

# **SOCIETE FRANCAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE**

## **Groupe de travail 2 : "biologie délocalisée"**

### **Compte-rendu de la réunion du 19 décembre 2002**

*La réunion a débuté à 16h*

**Personnes présentes :** M. Jean François Chassé, M. Gérard Domas, M. Fabrice Epenoy, Mme Madeleine Fénéant-Thibaut, Mme Anne Gruson, M. Franck Guérin, M. Christian Hervé, Mme Martine Marchand, Mme Martine Otter et M. Frédéric Sigorel.

**Personnes excusées :** M. Alain Cœur, M. René Degaey, M. Jean Pierre Delage, M. Xavier Herbeuval, M. Claude Nicolle, M. Daniel Rivaud et M. Cyril Verhille.

### **Compte rendu de la séance de travail**

#### **➤ Accueil (Martine Otter)**

Cette première réunion est une prise de contact pour exposer l'objectif du groupe de travail.

Il s'agit de définir les besoins en matière d'informatique pour gérer au mieux un outil aujourd'hui incontournable, la biologie délocalisée, et aider le biologiste dans sa mise en place dans un souci d'efficacité et en conformité avec les textes réglementaires.

Quelle place faut-il donner à l'informatique, comment cadrer le pilotage à distance, comment régler la problématique de mise en place et les connexions au SGL, autant de questions que devront se poser les participants, industriels et biologistes, travaillant en partenariat, chacun apportant sa connaissance de terrain, comme dans tout travail initié par la SFIL.

La synthèse devra élargir le GBUI et le CCN, ces ouvrages ayant trop peu abordés le sujet.

La première étape consistera à faire "l'état des lieux" et élaborer un schéma directeur, et fera l'objet d'une présentation au congrès de Vittel.

#### **➤ Présentation du projet (Anne Gruson)**

Ce groupe a un travail important, la biologie délocalisée étant un sujet d'actualité. Elle existe depuis le début des années 90 et de nombreux groupes de réflexion se constituent aujourd'hui. L'objectif de la SFIL n'est pas de se substituer ou de travailler en parallèle de ces groupes, ni de redéfinir ce qu'est la biologie délocalisée (sujet longuement débattu) mais de préparer avec les industriels le profil d'outils informatiques répondant aux demandes et obligations de fonctionnement.

Le biologiste doit avoir la maîtrise de la biologie délocalisée au sens large : il est le garant de la qualité analytique par la maintenance, les contrôles de qualité, la validation technique et la formation de personnes habilitées à utiliser les analyseurs. Connaissant les biais et artéfacts, ayant la maîtrise de l'amont, il engage sa responsabilité par une validation biologique des résultats. Il assure enfin le suivi et le retour du résultat dans le dossier patient.

La mise en place d'analyseurs dans les services cliniques doit faire l'objet d'une contractualisation, définissant le rôle et la responsabilité de chacun des acteurs.

L'informatique réglerait vraisemblablement de nombreux problèmes de mise en place, en mettant des « garde-fous » à différents niveaux dans la chaîne analytique avec un poste de contrôle au niveau du laboratoire.

De l'avis des industriels, un appareil est "pilotable" où qu'il soit. Deux principaux problèmes sont l'habilitation de l'opérateur et donc son identification, mais surtout la séquence des événements. Dans un laboratoire, la prescription est saisie avant la réalisation des analyses. En biologie délocalisée, l'acte est réalisé avant la prescription sur le SGL, et la problématique se pose sur la récupération automatique des résultats dans le dossier patient.

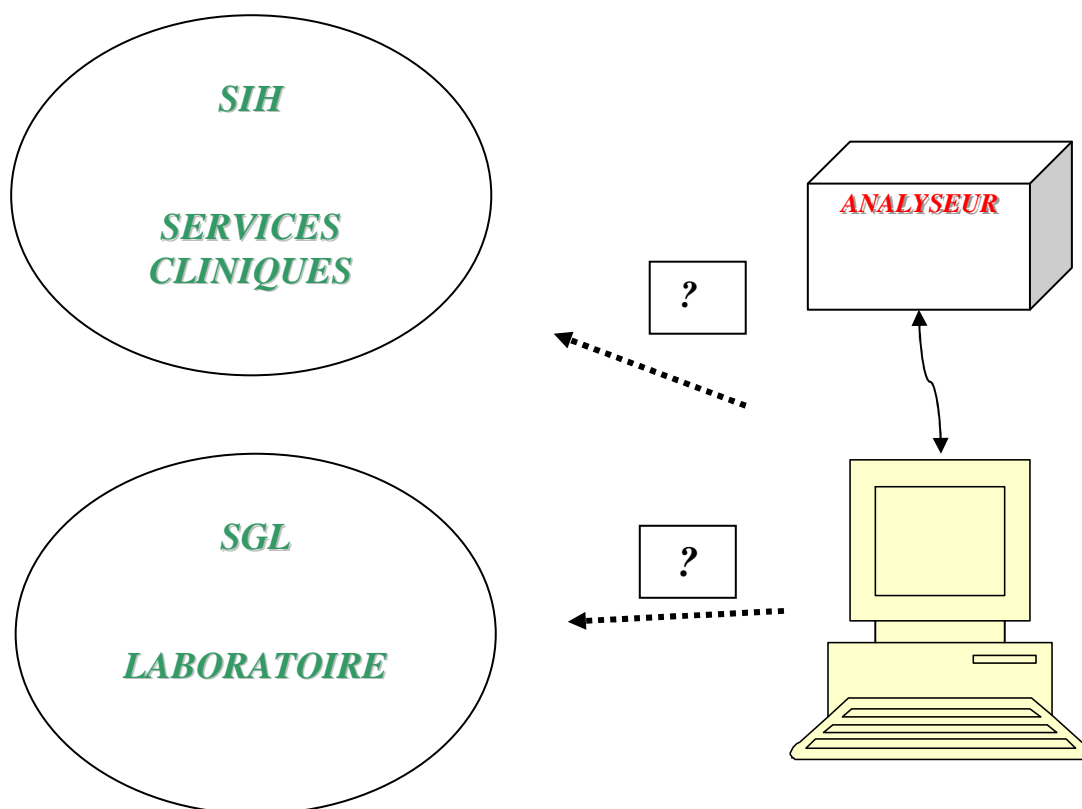
Quels paramètres peut-on délocaliser ? Existe-t-il une solution industrielle pour mettre à disposition des automates dans les services cliniques ? Si cette solution existe, le biologiste ne peut pas la réfuter, mais il doit pouvoir la gérer.

Les critères de mise à disposition d'analyseurs dans les services cliniques par le laboratoire découlent de plusieurs contextes : l'urgence, la géographie des sites, la démographie.

La responsabilité du biologiste engagée autour du prélèvement demande une sécurisation maximale.

Enfin, il ne faut pas perdre de vue que la délocalisation des analyses biologiques n'est pas une prérogative des hôpitaux. Elle concerne également les laboratoires privés travaillant avec des établissements de santé.

#### **PROBLEMATIQUE DE LA MISE EN PLACE D'UN AUTOMATE DANS UN SITE DELOCALISE.**



Qui communique avec quoi ? en fait toute la problématique tourne autour de l'automate : comment sécuriser la prise en charge analytique du prélèvement, la qualité de l'analyseur, le transfert des données nominatives, le maintien des résultats dans le dossier patient ?

Chaque constructeur propose son propre logiciel. Un accord sur un protocole commun est en cours d'élaboration, permettant de connecter plusieurs types d'appareils sur un même système. Une « station universelle » pourrait alors assurer toute la gestion des analyseurs connectés. Les biologistes auraient de ce fait à établir un cahier des charges pour le choix de cet outil de gestion.

Un autre argument appuie la demande d'informatisation à haut niveau : assurer la surveillance avec un déplacement minimal du personnel, RTT oblige. L'analyseur lui-même doit demander une maintenance réduite, et chaque problème rencontré, analytique ou technique, doit être remonté sur le poste de contrôle.

Enfin, les informations doivent être récupérées dans le SGL, voire le SIH pour compléter le dossier patient.

*La réunion s'est terminée à 17h30*

**La prochaine réunion est prévue le mercredi 12 février 2003 de 10h à 13h, ordre du jour :**

***Etude des flux selon les solutions proposées, étude des responsabilités et présentation de la "station universelle"***