

**Groupe de Travail**  
**Apport de l'Informatique à la Biologie délocalisée**

**Coordonnatrice : Anne Gruson**

**Membres du groupe :** Christine Berlie, Jean-Pierre Borgard, Françoise Bouchet, Alain Castel, Hervé Christian, Françoise Coffinet,, Geneviève Dedieu, René Degaeye, Jacques Degraeve, Jean-Pierre Delage, Madeleine Fénéant-Thibault, Patricia Franck, Bernard Gouget, Damien Gruson, Franck Guérin, Anne Gruson, André Mialon, Bernard Mille, Martine Otter, Jean-Pascal Siest, Frédéric Sigorel,, Jérôme Soucheleau, Jean-Jacques Taris.

<p><b>I. RAPPORT D'ACTIVITES 2004-2005</b></p>
--

**1 – OBJECTIFS**

Les systèmes d'information et les technologies de la communication associés aux nouveaux outils permettent d'envisager de nouvelles organisations pour la biologie afin de disposer de la bonne information au bon moment pour une prise en charge de qualité du malade. Les exigences réglementaires françaises du GBEA, les applications volontaires des normes d'accréditation européennes et internationales imposent des obligations ou des recommandations dans les démarches d'assurance qualité des laboratoires de biologie clinique. L'externalisation des analyses sous la maîtrise du biologiste suppose une organisation qui réponde aux mêmes critères de qualité et de sécurité. L'apport de l'informatique est fondamental pour cette réalisation.

Le groupe de travail « biologie délocalisé de la SFIL » s'est attaché à inventorier les apports technologiques de la miniaturisation et des nanotechnologies appliqués au diagnostic in vitro et à définir les caractéristiques des protocoles de communication pour une meilleure interopérabilité et une validation appropriée des résultats.

**2 – TRAVAUX**

Les travaux du groupe se sont orientés sur plusieurs axes :

1 – **L'évolution des analyseurs et des paramètres** (gaz du sang, électrolytes, marqueurs cardiaques, Hb, Hte, glucose, hémostasie, marqueurs de l'infection, dosage de médicaments....), et des technologies (nouveaux capteurs et techniques de mesures):

2. **Les applications potentielles** pour l'urgence médicale au bloc opératoire, en soins intensifs, dans les transports sanitaires, pour un meilleur diagnostic et suivi thérapeutique afin de prendre en compte le virage de l'urgence vitale et de l'ambulatoire.,

**3. L'intégrité des données et la sécurité dans toutes ses dimensions et l'indispensable protection des données personnelles** ont attiré la plus grande attention tant pour les échanges intra-hospitaliers que dans le cadre des réseaux de santé. Les SI et TIC seront demain l'instrument qui permettra de disposer de systèmes de santé axés sur le citoyen, respectant la diversité des traditions multiculturelles des professionnels de santé, tout en sécurisant l'identification du patient, et en assurant anonymat et liberté individuelle. Le groupe s'est attaché dans ce contexte à un rôle essentiellement technique. Les travaux sur la confidentialité, traçabilité, sécurité ont été confortés.

**4 – L'évolution des outils informatiques** comme la station de contrôle, avec orientation vers des « stations universelles » peuvent se connecter et gérer des analyseurs de différents fournisseurs, de paramètres de domaines différents. L'étude a porté sur :

- les spécifications d'un protocole standard de communication qui met à la disposition des utilisateurs et des fabricants d'analyseurs et de logiciels de gestion à distance, un standard de communication permettant la connexion entre ces analyseurs situés dans des services de soins, l'informatique de laboratoire (SIL) et hospitalière (SIH), tous de fournisseurs différents.

- le protocole « POCT1-A », basé sur le HL7 qui permet la connectique et le dialogue via, des points d'accès (borne sans fil, station d'accueil...), des concentrateurs (logiciels de gestion) avec le SIL et SIH. Plusieurs présentations ont été réalisées notamment lors de différents colloques ou séminaires.

- Les travaux ont été réalisés :

- en lien avec les industriels concernés dans le cadre du NCCLS-IFCC.

- en liaison avec les travaux IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) et le GMSIH (Groupe pour la Modernisation du Système Informatique Hospitalier).

- HPRIM-HL7

**5 – L'évolution technologique des réseaux** (câble, fibre, sans fil). Les technologies sans fil (Wi Fi) rendent possibles de nouvelles utilisations de l'informatique et des appareils médicaux, notamment en matière de biologie délocalisée. Agir au lit du patient sans perdre les connexions informatiques est un objectif réaliste.

**6 – Les procédures de validations** techniques, biotechniques, biologiques, et leur intégration dans les flux d'échanges de données.

**7 – L'identifications du patient et la sécurisation de cette identification**, tenant compte des possibilités d'échanges bidirectionnelles et d'autocréation de dossiers patients sur le SIL.

Ainsi, le profil PDQ (Patient Demography Query) a été créé.

L'analyseur, en scannant un numéro d'identité, peut interroger l'informatique et recevoir l'ensemble de la démographie du patient.

Cela implique la bidirectionnalité de la connexion de l'analyseur. Il faut de plus, que le SIL puisse effectuer une autocréation de la demande. L'interrogation peut s'adresser au SIL, mais la possibilité de s'adresser directement au SIH peut sembler parfois préférable. Cela concerne des analyseurs récents, en connexion Ethernet à la fois avec le SIH et avec le SIL. Le schéma doit inclure également la station de contrôle (entre analyseur et SIL, « contrôlant » l'automate gérant la traçabilité, le contrôle de qualité,...).

## II. MISSION ET PROSPECTIVE DES ACTIONS 2006

L'évolution fonctionnelle de l' « apport de l'informatique à la biologie délocalisée » tenant compte des contraintes possibles et des évolutions réglementaires est un **dossier stratégique. La stratégie d'évolution des SI en santé nécessite la participation active de tous les acteurs de la profession**

Le Ministère de la Santé, par la Direction Générale de la Santé, et notamment la sous-direction Qualité du Système de Santé vient officiellement, par Arrêté du 26 octobre 2005 paru au J.O n° 265 du 15 novembre 2005, de mettre en place un groupe de travail « Biologie délocalisée ». La durée des travaux commencés lors du 1<sup>er</sup> semestre 2005 sera de 1 an.

La mission est de mieux définir ce domaine, d'apporter une certaine « réglementation » tenant compte de l'exercice en secteur public et privé. Ceci en s'appuyant sur les moyens technologiques existant ou en développement, dont bien sûr l'informatique.

- **Le groupe SFIL durant cette phase, va donc se mettre en veille.** En tenant compte du rapport de la DGS, Le groupe de travail SFIL aura pour objectif :
- d'actualiser le Guide de Bonne Utilisation de l'Informatique (GBUI) et le Cahier des Charges National (CCN) en informatique au niveau des chapitres relatifs à la biologie délocalisée
- d'intégrer les nouveautés technologiques pour faciliter la mutation des SI vers des SI centrés sur le patient inter opérables
- d'élaborer des référentiels « informatique » dans le cadre de la « certification » (accréditation) des laboratoires de biologie clinique
- de mettre en place une veille technologique sur les apports et l'impact des TIC et SI afin de sensibiliser tous les acteurs médicaux et administratifs en vue de favoriser les investissements par un accroissement des budgets et soutiens financiers.

Une des missions du groupe est de valoriser le rôle et les actions de la SFIL. La SFIL doit être clairement identifiée non seulement au niveau des professionnels mais aussi au niveau des décideurs et institutionnels de santé (ARH, Ministère,). On peut imaginer que l'évolution des systèmes de santé conduise à une véritable mise en réseau des différents systèmes d'information pour faciliter les échanges et la coopération entre professionnels de santé. Avec un partage de données en toute sécurité et des outils de pilotage adaptés, la biologie délocalisée, constitue un des leviers de l'évolution pour de nouvelles architectures de biologie.