalisée

Les opposants à la légalisation de la biologie délocalisée avancent le surcoût qu'elle risque d'entraîner pour l'État (élargissement du CNQ). Mais connaît-on le surcoût réel de la biologie délocalisée lorsqu'elle est mal utilisée ? A-t-on déjà estimé l'impact financier dû aux vérifications systématiques des résultats au laboratoire ou à la surconsommation entraînée par la répétition des analyses qui se sont banalisées ? Les nouvelles dispositions auront des bénéfices en terme de santé publique. La qualité revient cher, mais elle contribue d'abord à protéger la santé des patients.

Certains établissements ont mis en place la biologie délocalisée dans leurs services alors qu'elle n'était pas nécessaire. Si la biologie délocalisée était limitée par des textes officiels, il serait probable que des services seraient contraints d'arrêter leur activité de biologie délocalisée et de trouver une solution avec le laboratoire.

Un encadrement législatif et / ou réglementaire ne suffira probablement pas. Il y aura une nécessité de suivre cette activité et d'évaluer régulièrement son utilité, son coût, la façon dont on la pratique et son impact sur la santé publique. Lorsque des problèmes seront identifiés, il sera possible de prendre des mesures correctives.

Un guide officiel, comme celui qui a été élaboré par l'agence britannique des produits de santé, pourrait être diffusé à l'attention des utilisateurs de la biologie délocalisée.

3.3.3 Rôle du pharmacien inspecteur de santé publique

Tant qu'aucune mesure n'est prise, la marge de manœuvre du pharmacien inspecteur de santé publique est étroite. Il ne pourra qu'inciter fortement à cesser toute activité de biologie délocalisée et devra le signaler dans ses rapports d'inspection.

Mais si la biologie délocalisée est légalisée, il aura un rôle très important à jouer. Si les activités de biologie délocalisée étaient soumises à autorisation, il pourrait être sollicité pour donner un avis technique. Il pourra inspecter les installations et vérifier si elles sont conformes aux exigences réglementaires. Il devra se poser les questions quant à la bonne exécution des analyses et pourra évaluer le système d'assurance qualité. Il va être confronté à de nouveaux interlocuteurs.

La grille d'inspection des laboratoires pourra être complétée par un volet « biologie délocalisée » [21].

Il pourra informer le Ministère de la santé (sous-direction qualité des systèmes de santé, bureau de la qualité des pratiques) des problèmes rencontrés, afin éventuellement d'adapter les textes aux progrès de la biologie délocalisée.

Le rôle du pharmacien inspecteur de santé publique, en lien avec le médecin inspecteur de santé publique, s'enrichira d'une nouvelle compétence qui pourra contribuer à l'amélioration de la sécurité sanitaire.

CONCLUSION

En France, la biologie délocalisée n'a pas de définition officielle. Malgré le fait qu'elle soit illégale, elle est très répandue dans les établissements de santé. Le niveau de qualité de la biologie délocalisée n'atteint pas dans la plupart des cas celui des LABM. A travers de nombreux exemples, il a été constaté qu'elle est potentiellement dangereuse pour la santé des patients.

C'est pourquoi il est nécessaire de la légaliser afin de la définir, de la limiter et de garantir sa qualité. Il sera également utile de suivre cette activité. Cela va entraîner un coût qui sera compensé par une amélioration en terme de santé publique.

Le pharmacien inspecteur de santé publique, qui manque de référentiels face à la biologie délocalisée, aura un rôle important à jouer si celle-ci est légalisée.

La biologie délocalisée n'a pas fini de se développer : si elle réussit à être abordable, elle a de fortes chances de se trouver dans les cabinets des médecins libéraux, voire dans les officines.

Nous avons vu qu'aux États-Unis, il est désormais possible de faire, sur un échantillon de salive, un test HIV, dont la commercialisation est soumise à évaluation et autorisation de la FDA. En France, rien n'empêche un médecin, en cabinet libéral, de proposer à un patient ce même test HIV, pourvu qu'il porte le marquage CE.

On parle également de tests génétiques rapides dont certains peuvent révéler une maladie de pronostic sévère. Outre les problèmes de qualité, liés à une utilisation par des non biologistes, des problèmes d'éthique pourraient être soulevés. Il appartient au législateur d'envisager ces situations, même si elles semblent lointaines.

Sources et Bibliographie

Textes législatifs et réglementaires

- Directive :

[1] Directive 97/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

- Lois

[2] Loi n°75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints.

- Ordonnance

[3] Ordonnance n°2001-198 du 1^{er} mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

- Décrets

[4] Décret n°75-1344 du 30 décembre 1975 relatif aux directeurs et directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale (modifié par le décret n°88-522 du 3 mai 1988).

[5] Décret n°76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale (modifié par le décret n°93-354 du 15 mars 1993 et par le décret n°2002-660 du 30 avril 2002).

[6] Décret n° 92-252 du 17 mars 1992 modifiant le montant de la redevance forfaitaire annuelle instituée par l'article 109 de la loi de finances pour 1979 pour le financement du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu par l'article L. 761-14 du code de la santé publique.

[7] Décret n°94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu par l'article L. 761-14 [L. 6213-3] du code de la santé publique.

[8] Décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier.

[9] Décret n°2004-108 du 4 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et modifiant le code de la santé publique.

- Arrêtés

- [10] Arrêté du 8 février 1979 fixant la liste des analyses de biologie médicale que peuvent effectuer les pharmaciens d'officine.
- [11] Arrêté du 4 novembre 1976 modifié fixant la liste des titres ou diplômes exigés des personnes employées en qualité de technicien dans un laboratoire de biologie médicale.
- [12] Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- [13] Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- [14] Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- [15] Arrêté du 28 juin 2002 portant approbation d'un avenant à la convention nationale des médecins généralistes.

- Circulaires

- [16] Circulaire DGS/DH/4B/n°280 du 7 février 1989 relative à la mise en œuvre de schémas régionaux de réanimation.
- [17] Lettre-circulaire DH/EM 1 n°96-4785 du 2 septembre 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Dispositifs autotiqueurs utilisés dans la détermination de la glycémie capillaire et risque potentiel de contamination par voie sanguine.
- [18] Circulaire n°DHOS/SDO/2003/419 du 27 août 2003 relative aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation, les soins intensifs et la surveillance continue.

Ouvrages :

- [19] AP-HM. Principes généraux de l'organisation de la biologie délocalisée. Document interne. Non daté.
- [20] CHU de Lille. Contrat clinico-biologique – Biologie délocalisée. Document interne. 18 octobre 2002.
- [21] Cornil X. Millet P. Procédure d'inspection d'un laboratoire de biologie médicale. Version n°1, juin 2002.
- [22] Instrumentation Laboratory. Co-oxymètre IL 682, brochure publicitaire. Non datée.
- [23] Instrumentation Laboratory. GEM ® Premier TM 3000, brochure publicitaire destinée aux laboratoires d'analyses et aux services cliniques. 1999.

- [24] Instrumentation Laboratory. IL Synthesis le laboratoire d'urgence, brochure publicitaire. Non datée.
- [25] Instrumentation Laboratory. ILyte TM Les analyseurs automatiques d'électrolytes, brochure publicitaire. Non datée.
- [26] Ordre national des pharmaciens, conseil central de la section G. Projet de réglementation sur la biologie délocalisée, dans les unités de soins des établissements de santé publics et privés participant au service public. Lettre du 23 mars 2004.

Articles de périodiques :

- [27] BANGA B. « Biologie délocalisée dans les hôpitaux ». *Décision santé*, mai 2003, n°195, p.31.
- [28] BENETEAU-BURNAT B. « Dosage de la troponine I cardiaque dans le service d'accueil des urgences (SAU) : une expérience de biologie délocalisée ». *Spectra Biologie*, août-septembre 2002, vol. 21, n°126, pp. 60-4.
- [29] BILLION P. « Enquête sur la biologie délocalisée réalisée auprès des laboratoires d'analyses des établissements de soins ». *Ann. Biol. Clin.*, juillet-août 1998, vol. 56, n°4, pp. 491-496.
- [30] BORGARD J.P. « Impact médico-économique des examens de laboratoire délocalisés dans un établissement de soins ». *Journal d'Économie Médicale*, 1999, T. 17, n°2-3, pp. 209-13.
- [31] BRIEDIGKEIT L. « Recommendations of the German Working Group on Medical Laboratory Testing (AML) on the Introduction and Quality Assurance of Procedures for Point-of-Care Testing (POCT) in Hospitals ». *Clin. Chem. Lab. Med.* [En ligne]. 1999, vol. 37, n°9, pp. 319-25 [Consulté le 17 mai 2004]. Disponible sur Internet : <http://www.degruyter.de/journals/cclm/pdf/379_919.pdf>.
- [32] CASIER P. « Biologie délocalisée – « Point of care » (POC) ». *Innovation et technologie en biologie et médecine, une revue de technologie biomédicale (ITBM-RBM News)*, mai 2003, vol. 24, n°3, pp.31-3.
- [33] CROOK M. « Minimum standards should be set for near patient testing ». *British Medical Journal* [en ligne]. 4 May 1996, vol. 312, p. 1157 [consulté le 10 mai 2004]. Disponible sur Internet : <<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/312/7039/1157>>.
- [34] DAUNIZEAU A. « Recommandations pour l'installation et le suivi d'appareils délocalisés pour l'analyse des gaz du sang ». *Ann. Biol. Clin.*, juillet-août 2001, vol 59, n°4, pp.507-10.

- [35] DELANAY B.C. « Systematic review of near patient test evaluations in primary care ». *British Medical Journal* [en ligne]. 25 September 1999, vol. 319, pp. 824-27 [consulté le 10 mai 2004]. Disponible sur Internet : <<http://bmi.bmjournals.com/cgi/content/full/319/7213/824>>.
- [36] FEUGEAS J.P. « Bilans biochimiques et pharmacologiques d'orientation en urgence ». *Ann. Biol. Clin.* [en ligne]. Janvier-février 2003, vol. 61, n°1, pp. 5-13 [consulté le 26 avril 2004]. Disponible sur Internet : <<http://www.john-libbey-eurotext.fr/fr/print/e-docs/00/00/C4/69/article.md>>.
- [37] GOLDSMITH B. M. « Point-of-care testing : How laboratorians can ensure quality beyond the lab ». *Clinical Laboratory News*. [En ligne]. 2001, vol.3, pp.6-8 [Consulté le 13 février 2004]. Disponible sur Internet : <<http://www.aacc.org/cln/features/resultsdetail.asp?ArticleID=112>>.
- [38] GOUDABLE J. « Recommandations concernant le biologie délocalisée ». *Ann. Biol. Clin.*[en ligne]. Janvier-février 1998, vol. 56, n°1, pp.114-5 [consulté le 26 avril 2004]. Disponible sur Internet : <<http://www.john-libbey-eurotext.fr/fr/print/e-docs/00/00/C6/5F/article.md>>
- [39] GROUPE DE TRAVAIL « POINT OF CARE TESTING » DE LA DIVISION « EDUCATION AND MANAGEMENT » DE L'IFCC. « Recommandations pour la mise en place d'analyses délocalisées ». *Ann. Biol. Clin.*, mars-avril 1999, vol. 57, n°2, pp. 232-6.
- [40] GUTIERRES S.L. « Point-of-care testing: an introduction ». *The Annals of Pharmacotherapy*, January 2004, vol. 38, n°1, pp.119-25.
- [41] HOBBS R. « Near patient testing in primary care ». *British Medical Journal* [en ligne]. 3 February 1996, vol. 312, pp.263-4 [consulté le 10 mai 2004]. Disponible sur internet : <<http://bmi.bmjournals.com/cgi/content/full/312/7026/263>>.
- [42] KILGORE M.L. « Continuous quality improvement for point-of-care testing using background monitoring of duplicate specimens ». *Arch. Pathol. Lab. Med.*, sept 1999, vol 123, pp. 824-828.
- [43] KOST G. J. « Preventing medical errors in point-of-care testing : security, validation, performance, safeguards, and connectivity ». *Arch. Pathol. Lab. Med.*, [En ligne]. Oct. 2001, vol. 125, pp. 1307-15 [Consulté le 20 mai 2004]. Disponible sur Internet : <[http://arpa.allenpress.com/pdfserv/10.1043%2F0003-9985\(2001\)125%3C1307:PMEIPO%3E2.0.CO%3B2](http://arpa.allenpress.com/pdfserv/10.1043%2F0003-9985(2001)125%3C1307:PMEIPO%3E2.0.CO%3B2)>
- [44] KOST G. J. « The laboratory-clinical interface : point-of-care testing ». *Chest*. [En ligne]. Avril 1999, vol. 115, n° 4, pp. 1140-1154 [Consulté le 17 mai 2004]. Disponible sur Internet : <<http://www.chestjournal.org/cgi/reprint/115/4/1140.pdf>>

- [45] MAGNY E. « Gazométrie et électrolytes sanguins délocalisés : exemple d'organisation et évaluation économique ». *Ann. Biol. Clin.*, Mai-juin 2003, vol. 61, n°3, pp. 344-51.
- [46] MCQUEEN M.-J. « « Point-of-care » ou « point-of-need » ? Tentative de définition d'une technologie connue ». *Ann. Biol. Clin.*, juillet-août 1998, vol 56, n°4, pp.487-90.
- [47] SACHS C. « Les véritables enjeux de la biologie délocalisée : méthodologie d'avenir, mode passagère ou tout simplement escroquerie ? ». *Ann. Biol. Clin.*, mai-juin 2003, vol. 58, n°3, pp. 261-6.
- [48] SCHLÜTER B. « Labordiagnostik : schneller ist nicht immer besser ». *Deutsche Ärzteblatt*. [En ligne]. 17 janvier 2003, vol. 100, n°3, pp. A87-9 [Consulté le 17 mai 2004]. Disponible sur Internet : <<http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=35169>>.
- [49] TERRIOUX P. « Le plateau technique du pneumologue libéral ». *Info Respiration*. [En ligne]. Décembre 2003, n°58, pp. 11-2 [Consulté le 13 mai 2004]. Disponible sur Internet : <<http://www.splf.org/bbo/revues-articles/pdfs/58/d-initiative.pdf>>
- [50] THRUCHAUD A. « Exigences combinées de l'Anaes et du GBEA : spécificités en analyse délocalisé ». *Ann. Biol. Clin.*, mars-avril 2003, vol. 61, n°2, pp. 159-63.
- [51] WITTE D. L. « Frequency of unacceptable results in point-of-care testing ». *Arch. Pathol. Lab. Med.*, sept 1999, vol. 123, p. 761.

Documents électroniques :

- [52] AFSSAPS. « Information concernant les limites d'utilisation des lecteurs de glycémie ». [En ligne]. 23 mars 2004 [Consulté le 11 mai 2004]. Disponible sur Internet : <<http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/dv040310.htm>>.
- [53] AFSSAPS. « Mise à jour des recommandations du 23 mai 2002 aux professionnels de santé pour l'utilisation partagée des lecteurs de glycémie ». 6 janvier 2003. [En ligne]. 6 janvier 2003 [Consulté le 11 mai 2004]. Disponible sur Internet : <<http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/recoex.htm#glycemie>>.
- [54] AFSSAPS. « Recommandations aux professionnels de santé pour l'utilisation partagée des lecteurs de glycémie ». DIV-02-60. 23 mai 2002. [En ligne]. 24 mai 2002 [Consulté le 11 mai 2004]. Disponible sur Internet : <<http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/dv020502.htm>>.
- [55] Cabinet Houdart. « la délocalisation ». [En ligne]. 14 avril 2002 [Consulté le 27 avril 2004]. Disponible sur Internet : <<http://www.biotribune.com/dossiers/juridique/j01/c1/>>.

- [56] Code of Federal regulations. « 42CFR Part 493 : laboratory requirements ». [En ligne]. 1^{er} octobre 2003 [Consulté le 17 mai 2004]. Disponible sur Internet <http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_03/42cfr493_03.html>
- [57] Food and Drug Administration. « FDA Approves First Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit ». [En ligne]. 26 mars 2004 [Consulté le 17 mai 2004]. Disponible sur Internet <<http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01042.html>>
- [58] Food and Drug Administration. « Overview of IVD regulation ». [En ligne]. 4 mars 2003 [Consulté le 12 mai 2004]. Disponible sur Internet <http://www.fda.gov/cdrh/oivd/regulatory-overview.html>
- [59] GROUPE DE TRAVAIL GEHT « Circulation extracorporelle et hémostasie délocalisée – Rapport de la réunion du 12 avril 2000 ». [En ligne]. Avril 2000 [consulté le 24 février 2004]. Disponible sur Internet <<http://www.geht.org/fr/pages/evenCRAvril00.html>>.
- [60] MHRA. « Device Bulletin : Management and use of IVD Point of care test devices », March 2002. [En ligne]. Mars 2002 [Consulté le 16 février 2004]. Disponible sur Internet : <[http://devices.mhra.gov.uk/mda/mdawebsite2.nsf/72a26a46ed28515400256a7600410653/5a056c9beaff7fc680256c8b00565ad3/\\$FILE/db2002\(03\).pdf](http://devices.mhra.gov.uk/mda/mdawebsite2.nsf/72a26a46ed28515400256a7600410653/5a056c9beaff7fc680256c8b00565ad3/$FILE/db2002(03).pdf)>

Congrès :

- [61] GOUGET B. « La biologie délocalisée : stratégies d'implantation et analyses médico-économiques ». Journées internationales de biologie. 12-15 novembre 2003.
- [62] HOUDART L. « Aspects juridiques de la biologie délocalisée ». Journées internationales de biologie. 12-15 novembre 2003.

Mémoires ou thèses :

- [63] BOUTRY M. *Elaboration d'un outil d'aide à la décision stratégique en biologie*. Thèse professionnelle : Université de technologie de Compiègne, Ecole nationale de la santé publique de Rennes, 1997. 72 p.
- [64] BUONSIGNORI C. *Les erreurs médicamenteuses et le circuit du médicament anticancéreux*. Mémoire : École nationale de la santé publique de Rennes, 2003. 44 p.

Sites Internet :

- [65] Site Internet de l'AFNOR : www.afnor.fr
- [66] Site Internet de l'AFSSAPS : www.afssaps.sante.fr
- [67] Site Internet de la caisse nationale de l'assurance maladie : www.ameli.fr
- [68] Site Internet de l'ANAES : www.anaes.fr

- [69] Site Internet de la MHRA, division dispositifs médicaux :
<http://devices.mhra.gov.uk/mda/mdawebsitev2.nsf>
- [70] Site Internet de la FDA : www.fda.gov
- [71] Site Internet du Ministère de la santé et de la protection sociale :
www.sante.gouv.fr
- [72] Site Internet de la Société française de biologie clinique : www.sfbc.asso.fr
- [73] Site Internet du syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro : www.sfri.fr

Liste des personnes ressources

Mme Florence BOUCHET, Directeur département critical care, Instrumentation Laboratory, Paris.

Mme BOUTRON, pharmacien biologiste, CHU de Bicêtre.

Mme BOUTRY, ingénieur biomédical, CHU de Lille.

M. CORNIL, pharmacien inspecteur régional, DRASS Haute-Normandie.

M. DE GRAEVE, pharmacien biologiste, CHU de Toulouse.

Mme DESCHENES, Bureau de la qualité des pratiques, sous-direction de la qualité des systèmes de santé, Direction générale de la santé, Ministère de la santé.

Mme ESTEPA, pharmacien biologiste, Centre hospitalier de Blois.

M. FOURNIS, pharmacien biologiste, Centre hospitalier de Valence.

M. GONZALES, anesthésiste-réanimateur, Centre hospitalier de Montélimar.

Mme GOUDABLE, pharmacien biologiste, Hôpital Édouard Herriot de Lyon.

Mme JULIEN, cadre de santé intérimaire, Centre hospitalier de Valence.

Mme KUHN, Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM).

M. LEGRAND, pharmacien biologiste, CHU de Bicêtre.

M. LELIOUX, pharmacien biologiste, Centre hospitalier de Beaune, membre du conseil central de la section G de l'Ordre national des pharmaciens.

Mme LLOPIS, cadre de santé, CHU de Bicêtre.

Mme MAISONNEUVE, unité contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale, direction de l'évaluation des dispositifs médicaux, AFSSAPS

Mme MENSAH, élève ingénieur biomédical, UTC de Compiègne.

M. MILLET, pharmacien inspecteur de santé publique, DRASS Languedoc-Roussillon.

M. MURAT, pharmacien inspecteur de santé publique, DRASS Poitou-Charentes.

Mme SANCHOT, Association française de normalisation (AFNOR).

M. VIDAUD, pharmacien biologiste, Hôpital Beaujon à Clichy, membre du conseil central de la section G de l'Ordre national des pharmaciens.

Un directeur d'hôpital.

Un fabricant de dispositifs médicaux pour dialyse.

Une infirmière d'un service de pneumologie utilisant la biologie délocalisée.

Un pneumologue libéral de l'Est de la France.

Liste des annexes

<u>Annexe 1</u>	Questionnaire envoyé aux services d'anesthésie réanimation des CHR__	III
<u>Annexe 2</u>	Première lettre envoyée par courrier ou par e-mail _____	VII
<u>Annexe 3</u>	Lettre d'information de l'enquête aux biologistes _____	IX
<u>Annexe 4</u>	Lettre de relance _____	XI
<u>Annexe 5</u>	Exemples de guides d'entretien _____	XIII
<u>Annexe 6</u>	Résultats de l'enquête _____	XVII

Questionnaire sur la biologie délocalisée

1. De combien de lits de réanimation dispose votre service ?
2. Combien de patients sont hospitalisés en réanimation chaque année dans votre service ?
_____ / an
3. Actuellement dans votre service de réanimation, avez-vous recours à la biologie délocalisée ?

OUI NON

Pourquoi ?

Si vous avez répondu NON, le questionnaire s'arrête ici, merci de le renvoyer.

Si vous avez répondu OUI, merci de répondre à toutes les questions

ACTIVITE DE VOTRE SERVICE

4. Quelles sont les analyses effectuées en biologie délocalisée ?

- Gaz du sang
 Ionogramme
 Autres paramètres, précisez _____

5. Quel(s) appareil(s) de biologie délocalisée utilisez-vous ?

NOM	FABRICANT

6. Où vous procurez-vous les consommables et réactifs ? (plusieurs réponses possibles)

- pharmacie du centre hospitalier
 service économique
 laboratoire d'analyse de biologie médicale
 autre, précisez : _____
 je ne sais pas

7. Quel est le nombre approximatif d'analyses réalisées en biologie délocalisée ?

- < 10 /jour
 entre 10 et 25 / jour
 entre 25 et 50 / jour
 > 50 / jour
 je ne sais pas

8. Procédez-vous à des ré-analyses par le laboratoire central ?

OUI NON

Si oui, dans quels cas ?

LE PERSONNEL

Les biologistes

9. Les biologistes de l'hôpital sont-ils informés du recours à la biologie délocalisée dans votre service ?

OUI NON je ne sais pas

Si non, pourquoi ?

Questionnaire sur la biologie délocalisée

10. Si oui, ont-ils participé au choix des appareils ?

OUI

NON

je ne sais pas

11. Valident-ils les résultats des analyses ?

OUI

NON

je ne sais pas

12. Existe-t-il une liaison informatique entre les appareils de biologie délocalisée et les laboratoires ?

OUI

NON

je ne sais pas

Les « techniciens »

13. Qui procède aux analyses ? (plusieurs réponses possibles)

Un personnel du service, merci de préciser sa fonction : _____

Un personnel du laboratoire, merci de préciser sa fonction : _____

14. Le personnel qui utilise les appareils a-t-il suivi une formation spécifique ?

OUI

NON

je ne sais pas

15. Si oui, par qui la formation a-t-elle été assurée ? (plusieurs réponses possibles)

des biologistes

des techniciens de laboratoire

des fabricants

autre, précisez : _____

LA QUALITE

16. Une maintenance est-elle assurée ?

OUI

NON

je ne sais pas

17. Si oui, par qui ?

18. Procédez-vous à des contrôles de qualité internes ?

OUI

NON

je ne sais pas

Si oui, avec quelle fréquence : _____

19. Procédez-vous à des contrôles de qualité externes ?

OUI

NON

je ne sais pas

Si oui, avec quelle fréquence : _____

20. Procédez-vous au calibrage de l'appareil de biologie délocalisée ?

OUI

NON

je ne sais pas

21. Avez-vous des procédures et/ou des modes opératoires relatifs à l'utilisation de ces appareils ?

OUI

NON

je ne sais pas

22. Gardez-vous une trace écrite des résultats des analyses réalisées en biologie délocalisée ?

OUI

NON

je ne sais pas

23. Si oui, comment ? (plusieurs réponses possibles)

résultat imprimé par l'appareil et classé dans le dossier du patient

résultat imprimé par l'appareil et classé dans un classeur du service

résultat recopié dans le dossier du patient

résultat saisi dans le dossier informatique du patient

autre, précisez : _____

Merci de me faire part de vos remarques ou suggestions concernant la biologie délocalisée :

Merci d'avoir pris le temps de répondre à ce questionnaire
Florence Harris (06 08 49 01 44)
ENSP – Filière PhISP
Avenue du Pr. Léon Bernard
CS 74312
35043 RENNES CEDEX

Annexe 2 Première lettre envoyée par courrier ou par e-mail

Papier à en-tête de l'ENSP

« NOM »

« Service »

« Hôpital »

« Adresse 1 »

« Code postal_Ville »

Florence Harris

Pharmacien inspecteur
de santé publique stagiaire

☎ 06 08 49 01 44
✉ florence.harris@libertysurf.fr

Valence, le 12 mars 2004

« Civilité »,

Actuellement pharmacien inspecteur de santé publique stagiaire, je mène, dans le cadre de ma formation à l'École nationale de la santé publique (ENSP), une étude sur les enjeux de la biologie délocalisée¹ au sein des établissements de santé.

Afin de mieux cerner la réalité de son développement, je réalise une enquête auprès des services de réanimation des CHR qui sont les plus susceptibles d'avoir recours à la biologie délocalisée. C'est pourquoi je vous serais reconnaissante de bien vouloir compléter et renvoyer à l'aide de l'enveloppe pré-adressée le questionnaire ci-joint avant le 25 mars 2004.

Si vous n'avez pas de biologie délocalisée dans votre service, je vous remercie de répondre quand même aux trois premières questions du questionnaire.

Le chef de service du laboratoire de biochimie a été informé de mon enquête.

Bien entendu, vos réponses seront traitées anonymement et globalement.

Me tenant à votre disposition pour toute demande de renseignement et vous remerciant par avance de votre réponse, je vous prie d'agréer, Monsieur le Professeur, l'expression de ma considération distinguée.

Florence Harris
Pharmacien inspecteur
de santé publique stagiaire

¹ Analyse de biologie médicale réalisée au chevet du patient en dehors des locaux d'un laboratoire d'analyse médicale

Annexe 3 Lettre d'information de l'enquête aux biologistes

Papier à en-tête de l'ENSP

« NOM »

« Service »

« Hôpital »

« Adresse 1 »

« Code postal_Ville »

Florence Harris

Pharmacien inspecteur
de santé publique stagiaire

☎ 06 08 49 01 44

✉ florence.harris@libertysurf.fr

Valence, le 12 mars 2004

« Civilité »,

Actuellement pharmacien inspecteur de santé publique stagiaire, je mène, dans le cadre de ma formation à l'École nationale de la santé publique (ENSP), une étude sur les enjeux de la biologie délocalisée au sein des établissements de santé.

Afin de mieux cerner la réalité de son développement, je réalise une enquête auprès des services de réanimation des CHR qui sont les plus susceptibles d'avoir recours à la biologie délocalisée à l'aide du questionnaire ci-joint.

Je tenais à vous informer de cette enquête.

Me tenant à votre disposition pour toute demande de renseignement, je vous prie d'agréer, « civilité », l'expression de ma considération distinguée.

Florence Harris

Pharmacien inspecteur
de santé publique stagiaire

Annexe 4 Lettre de relance

« Civilité »

Il y a environ deux semaines, je vous ai envoyé un questionnaire sur la biologie délocalisée à me renvoyer complété avant le 25 mars 2004. Il n'est pas trop tard pour me répondre. Le délai est prolongé jusqu'au 12 avril 2004.

Environ trente de vos confrères ont répondu. Ils me font part d'expériences très variées vis-à-vis de la biologie délocalisée.

Vos réponses me permettront de mieux comprendre vos contraintes, les raisons de l'utilisation de la biologie délocalisée dans les hôpitaux et les conditions de sa mise en place. Les réponses seront traitées de façon anonyme et globale. Les résultats de l'enquête étant susceptibles de vous intéresser, il est prévu de vous les envoyer si vous participez.

Même si vous n'avez pas recours à la biologie délocalisée, je vous serais très reconnaissante de bien vouloir répondre aux trois premières questions.

Me tenant à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire et vous remerciant par avance de votre réponse, je vous prie d'agréer, Civilité, l'expression de ma considération distinguée.

Florence Harris

Pharmacien inspecteur de santé publique stagiaire

06 08 49 01 44

ENSP – Filière PhISP

Avenue du Pr. Léon Bernard

CS 74312

35043 RENNES CEDEX

PS : Deux solutions pour me renvoyer le questionnaire :

- le compléter directement sur votre écran, l'enregistrer dans votre disque dur et le renvoyer en fichier attaché à l'adresse e-mail suivante : florence.harris@libertysurf.fr ou florence.harris@sante.gouv.fr
- ou l'imprimer, le compléter à la main, et le renvoyer à l'adresse de l'ENSP.

Annexe 5 Exemples de guides d'entretien

Avec un fabricant d'automates de biologie délocalisée

Consigne initiale :

Bonjour,

Je suis élève à l'École nationale de la santé publique, et je fais un mémoire sur la biologie délocalisée. J'ai fait des recherches sur les appareils, et j'ai observé que ceux de votre société sont utilisés dans les hôpitaux pour la mesure des gaz du sang, notamment. Je vous ai donc contactée afin d'avoir des renseignements et vous avez accepté de m'accorder un entretien. Je vous en suis très reconnaissante.

Pourriez-vous m'expliquer ce qui a conduit votre société à développer une activité en biologie délocalisée ?

Autres questions à poser :

- Quelles prestations offrez-vous à vos clients ?
- Comment assurez-vous la qualité en biologie délocalisée ?
- Comment trouvez-vous des marchés ?
- Quels sont vos projets ?
- Qui sont vos concurrents ?
- Comment fonctionnent vos appareils ?
- En quoi sont-ils différents des autres appareils de laboratoire classiques ?
- Quelles sont les exigences de vos clients ?
- Quels sont les avantages de la biologie délocalisée ? Dans quels cas est-elle justifiée ? Avez-vous des exemples ?

Avec une personne travaillant à la direction générale de la santé, sous-direction de la qualité du système de santé, bureau de la qualité des pratiques

Consigne initiale :

Bonjour,

je suis pharmacien inspecteur de santé publique stagiaire à l'ENSP, et je réalise un mémoire sur la biologie délocalisée. J'aimerais avoir votre opinion à ce sujet mais auparavant, pourriez-vous m'expliquer en quoi consiste votre travail ?

Autres questions à poser :

- Quelle est la position du ministère vis à vis de la biologie délocalisée ?
- Quelle est sa définition ?
- Quel est votre point de vue sur la biologie délocalisée ? Est-elle justifiée ?
- Quels sont les problèmes soulevés par la biologie délocalisée ?

- A-t-on une idée de la qualité des analyses en biologie délocalisée ?
 - Quels sont les risques en biologie délocalisée ?
 - Que dit la réglementation vis à vis de la biologie délocalisée ?
 - Faut-il la changer ?
 - Avez-vous quelque chose à me conseiller ?
-

Avec un biologiste

Consigne initiale :

Bonjour,

Je suis pharmacien inspecteur de santé publique stagiaire à l'ENSP, et je réalise un mémoire sur la biologie délocalisée. Au cours de mes recherches, j'ai observé que vous aviez produit beaucoup de publications à ce sujet, et plusieurs personnes m'ont recommandé de vous rencontrer. Pourriez-vous m'exposer votre expérience dans ce domaine ?

Autres questions à poser :

- Définition ?
- Légalisation ? Comment ?
- Risques ?
- Que pensez-vous de la biologie délocalisée ? Dans quels cas est-elle justifiée ?
- Comment peut-on assurer la qualité des analyses en biologie délocalisée ?
- Responsabilité du biologiste en biologie délocalisée ? Et la validation ?
- Le coût de la biologie délocalisée ?
- Comment vous êtes vous organisés ?
- Quel est l'avenir de la biologie délocalisée ?

Annexe 6 Résultats de l'enquête

Sur 148 questionnaires envoyés, 81 réponses reçues (55%).

Question n°1 : De combien de lits de réanimation dispose votre service ?

Des groupes ont été faits :

<= 10	17	21%
10>n<=15	25	31%
15>n<=20	18	22%
>20	17	21%
nr*	4	5%
TOTAL	81	100%

Question n°2 : Combien de patients sont hospitalisés en réanimation chaque année dans votre service ?

Des groupes ont été faits

< 500	28	35%
500>=n<750	22	27%
750>=n<1000	10	12%
>=1000	15	19%
nr*	6	7%
TOTAL	81	100%

Question n°3 : Actuellement dans votre service de réanimation, avez-vous recours à la biologie délocalisée ?

OUI : 36 (44%)

NON : 45 (56%)

* non répondu

POURQUOI ?

Ceux qui ont répondu NON :

Pas les appareils	3	7%
Refus autorités / Biologistes	7	16%
Non sauf	2	4%
Proximité labo	8	18%
Pas encore mais en projet	3	7%
Trop cher	2	4%
Pas utile	7	16%
Pas prioritaire	2	4%
Non répondu	10	22%
Refus + trop cher	1	2%
TOTAL	45	100%

Ceux qui ont répondu OUI :

Économie	2	6%
Éloignement du laboratoire	5	15%
Rapidité	12	35%
Pour réaliser un type d'analyse	5	15%
non répondu	4	12%
Éloignement + rapidité	2	6%
Petits prélèvements + rapidité	2	6%
Simple et rapide	2	6%
Total	34	100%

Question n°4 : quelles sont les analyses effectuées en biologie délocalisée ? (Plusieurs réponses possibles)

GDS	33	92%
Ionogramme	22	61%
Autres paramètres	24	67%
dont Glycémie	10	28%
dont Hémoglobine	12	33%
dont Lactates	9	25%

27 (75%) procèdent à plusieurs types d'analyses, 9 (25%) ne procèdent qu'à un seul type d'analyse.

Question n°5 : quels appareils de biologie délocalisée utilisez-vous ?

(Marques présentées par ordre alphabétique)

Abbott	6
Bayer	6
Brahms PCT-Q	1
CCX4	1
Corning	2
Hemocue	4
Instrumentation Laboratory	5
Lifescan	1
Medisense	1
Medtronic	1
Radiometer	12
Roche	3

Question n°6 : où vous procurez-vous les consommables et réactifs (plusieurs réponses possibles) :

Pharmacie	3	8%
Services économiques	10	28%
Labo	18	50%
Autre (fabricant)	1	3%
Non répondu	1	3%
Pharmacie + labo	1	3%
Pharmacie + services éco	1	3%
Services éco + labo	1	3%
Total	36	100%

Question n°7 : quel est le nombre approximatif d'analyses réalisées en biologie délocalisée ?

< 10 /jour	4	11%
Entre 10 et 25 / jour	13	36%
Entre 25 et 50 / jour	11	31%
> 50 / jour	5	14%
Je ne sais pas	1	3%
Non répondu	2	6%
TOTAL	36	100%

Question n°8 : procédez-vous à des ré-analyses par le laboratoire central ?

OUI : 13 (36%)

NON : 23 (64%)

Si oui, dans quels cas :

Deux groupes ont été formés :

- ceux qui le font rarement (en cas d'incohérence ou de panne de l'appareil) : 5 (38%) ;
- ceux qui le font plus ou moins systématiquement : 8 (62%)

Question n°9 : Les biologistes de l'hôpital sont-ils informés du recours à la biologie délocalisée dans votre service ?

Oui : 100%

Question n° 10 : Si oui, ont-ils participé au choix des appareils ?

OUI	30	83%
NON	5	14%
Je ne sais pas	1	3%
TOTAL	36	100%

Question n°11 : Valident-ils les résultats des analyses ?

OUI	22	59%
NON	13	38%
Je ne sais pas	1	3%
TOTAL	36	100%

Question n°12 : Existe-t-il une liaison informatique entre les appareils de biologie délocalisée et les laboratoires ?

OUI	21	56%
NON	14	41%
Non répondu	1	3%
TOTAL	36	100%

N.B. : Un service où la liaison informatique existe mais pas de validation.

Un service où la liaison informatique n'existe pas mais validation.

Question n°13 : Qui procède aux analyses ?

Personnel du service	33	92%
Personnel du labo	1	3%
Les deux	2	6%
TOTAL	36	100%

Veillez préciser :

Réponses des 36 services :

Infirmier	Médecin	Interne	Technicien	Aide soignant	Externe	Biologiste
28	12	4	3	3	2	1
78%	33%	11%	8%	8%	6%	3%

Réponses des 33 services réalisant les gaz du sang :

Infirmier	Médecin	Interne	Technicien	Aide soignant	Externe	Biologiste
26	11	4	3	3	2	1
79%	33%	12%	9%	9%	6%	3%

Question n°14 : Le personnel qui utilise les appareils a-t-il suivi une formation spécifique ?

OUI	34	94%
NON	2	6%
TOTAL	36	100%

Question n°15 : Si oui, par qui la formation a-t-elle été assurée ? (plusieurs réponses possibles)

Biologistes	8	24%
Techniciens	1	3%
Fabricants	12	35%
Autre	1	3%
Biologiste + Technicien + Fabricant	2	6%
Biologiste + Technicien	2	6%
Biologiste +Fabricant	4	12%
Technicien +Fabricant	3	9%
Biologiste + autre	1	3%
TOTAL	34	100%

Sommes :

Biologistes	16	47%
Techniciens	8	24%
Sous-total laboratoire	24	71%
Fabricants	17	50%

Question n°16 : Une maintenance est-elle assurée ?

OUI	35	97%
NON	1	3%
TOTAL	36	100%

Question n°17 : Si oui, par qui ?

Réponses regroupées par type de fonction :

Spécialiste (laboratoire, fabricant ou biomédical)	28	80%
Non spécialiste	4	11%
Réponses non exploitables	3	9%
Total	35	100%

Question n°18 : Procédez-vous à des contrôles de qualité interne ?

Oui	24	67%
Non	8	22%
Je ne sais pas	3	8%
Oui et non*	1	3%
Total	36	100%

* Oui, pour l'hémoglobine, non pour la glycémie.

Si oui, à quelle fréquence ?

2/jour	1	4%
1/jour	9	36%
1/sem	2	8%
1/2sem	1	4%
1/mois	4	16%
1/2mois	1	4%
GBM	1	4%
Autocontrôle	1	4%
Jamais	1	4%
Je ne sais pas	3	12%
Non répondu	1	4%
TOTAL	25	100%

Question n°19 : procédez-vous à des contrôles de qualité externes ?

Oui	8	22%
Non	20	56%
Je ne sais pas	5	14%
Non répondu	3	8%
Total	36	100%

Si oui, à quelle fréquence ?

Tous les jours	1	13%
1/mois	2	25%
1/sem	1	13%
A chaque changement de lot	1	13%
Non répondu	3	38%
total	8	100%

Question n°20 : procédez-vous au calibrage de l'appareil de biologie délocalisée ?

OUI	27	75%
NON	6	17%
Je ne sais pas	1	3%
Non répondu	2	6%
TOTAL	36	100%

Question n°21 : Avez-vous des procédures et/ou des modes opératoires relatifs à l'utilisation des appareils ?

OUI	30	83%
NON	5	14%
Je ne sais pas	1	3%
total	36	100%

Question n°22 : Gardez-vous une trace écrite des résultats des analyses réalisées en biologie délocalisée ?

OUI	34	94%
NON	2	6%
TOTAL	36	100%

Question n°23, si oui, comment ? (plusieurs réponses possibles)

imprimé par appareil et classé dans le dossier du patient (1)	9	26%
imprimé par appareil et classé dans un classeur du service (2)	1	3%
résultat recopié dans le dossier patient (3)	5	15%
Résultat saisi dans le dossier informatique patient (4)	1	3%
autre, précisez (5)	1	3%
1+2	1	3%
1+3	6	18%
1+4	2	6%
1+5	1	3%
2+3	2	6%
3+4	2	6%
3+5	1	3%
2+3+5	1	3%
1+3+4	1	3%
TOTAL	34	100%

Merci de me faire part de vos remarques concernant la biologie délocalisée :

- Il serait important d'avoir une biologie délocalisée pour les examens standard: azotémie, bilirubine, glycémie.
- L'appareil que nous utilisons réalise les gaz du sang, le Na⁺, et le K⁺, ce qui fait pour les deux électrolytes double usage puisque nous avons les mêmes résultats lors du bilan fait par la biochimie.
- Utile pour certaines activités : contrôle du K⁺ au bloc pour les transplantations, pour les petites structures sans labo de garde.
- Risque +++ appareil multiparamètres sans intérêt clinique Dosage systématique comme dans certains SAU (Ca ionisé, myoglobine).
- Système efficient. Souhaitons développer et avoir en plus l'ionogramme et l'hématocrite.
- La délocalisation a été un formidable succès quant à l'efficience et par ailleurs un outil de compréhension des contraintes budgétaires.
- Pour l'appareil, un médecin anesthésiste a lu la brochure et a formé ses collègues et l'équipe.

- Aide indispensable pour l'anesthésiste réanimateur en chirurgie de transplantation hépatique (lorsque le laboratoire est loin).
- Nécessite une volonté et des moyens des laboratoires et une discipline des cliniciens.
- liaison informatique prévue.
- Indispensable pour les situations exigeant une réponse dans les 5 minutes ou des examens répétés proches les uns des autres.
- Toujours en attente de liaison informatique avec labo central.
- La biologie délocalisée est intéressante pour gagner du temps que ce soit en réanimation mais aussi au bloc opératoire pour les greffes hépatiques ou les chimiothérapies hyperthermiques intrapéritonéales et ceci en particulier la nuit et les week-ends.
- Qualité : devait être réalisé car on avait été épinglé par la visite d'accréditation. Une ébauche existe mais tout est tombé avec les 35 heures. C'est la nécessité d'avoir des résultats rapides qui justifie l'utilisation d'automate décentralisé.
- Réserver les examens de biologie délocalisée aux situations d'urgence : la biochimie non urgente peut être réalisée par les laboratoires (vu le coût des cartouches).
- Représente l'avenir en réanimation mais pose des problèmes de personnel et de contrôle de qualité. Il s'agit aussi d'une charge de travail importante.
- Résultat récupéré par le laboratoire central pour validation par écrit pour classement dans le dossier du patient.
- Comme je l'ai dit plus haut l'utilisation de cet appareil nous a apporté un plus considérable. Ceci peut être expliqué par le fait que le laboratoire de biochimie étant situé au septième étage du même bâtiment et qu'il n'y ait pas de système de transport automatisé, il fallait donc porter les gaz du sang au laboratoire. Ce transport était une perte de temps et n'avait aucun intérêt pédagogique lorsqu'il était réalisé par les externes.
- Appareil de grande fiabilité - Prix du consommable élevé - Dans structures de réanimation et urgences : appareil indispensable.
- Fonctionnement en collaboration avec le laboratoire central depuis 1976.
- Dans un système pavillonnaire : indispensable mais doit être limitée à la mesure des paramètres vitaux. Le personnel soignant effectue ce travail en sus de son activité, le rôle du laboratoire central reste important, contrôle qualité.