

# LA BIOLOGIE DELOCALISEE

ASPECTS REGLEMENTAIRES, ORGANISATIONNELS  
ET FINANCIERS

Dominique Lasne, Necker

# Cadre réglementaire

- Analyse de biologie médicale
  - Art L-6211-1 à L. 6222-5 et R 6211-1 à R. 6221-10
    - ex biologique qui concoure au Dic, au ttt, ou à la prévention des maladies humaines...
    - lieu de réalisation : LABM
  - Art L-6211-8
    - Organisation des LABM : soumise au GBEA (Guide de bonne exécution des analyses) et au CNQ (contrôle de qualité national)

- Cas particuliers

- Art L-6211-8 et R. 4311-5 du CSP : cas particuliers d'analyses réalisables hors laboratoire

- Analyses relevant du régime applicable aux infirmiers : par ex glycémies obtenues par des techniques à lecture instantanée ou celles autorisées aux médecins dans leur cabinet médical.
    - Le CSP prévoit également la possibilité que des examens biologiques soient effectués par des patients eux-mêmes

- Analyse de biologie délocalisée (ADBBD)

DMDIV (Dispositifs médicaux de Diagnostic in vitro) qui relèvent de la compétence de l'AFSSAPS pour la sécurité sanitaire et la réactovigilance

- Non définies pour l'instant au CSP

- Définition de la SFBC

- «analyses effectuées par des médecins non biologistes ou du personnel soignant, en dehors des locaux spécifiquement dédiés à la biologie médicale, dans un établissement de soin public ou privé»

- Norme NF EN ISO 22870 - 2006 : exigences concernant la qualité et la compétence des ADBD

- « analyses réalisées à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient »

## - Rapport Goudable (DGS-Sept 2006)

- Enquête DGS (Lyon, Toulouse, Rennes)
- Rapport du CEDIT, hôpitaux APHP, 2005
- Enquête de la SFBC sur 32 hôpitaux
- Enquête syndicats des biologistes

→ Reprend la définition de la norme ISO 22870

→ Prépare une réglementation pour la mise en œuvre des analyses de biologie délocalisée dans des conditions de qualité et de sécurité pour le patient équivalentes à celle du laboratoire

[http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/biologie\\_delocalisee/sommaire.htm](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/biologie_delocalisee/sommaire.htm)

## - Rapport Ballereau (2008)

- La biologie médicale délocalisée concerne les examens réalisés en dehors de LABM. Elle ne doit concerner que les examens réalisés dans les unités mobiles hospitalières (UMH), dans les services mobiles d'urgence et de réanimation (SMUR), dans les services de réanimation, dans les services de soins intensifs ou au BO

# Caractéristiques

- Technologies utilisant de faibles quantités de prélèvement
- Sang total et non plasma
- Résultats obtenus rapidement
- Utilisation simplifiée



Pour certains tests :  
formation, pratique régulière, disponibilité  
**INDISPENSABLES**

- Contrôle, entretien et maintenance simplifiés



Un minimum est toutefois nécessaire !

# Aspects organisationnels

- Comité pluridisciplinaire
  - 1 coordonnateur président (Biologiste ?)
  - 1 ou plusieurs biologistes
  - 1 ou plusieurs techniciens
  - 1 représentant des soins infirmiers
  - 1 représentant de la direction d'établissement
  
  - 1 ingénieur biomédical
  - 1 représentant de la direction informatique

- Rôle du comité

- Est saisi des demandes qui doivent être formalisées
- Évalue la pertinence. Critères de délocalisation
- S'assure de la faisabilité
- Définit le contexte d'utilisation
- Évalue les coûts
- Si décision de recourir à l'ADBD : réévaluation permanente

## ❖ Critères de délocalisation

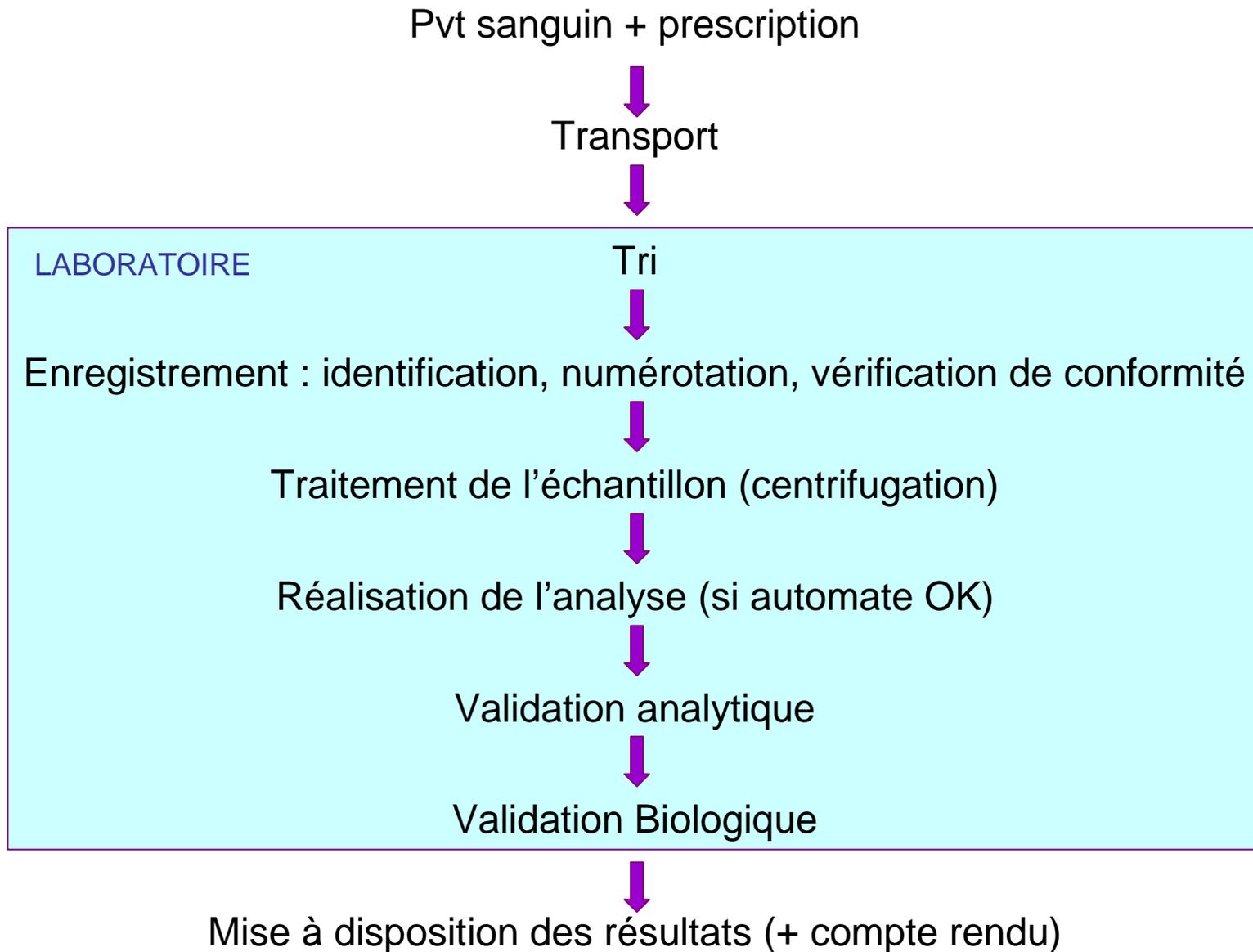
- Performances analytiques correctes (évaluée en conditions réelles d'utilisation)
- Si test équivalent au laboratoire : délai d'obtention des résultats impactant sur la prise en charge
- Si pas d'équivalent au laboratoire : intérêt médical démontré
- analyse globale cout/efficacité (critères médico et économiques)

- Rôle du biologiste

- Évaluation et choix des équipements. Critères techniques
- Mise en place du système
- Désignation et formation des personnels chargés des ADBD
- Rédaction de procédures : pré analytique, analytique, post analytique, procédures dégradées (cf GBEA et norme ISO22870)
- Rédaction d'un cahier des charges, répartition des charges et des responsabilités entre le labo et les services cliniques
- Élaboration d'une convention entre le laboratoire et les services cliniques
- Si pas de labo dans un site : responsabilité d'un labo extérieur
- Organisation de la validation biologiques des résultats

## ❖ Critères techniques

- Sécurisation des procédures de mesures
- Utilisation, entretien, maintenances simplifiées
- Précision des locaux
- Traçabilité de toutes les étapes
- Automatisation des CQ et des actions correctives
- Évaluation de la quantité de prélèvement et des modalités de recueil
- Rapidité d'exécution
- Gestion des identités, du résultat et de l'interprétation du résultat
- Intégration dans un système de pilotage de l'analyse délocalisée (SPAD), connectivité



Pvt sanguin + prescription



Transport



Tri



Enregistrement : identification, numérotation, vérification de conformité



Traitement de l'échantillon (centrifugation)



Réalisation de l'analyse (si dispositif OK)



Validation analytique



LABORATOIRE

Validation Biologique nominative (peut être différée)



Mise à disposition des résultats (+ compte rendu)

# Frein au développement

- Trouver le coordonnateur
- Disponibilité des personnels soignant pour intégrer cette nouvelle activité
- Problème de la méthodologie des études
- Limite des systèmes de connectique actuels (SPAD peu ouverts), gros investissements nécessaires
- Pas de facturation possible
  - Maintient de la lettre B
  - Évaluation des coûts