

BIOLOGIE DELOCALISEE ET GBUI

Jp Borgard coordonateur de la section biologie délocalisée du Collège National de biochimie des Hôpitaux, CH Intercommunal de Créteil, 40 avenue de Verdun 94010 Créteil

Le GBUI consacre son chapitre XIII à la biologie délocalisée dont il reprend la définition donnée par le groupe de travail commun CNBH/SFBC en 1998 (1). Celle-ci permettrait d'inclure les actes effectués par des médecins à l'occasion des actes médicaux qu'ils pratiquent ainsi que certains actes infirmiers comme les contrôles de dépistage à lecture instantanée (2 et 3). L'incertitude quant au rôle du biologiste convient donc d'être levée pour éviter toute ambiguïté.

Contrairement à la loi du 11 juillet 1975 définissant les règles d'exercice de la biologie médicale, le Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (4) est opposable aux établissements hospitaliers et permet de définir le domaine de responsabilité du biologiste hospitalier en le centrant sur l'analyse de biologie médicale telle qu'elle y est définie. Il semble donc plus judicieux de parler d'analyses de biologie médicale délocalisée plutôt que de biologie délocalisée.

Dans le contexte d'analyses de biologie médicale, seul un biologiste est habilité à délivrer un résultat qui peut être soumis à remboursement, la seule exception étant celle des pneumologues pouvant coter la gazométrie sanguine en K. Un urgentiste faisant effectuer dans son service des dosages de marqueurs cardiaques ou un diabétologue effectuant un dosage d'hémoglobine glyquée ne peuvent donc remettre, facturer ou incorporer un résultat dans le dossier patient s'il n'est pas revêtu de la signature d'un biologiste. De même la détermination de glycémie capillaire reste un acte infirmier tant que le biologiste ne peut avoir accès aux données en temps réel.

L'implantation d'une analyse de biologie médicale délocalisée ne peut donc se faire qu'après un accord service clinique/biologiste/administration respectant les règles du GBEA (5et6). L'informatique est un élément fondamental permettant d'adapter les spécificités liées à la délocalisation aux exigences de réalisation et de validation de ce type d'analyse.

Spécificité d'une analyse de biologie médicale délocalisée et conséquences

1. (...) *réalisée en dehors des locaux spécifiquement dédiés à la biologie médicale* : le biologiste devant disposer des éléments nécessaires pour une validation, une liaison informatique en temps réel entre l'automate et le laboratoire est donc indispensable. La nature de cette liaison découle des points suivants

2. (...) *par des médecins non biologistes ou du personnel soignant* : n'ayant pas les compétences d'un technicien de laboratoire, ils ne peuvent effectuer de validation technique.

Le biologiste doit donc disposer des critères analytiques (calibration, contrôles, messages d'alarmes) au moment de la validation biologique. Dans l'idéal, il doit pouvoir intervenir à distance sur l'automate.

Aucun résultat ne devrait être disponible dans le service de soins en cas d'anomalie détectée par l'automate.

Le biologiste doit disposer de l'identité du manipulateur et cette donnée non renseignée devrait être bloquante.

3. il n'existe pas de demande d'analyse. Le biologiste doit pouvoir disposer de l'identité du prescripteur et des renseignements cliniques nécessaires. Il doit connaître l'identité

complète du patient et pour cela un interfaçage de l'automate délocalisé au SIL est indispensable. La date et l'heure de l'exécution de l'analyse doivent également être connues.

4. Les données obtenues localement ne sont pas encore un résultat puisque non validées biologiquement. Elles peuvent être utilisées par le prescripteur sous sa seule responsabilité mais ne doivent en aucun cas être archivées. Seul le résultat signé en provenance du laboratoire doit figurer dans le dossier patient. Le résultat définitif doit être consultable le plus rapidement possible.

La délocalisation d'une analyse de biologie médicale fait donc largement appel à l'utilisation de l'informatique, qu'elle soit « embarquée » au niveau de l'appareil ou qu'elle fasse appel à des interfaçages avec les différents systèmes d'information hospitalière. Le Guide de Bonne Utilisation de l'Informatique devrait être un outil structurant en la matière.

Bibliographie

- (1) Groupe de travail « Biologie délocalisée » de la Société Française de Biologie Clinique et du Collège National de Biochimie des Hôpitaux : recommandations concernant la biologie délocalisée : Ann. de Biol. Clin., 1998, 56, 1, 114-115
- (2) HOUDART L . Aspects juridiques de la délocalisation des analyses : 1^{er} symposium des gaz du sang, biocapteurs et méthodes optiques ; Rennes 1999 et biotribune juridique(www.biotribune.com) .
- (3) BARRE. S1, HOUDART L. ;Aspects juridiques de la biologie délocalisée : Biotribune magazine n°3, juillet2002 ; 28-29
- (4) République Française : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale : Arrêté du 26 novembre 1999 ; JO du 11 décembre 1999.
- (5) Groupe de travail Biologie délocalisée-gaz du sang de la Société française de Biologie Clinique : Recommandations pour l'installation et le suivi d'appareils délocalisés pour l'analyse des gaz du sang : Ann. Biol. Clin, 2001 , vol 4 , 507-510.
- (6) JP.Borgard : Section biologie délocalisée du Collège National de Biochimie des Hôpitaux : Biologie délocalisée : définition des responsabilité et rôle du biologiste ; Spectra Biologie, vol21,n°128, Décembre 2002, 40-42