

GROUPE DE TRAVAIL OBJETS CONNECTES

**OBJETS CONNECTES ET LBM,
OPPORTUNITÉS OU ENJEUX ?**

Serge Payeur
SIL-LAB Experts
9 mars 2017

Marché des objets connectés de santé

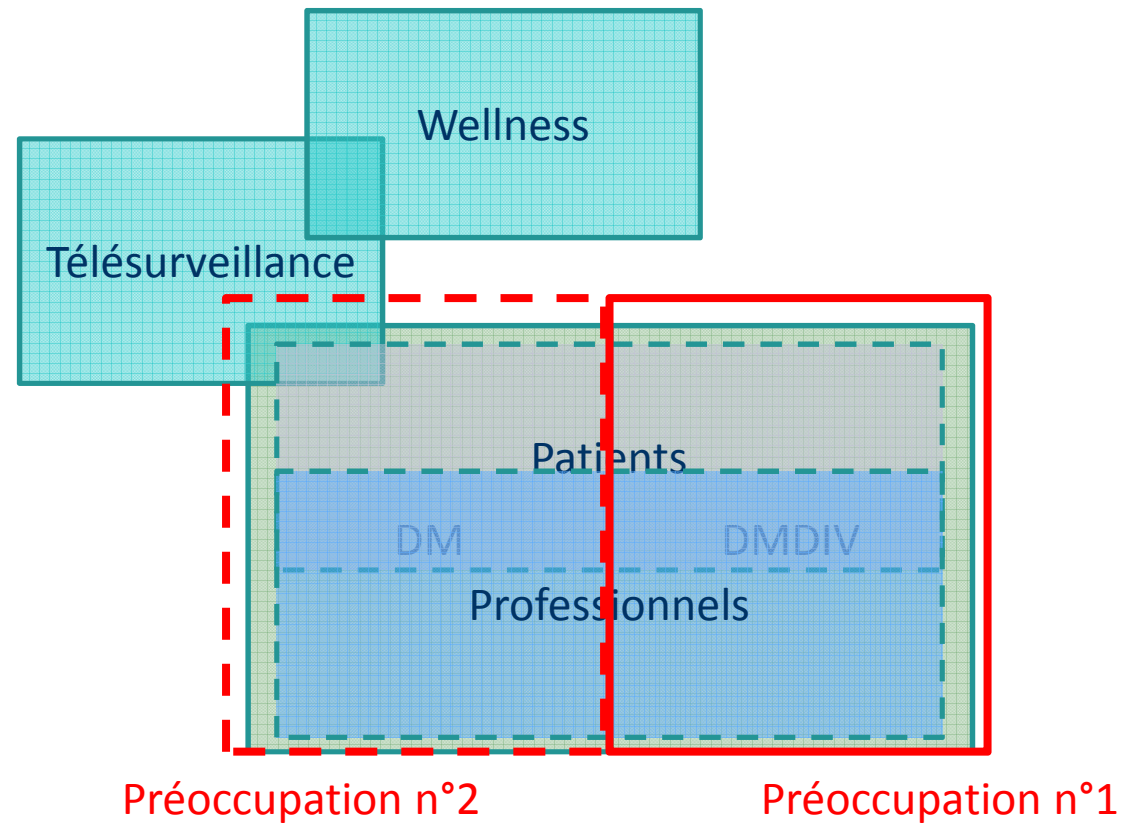
Segmentation



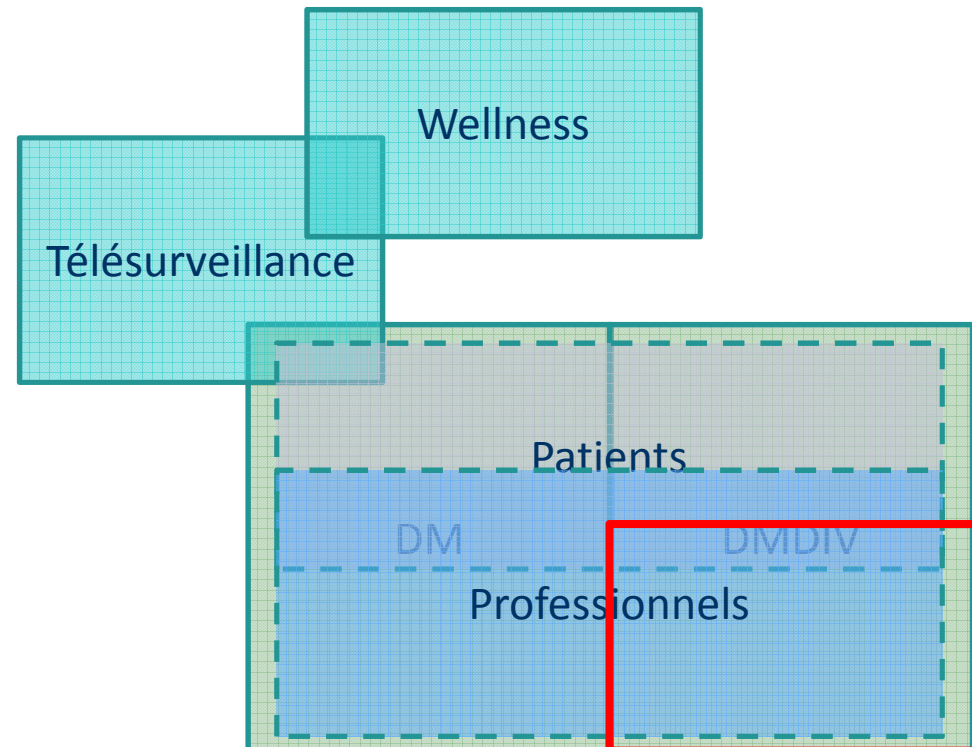
Proposition de périmètre du groupe



Segmentation finale



DMDIV du LBM



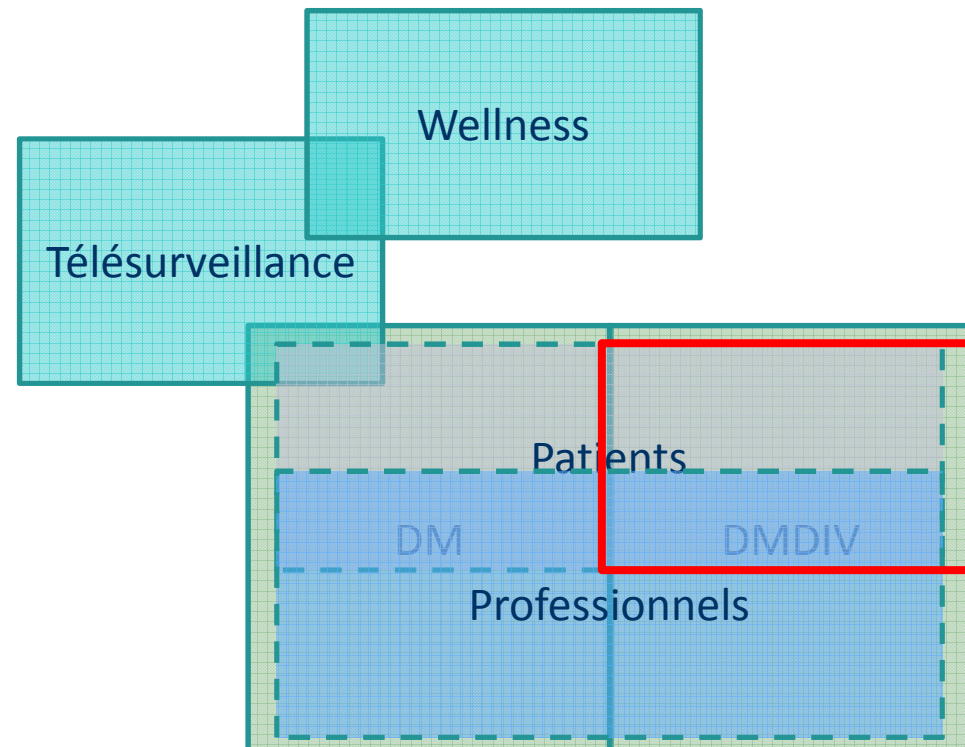
DMDIV DU LBM

Le DMDIV utilisé au LBM est :

- Soit considéré comme un automate classique du LBM (même pour un POCT au LBM) et accrédité ISO-15189
- Soit automate de biologie délocalisé sous contrôle du LBM accrédité avec la norme ISO-22870

Le groupe de travail ne traite pas plus ce sujet.

DMDIV du patient



Les DMDIV du patient

Rappel sur les DMDIV du patient :

- Les DMDIV du patient sont considérés comme des outils de recueil de signaux biologiques dont le fonctionnement doit être vérifié par un LBM (Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016).
- Le patient devrait demander une cohérence, a minima annuelle (plus fréquente si indiquée dans la notice), entre son DMDIV et le résultat d'un LBM.
- Le prélèvement et la mesure DMDIV associée sont réalisés selon un mode opératoire sous contrôle du LBM.

*A noter : Le décret de janvier est fortement attaqué par les biologistes sur l'absence de mode opératoire, l'ambiguïté de la responsabilité du bon fonctionnement du DMDIV qui serait portée par le LBM, par le manque de prise en charge, ... **Le bien fondé d'une vérification n'est pas remis en cause.***

Définition de la « cohérence acceptable » : pas dans le périmètre de la SFIL.

DMDIV du patient dans le SIL

Le LBM pourrait indiquer dans le SIL que le patient utilise un DMDIV avec son modèle prédéfini et avec la date de dernière vérification.

Le SIL pourrait envoyer un courrier annuel rappelant l'importance d'une vérification au LBM et un lien vers le manuel en ligne d'utilisation du DMDIV.

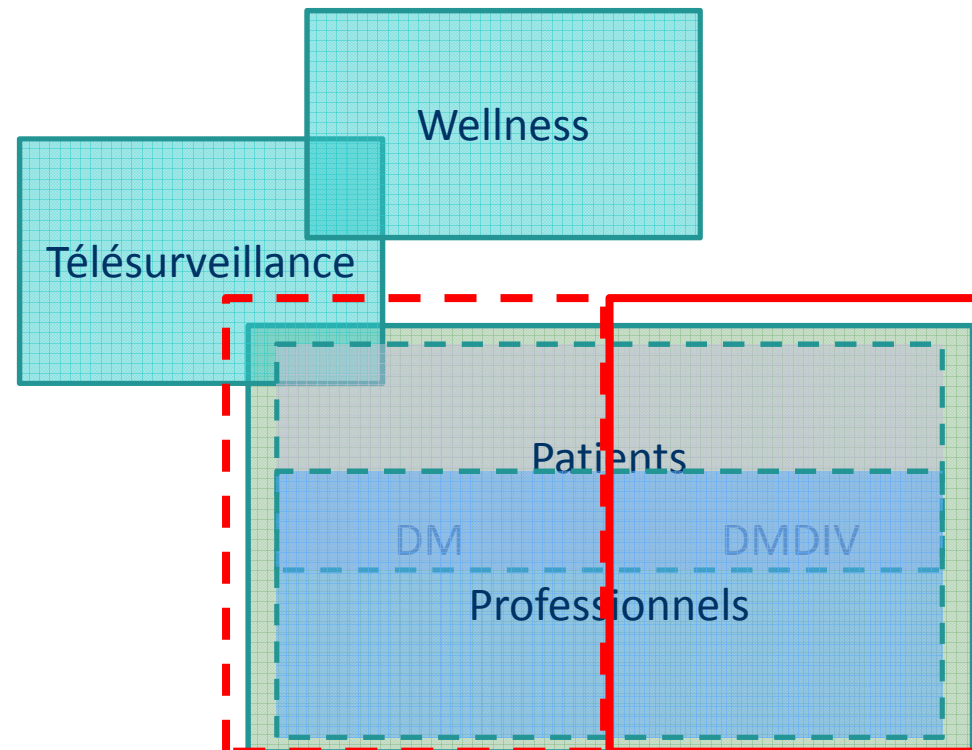
Vérification sur mesure instantanée

A ce jour, les DMDIV qui font l'objet de ce type de vérification remontent des résultats extrêmement simples. Il est possible de saisir les données de vérification manuellement dans le SIL :

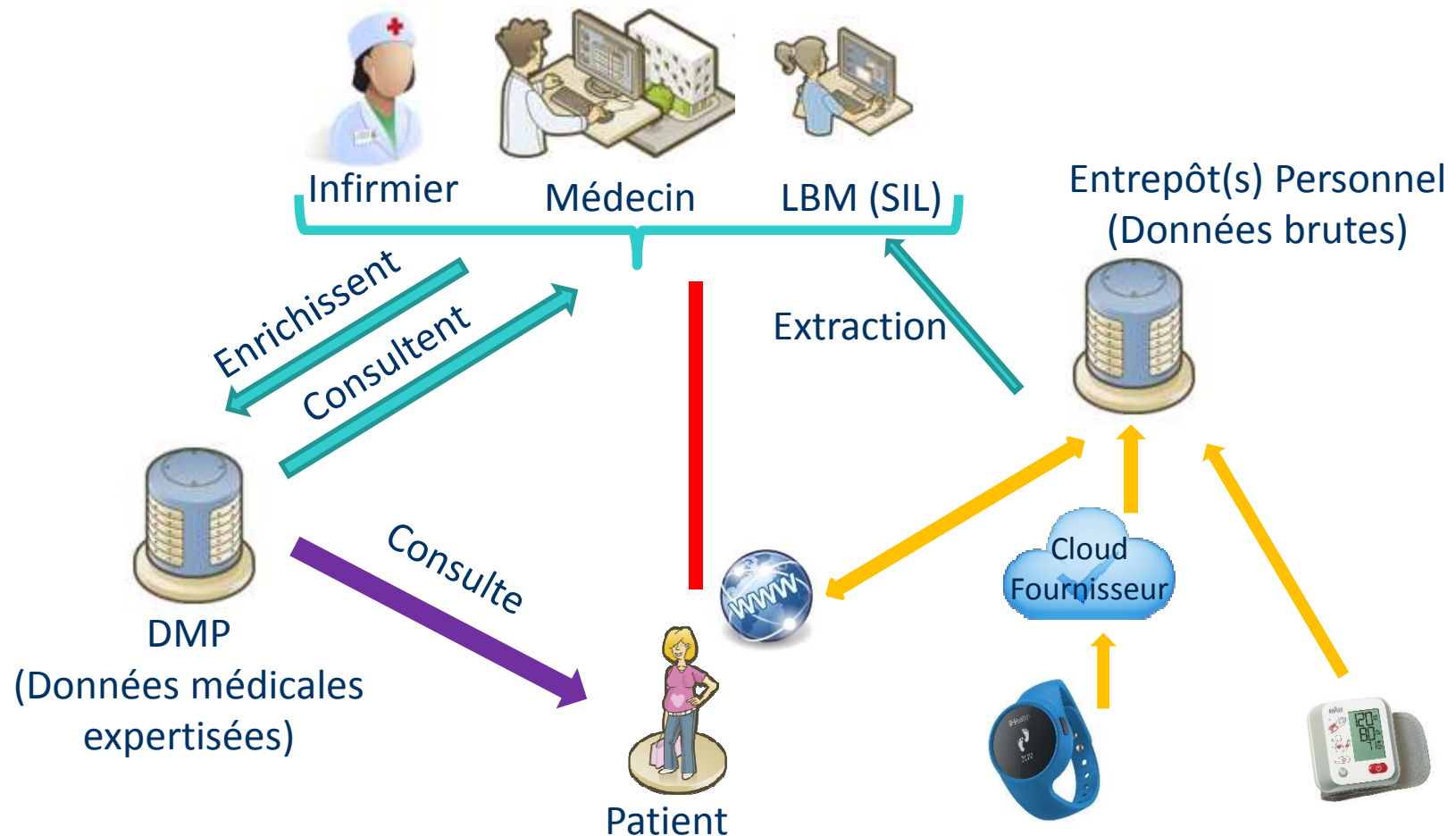
- lecture du résultat du DMDIV du patient et inscription sur la feuille de prélèvement ou saisie manuelle sur le PC / tablette de la salle de prélèvement de :
 - Marque et modèle du DMDIV,
 - Date et heure de mesure,
 - Valeur du résultat observé. Afin d'harmoniser les process du LBM, il est recommandé de faire une double saisie (non obligatoire – recueil de signal).

A noter : le mode opératoire manuel est envisageable tant qu'il s'agit d'un DMDIV mono-paramètre. Plus le DMDIV est multi-paramétrique, plus le mode manuel est incertain.

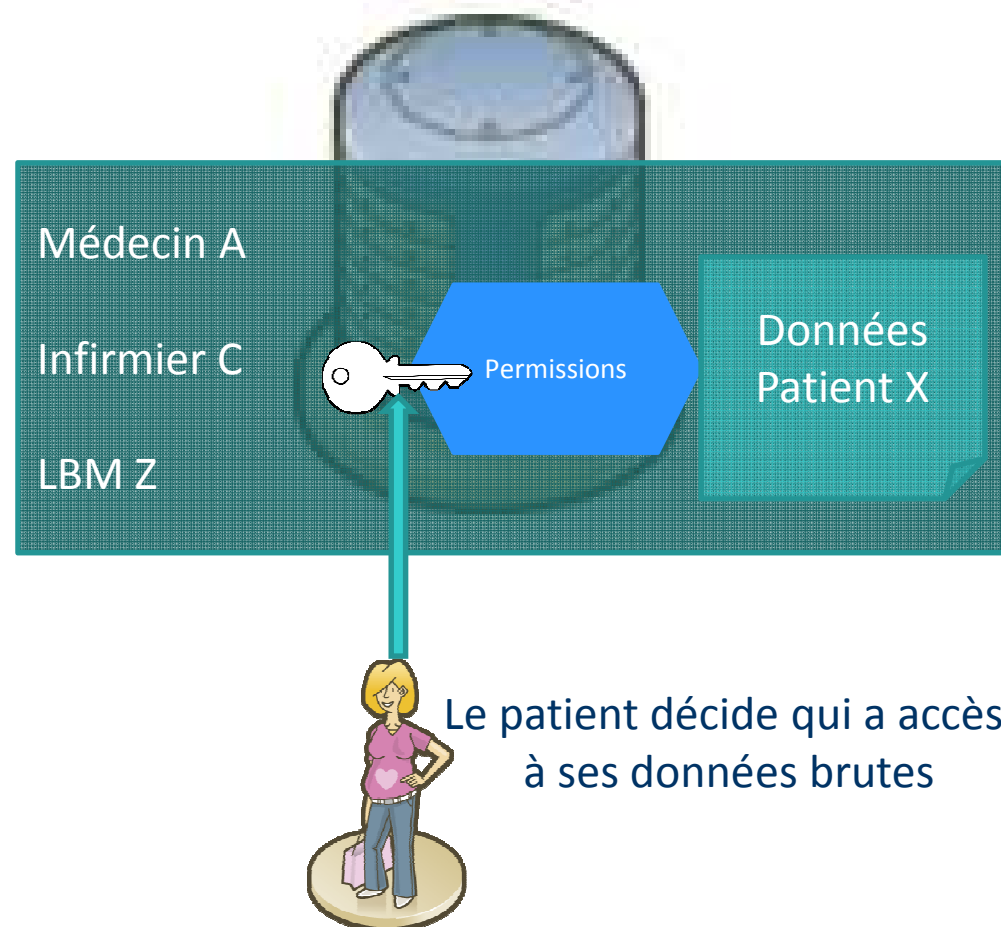
DM/DMDIV Gestion des données



Entrepôt de données



Accès contrôlé à l'entrepôt personnel



Force, Faiblesse, Opportunité, Risque

Forces :

- Alerte du médecin,
- Amélioration qualité des soins,
- Unicité analyse biologique du patient,
- Proximité du Biologiste Médical (vis-à-vis du patient),
- Médecine préventive / Biologie Prédictive.

Opportunités :

- Prestation de conseil précoce,
- Renforcement du rôle centrale d'expertise du biologiste,
- Tests compagnons / Ciblage thérapeutique,
- Remboursement au service rendu,
- Développement d'activité.

Faiblesses :

- Absence de protocole / standard unique,
- Multiplicité des opérateurs et fabricant d'objets connectés,
- Culture du patient et du médecin vis-à-vis du LBM

Risques :

- Si le LBM ignore les Objets connectés, ils seront confiés à l'officine, au médecin, ou à un nouveau métier,
- Utilisation de DMDIV par des personnes qui ne savent pas interpréter les données,
- Sécurité des données et exploitation des données par des non PS (assurances,...)
- Objets connectés non DM (Wellness) – incompréhension des patients.

Publication du rapport d'étude

Livrable final du groupe de travail publié sur le site de la SFIL
-> Rubrique publique « Congrès » - > « Chambéry 2017 »

Le groupe de travail recherche des industriels du diagnostic, des éditeurs de SIL,
des biologistes intéressés pour avancer sur :

- Des protocoles
- Des expérimentations
- Des solutions.

Prendre contact avec Serge Payeur : serge.payeur@sil-lab-experts.com