

S.F.I.L

Vittel 19-21 mai 2003

Biologie délocalisée et GBUI



La biologie délocalisée qu'est-ce ?

1. DEFINITION REPRISE PAR LE GBUI

Biologie délocalisée (définition du groupe conjoint SFBC/CNBH)
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."

2. L'article L 761-11 du code de la santé publique admet que

" les médecins à l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent, effectuent, personnellement ou dans leur cabinet, des analyses 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 "
sauf les pneumologues pour la gazométrie sanguine qu' ils peuvent coter en K

" les infirmiers qui, à l'occasion de soins qu'ils accomplissent, effectuent les contrôles biologiques de dépistage à la lecture instantanée dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat (...).
Ces contrôles biologiques ne donnent pas lieu, en vertu de la législation de Sécurité Sociale, à un remboursement distinct ni faire l'objet d'un compte-rendu écrit "

3. La loi du 11 juillet 1975 définissant les règles d'exercice de la biologie médicale ne s'applique pas aux établissements hospitaliers

Un médecin hospitalier peut effectuer des « analyses », mais pas un(e) infirmier(e)

Dans les 2 cas, les résultats ne peuvent être délivrés ni figurer dans le dossier patient, ni facturés

Les déterminations de glycémie capillaires font partie des actes infirmiers

Hypothèse 1 : L'appareil a été installé par le médecin qui effectue des analyses sans en avoir référé au biologiste.

- analyses effectuées à l'occasion des actes médicaux,
- analyses qui ne peuvent faire l'objet d'un compte-rendu écrit.

↓ En terme de responsabilité indemnitaire

- A l'hôpital public : l'établissement de santé est responsable

- Dans le secteur libéral : le médecin est responsable des éventuelles conséquences dommageables liées aux analyses effectuées

↓ En terme de responsabilité pénale

Seul le médecin qui a pris l'initiative de l'installation du système et qui le fait fonctionner demeure responsable pénalement. (en cas de faute dans le secteur hospitalier)

↓ En terme de responsabilité ordinale

Il pourrait lui être reproché, si le raisonnement par " analogie " n'est pas validé, d'avoir outrepassé ses compétences.

Hypothèse 1	Médecin	Biologiste	Etablissement
Responsabilité administrative	-	-	×
Responsabilité civile	×	-	× (1)
Responsabilité pénale	×	-	-
Responsabilité ordinale	×	-	-

× (1) si le médecin est salarié

D'après Maître Houdart: Aspects juridiques de la délocalisation

Hypothèse 2 : L'externalisation des actes peut résulter également d'un accord entre cliniciens et biologistes

Dans cette hypothèse, il semble en conséquence, que les analyses doivent être effectuées sous la responsabilité du biologiste, conformément aux règles du GBEA. Il est seul détenteur de la maîtrise biologique, ce qui implique que son intervention se situe à plusieurs niveaux :

- ↳ choix de l'appareil ; coordination de la maintenance en collaboration avec les autres partenaires
- ↳ formation et contrôle d'aptitude du personnel amené à utiliser l'appareil (règles 2 et 3 du GBEA)
- ↳ mise en place de procédures d'utilisation
- ↳ validation des résultats

Cependant, une circulaire (sans arrêté d'application) du 7 février 1989 relative à la mise en œuvre des schémas régionaux de la réanimation indique que ces services doivent disposer " d'un appareil de mesure de 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 (10 min?) "

si la validation n'intervenait pas dans ce cas dans les 10 minutes, le médecin pourrait utiliser dans son diagnostic et sa thérapeutique ces résultats sous sa seule responsabilité ?

Nous le pensons, surtout s'il s'agit d'un examen réalisé en urgence.

Hypothèse 2	Médecin	Biologiste	Etablissement
Responsabilité administrative	-	↳	x
Responsabilité civile	x	x	x (2)
Responsabilité pénale	x	x	-
Responsabilité ordinale	x	x	-

(2) : Dans le cas où les praticiens sont salariés

D'après Maître Houdart: Aspects juridiques de la délocalisation

La biologie délocalisée qu'est-ce ?

Si la loi de 1975 ne s'applique pas aux établissements hospitaliers, le **Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale** lui, est opposable à ces derniers .

Il confère au seul biologiste la possibilité de facturer et de délivrer un résultat d'analyse de biologie médicale.

Ainsi un urgentiste ou un diab **BIOLOGISTE** dre un compte rendu écrit de marqueurs cardiaques pour l'un ou d'hémoglobine glyquée pour l'autre que s'ils sont revêtus de la signature d'un biologiste

Analyses de biologie médicale 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."

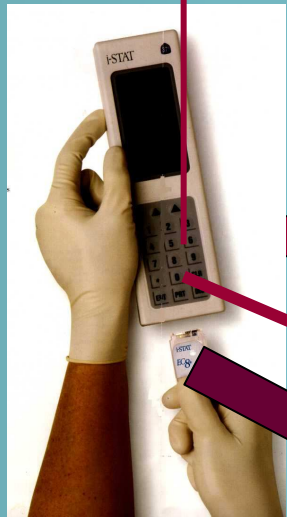
Conséquences

1. (...) en dehors des locaux...= **Liaison informatique en temps réel avec le labo**

2. (...) par des médecins non biologistes ou du personnel soignant= **pas de validation technique =sécurité** (pas de résultat si anomalie détectée) et **transfert de tous les renseignements nécessaires à la validation biologique**

3. (1+2) **modification des modes de fonctionnement**: demandes d'examens, responsabilités, rendus de résultats etc... **contractualisation et rédaction de procédures**

PRESCRIPTION EN DELOCALISE

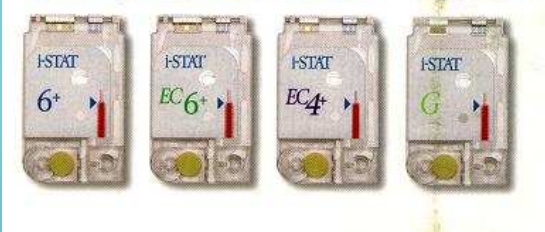


Manipulateur= médecin
=
prescripteur

Renseignements complémentaires

Informatique
« embarquée »
= choix de l'appareillage

=
ordonnance
Nominative
après saisie du
numéro patient
si lien avec le
SIL



Choix de la cartouche =
choix des analyses



Liste des dossiers

Date/Heure	N° patient	Env.
12Jun1998 20:36	771022257	✓
12Jun1998 20:33	OK	
12Jun1998 13:13	11206985	✓
12Jun1998 10:31		
12Jun1998 10:28	7710	
12Jun1998 09:18	7710	
12Jun1998 09:16		
11Jun1998 23:48	7710	
11Jun1998 23:27		
11Jun1998 23:23	7710	
11Jun1998 20:04		
11Jun1998 18:56		
11Jun1998 18:31	7710	
11Jun1998 18:11	7710	
11Jun1998 14:03		
11Jun1998 11:44	OK	

Données et résultats d'analyse

Nom patient:
N° patient: 771022257
Date/Heure: 12Jun1998 09:18
Service: 2
Notes:

N° opérateur: 123
Ordre:
Envoyé: Oui

ELEMENTS A ENVOYER AU LABORATOIRE
(Informatique liée à l'appareillage)

Gluc: mmol/L
Urea: mmol/L
Crea: umol/L
U/Crea: M/M
Na: 123 mmol/L
K: 5,2 mmol/L
Cl: mmol/L
TCO2: mmol/L
pGap: mmol/L
iCa: 1,54 mmol/L
Hct: 0,42
Hb*: 143 g/L
*via Hct
Enchant.: CAP
Champ3:
P opérateur initial: 123
PRC: 0D00 Logiciel: 28C-A29

N° serie: 27934 Cycles: 343

Tendances patient Recherche n° patient Modifier Imprimer - Un seul Quitte

L ' informatique « embarquée » doit également permettre la transmission des messages d 'erreur avec l ' identité de l 'opérateur

Reformation ciblée

CASSETTES PERDUES : Classement par cause		CASSETTES PERDUES : Classement par opérateur	
Caillot dans prélèvement		Opérateur 119	
02/6/98	opérateur 119	02/6/98	caillot dans le prélèvement
03/6/98	opérateur 126	03/6/98	cartouche trop remplie
Cartouche mal remplie		Opérateur 129	
04/6/98	opérateur 129	04/6/98	cartouche mal remplie
08/6/98	opérateur 129	08/6/98	cartouche mal remplie
10/6/98	opérateur 126	10/6/98	cartouche mal remplie
12/6/98	opérateur 129	12/6/98	cartouche mal remplie
Cartouche trop remplie		Opérateur 127	
07/6/98	opérateur 127	07/6/98	cartouche trop remplie
12/6/98	opérateur 119		

Le même opérateur fait souvent les mêmes erreurs

Informatique « externe » (interface)

- √ Récupération de l'**identité** auprès du SIL (inutile si connexion bidirectionnelle en temps réel)
- √ application des **corrélations** entre la technique du laboratoire (le plus souvent plasma) et la technique délocalisée (le plus souvent sang total) = correction de l'effet matrice ou de la technique elle-même (potentiométrie directe ou indirecte par exemple)

Objectif: suivi cohérent quels que soient le lieu ou la technique par le biais des antériorités afin d'étayer la validation biologique

- √ **Retour rapide du résultat validé** dans le service de soins (serveur, imprimante déportée)

Patient: ENFANT
 Né le : 14/06/98
 No Hosp: 771033608 -07/07/98
 U.F. : 1181 REA ENFANTS

** EDITION CUMULATIVE **

C . H . I . C .
 LABORATOIRE DE BIOCHIMIE

Edition du 08 Juillet 1998 à 10h22 D

Page 1	Annee	->U 98	U 98	U 98	U 98	U 98
	Jour/Mois	08/07	05/07	04/07	01/07	29/06
	Heure	00h20	17h23	19h02	09h34	13h19
	U.F.	1181	1181	1181	1181	1181
Examens <-Normales -> Unité	Dossier	583466	581996	581791	579622	578411

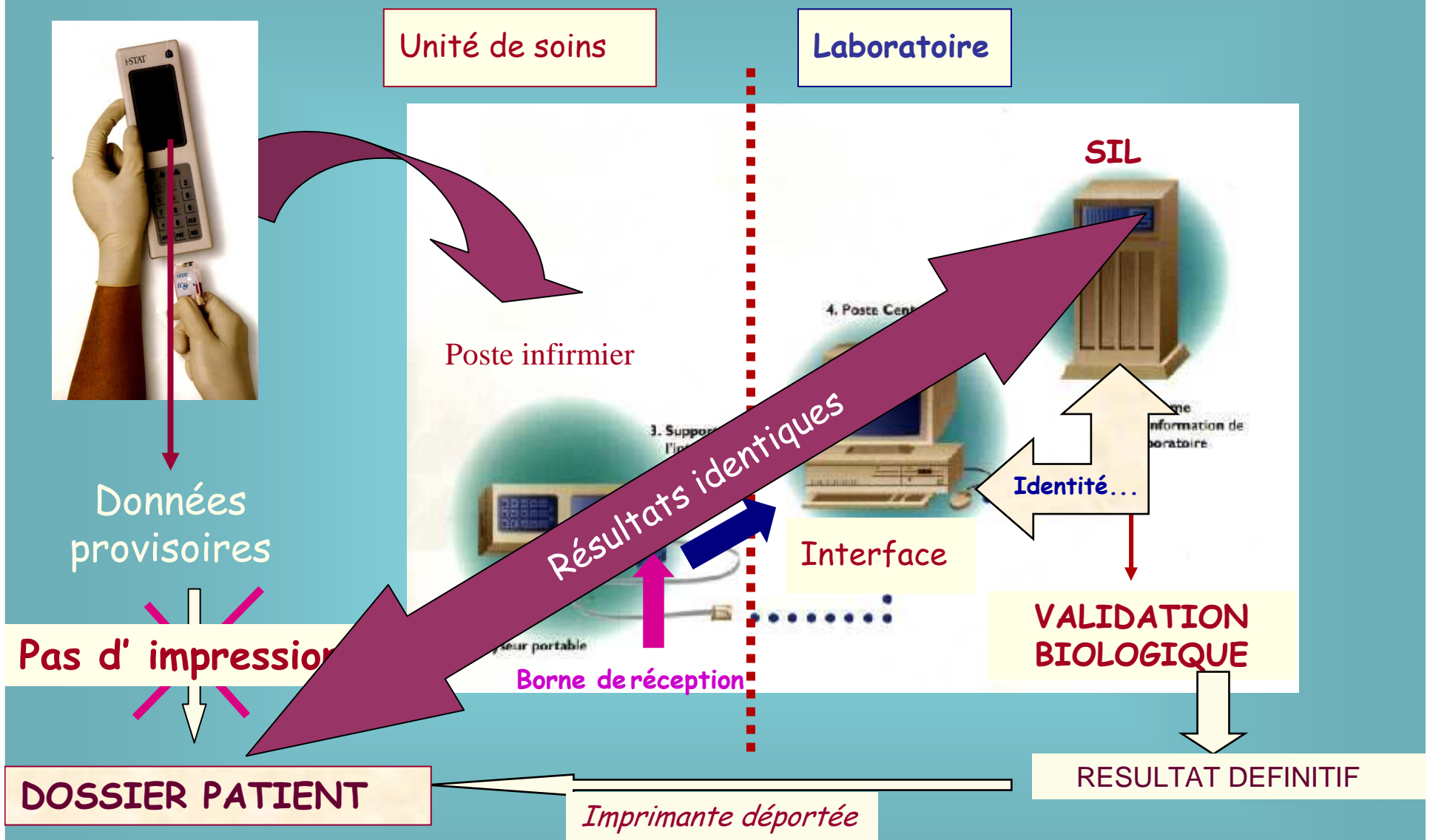
RESULTATS SANGUINS

Plasma

Sodium	130-146	mmol/l			133		132
Na Sg Tot.	Na Sg Tot	mmol/l.		130			
Sodium ISc	Na I:Stat	mmol/l	132			130	
Potassium	3,6-5,7	mmol/l			3,9		4,8
K Sg Tot.	3.6-5.7	mmol/l		4,0			
Pot.ISc	K I:stat	mmol/l	4,3			erreur	
Chlore	96-110	mmol/l			100		
Cl Sg Tot.	96-110	mmol/l		98			
R.alcaline	18-25	mmol/l			24,2		



FONCTIONNEMENT AU CHIC



La « biologie délocalisée » doit être ancrée dans le domaine de l'analyse de biologie **médicale**.

le GBUI devrait jouer un rôle 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