



**HAL**  
open science

# La biologie délocalisée : point de vue de certains professionnels de santé et de l'impact sur le parcours de soins

Alix Lobies

## ► To cite this version:

Alix Lobies. La biologie délocalisée : point de vue de certains professionnels de santé et de l'impact sur le parcours de soins. Sciences pharmaceutiques. 2019. dumas-02366051

**HAL Id: dumas-02366051**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02366051>**

Submitted on 15 Nov 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble :  
[bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4  
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>



UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES  
UFR DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2019

LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE : POINT DE VUE DE CERTAINS  
PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET DE L'IMPACT SUR LE PARCOURS DE SOINS

THÈSE  
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
DIPLOME D'ÉTAT

Alix LOBIES

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE  
GRENOBLE

Le : 07/11/2019

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

Madame Raphaëlle GERMI

Membres :

Madame Martine DELETRAZ-DELPORTE (directrice de thèse)

Monsieur Frédéric EBERLÉ

Madame Catherine ALIBEU

*L'UFR de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

# Liste des enseignants chercheurs

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Michel SEVE**

Vice-doyen et Directrice des Etudes :  
**Mme Christine DEMEILLIERS**

**Année 2019 - 2020**

## ENSEIGNANTS – CHERCHEURS

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	ALDEBERT	DELPHINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
PU-PH	ALLENET	BENOIT	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, THEMAS
PU	BAKRI	ABDELAZIZ	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MAST	BARDET	JEAN-DIDIER	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, THEMAS
MCF	BATANDIER	CECILE	LBFA – INSERM U1055
PU-PH	BEDOUCH	PIERRICK	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, THEMAS
MCF	BELAIDI-CORSAT	ELISE	HP2, Inserm U1042
MAST	BELLET	BEATRICE	-
MCF	BOUCHERLE	BENJAMIN	DPM - UMR 5063 CNRS
PU	BOUMENDJEL	AHCENE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	BOURGOIN	SANDRINE	IAB – CRI INSERM U823
MCF	BRETON	JEAN	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	BRIANCON-MARJOLLET	ANNE	HP2 – INSERM U1042
PU	BURMEISTER	WIM	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCU-PH	BUSSER	BENOIT	Institute for Advanced Biosciences, UGA / Inserm U 1209 / CNRS 5309
Professeur Emerite	CALOP	JEAN	
MCF	CAVAILLES	PIERRE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCU-PH	CHANOINE	SEBASTIEN	CR UGA - INSERM U1209 - CNRS 5309
MCF	CHOISNARD	LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCU -PH	CHOVELON	BENOIT	DPM – UMR 5063 CNRS
PU-PH	CORNET	MURIEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
Professeur Emérite	DANEL	VINCENT	-
PU	DECOUT	JEAN-LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emérite	DELETRAZ-DELPORTE	MARTINE	LPSS – EAM 4129 LYON
MCF	DEMEILLERS	CHRISTINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PU-PH	DROUET	CHRISTIAN	GREPI EA7408
PU	DROUET	EMMANUEL	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	DURMORT	CLAIRE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
PU-PH	FAURE	PATRICE	HP2 – INSERM U1042

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	FAURE-JOYEUX	MARIE	HP2 – INSERM U1042
PRCE	FITE	ANDREE	-
MCU-PH	GARNAUD	CECILE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PRAG	GAUCHARD	PIERRE-ALEXIS	-
MCU-PH	GERMI	RAPHAELE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	GEZE	ANNABELLE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emerite	GILLY	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	DIANE	HP2 – INSERM U1042
Professeure Émérite	GRILLOT	RENEE	-
MCF Émérite	GROSSET	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	GUIEU	VALERIE	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	HENNEBIQUE	AURELIE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
MCF	HININGER-FAVIER	ISABELLE	LBFA – INSERM U1055
MCF	KHALEF	NAWEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCF	KOTZKI	SYLVAIN	HP2 – UMR S1042
MCF	KRIVOBOK	SERGE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	LENORMAND	JEAN-LUC	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PU	MARTIN	DONALD	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PRCE	MATTHYS	LAURENCE	-
AHU	MAZET	ROSELINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	MELO DI LIMA	CHRISTELLE	LECA – UMR CNRS 5553
AHU	MINOVES	MELANIE	HP2 – INSERM U1042
PU	MOINARD	CHRISTOPHE	LBFA - INSERM U1055
PU-PH	MOSSUZ	PASCAL	IAB – INSERM U1209
MCF	MOUHAMADOU	BELLO	LECA – UMR 5553 CNRS
MCF	NICOLLE	EDWIGE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	OUKACINE	FARID	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PERES	BASILE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PEUCHMAUR	MARINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	PEYRIN	ERIC	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	PLUCHART	HELENE	TIMC-IMAG – UMR 5525 CNRS, TheMAS
MCF	RACHIDI	WALID	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	RAVELET	CORINNE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	RIBUOT	CHRISTOPHE	HP2 – INSERM U1042
PAST	RIEU	ISABELLE	-
Professeure Émérite	ROUSSEL	ANNE-MARIE	
PU-PH	SEVE	MICHEL	LBFA – INSERM U1055
MCF	SOUARD	FLORENCE	DPM – UMR 5063 CNRS

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	SPANO	MONIQUE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	TARBOURIECH	NICOLAS	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	VANHAVERBEKE	CECILE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	WOUESSIDJEWE	DENIS	DPM – UMR 5063 CNRS

AHU : Assistant Hospitalo-Universitaire  
 ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches  
 BCI : Biologie du Cancer et de l'Infection  
 CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
 CIB : Centre d'Innovation en Biologie  
 CRI : Centre de Recherche INSERM  
 CNRS : Centre National de Recherche Scientifique  
 DCE : Doctorants Contractuels Enseignement  
 DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire  
 HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire  
 IAB : Institute for Advanced Biosciences  
 IBS : Institut de Biologie Structurale  
 LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes  
 LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée  
 LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux  
 LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie  
 LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine  
 LPSS : Laboratoire Parcours Santé Systémique  
 LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques  
 MAST : Maitre de Conférences Associé à Temps Partiel  
 MCF : Maitre de Conférences des Universités  
 MCU-PH : Maitre de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers  
 PAST : Professeur Associé à Temps Partiel  
 PRAG : Professeur Agrégé  
 PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement

# Remerciements

Madame Germi, ma présidente du jury, je suis très sensible à l'honneur que vous me faites en acceptant de présider cette thèse. Soyez assurée de ma respectueuse considération.

Madame Deletraz, ma tutrice et directrice de thèse, veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements et de ma profonde reconnaissance pour avoir accepté de diriger ce travail. Je vous remercie pour votre confiance, votre patience et votre soutien.

Monsieur Éberlé, cher collègue, je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Je suis reconnaissante pour votre implication qui a contribué au bon déroulement de ma thèse. Je vous remercie également de m'avoir accompagnée lors de ma première expérience professionnelle.

Madame Alibeu, je suis très honorée de votre participation à ce jury. Je vous remercie de l'intérêt que vous avez porté à mon travail.

Je remercie du fond du cœur les personnes qui ont répondu à mes questions et qui m'ont apporté des informations utiles pour l'avancement de cette thèse :

Madame Granon, Monsieur Guerber, Monsieur Chouteau, Madame Lobies, Monsieur Cadoux, Madame Larrat, Madame Guyot, Madame Truffot, Madame Landelle, Madame Daynès, Monsieur Maignan, Monsieur Beth, Madame Etienne, Madame Darignac et Madame Focke.

Je remercie mes chers collègues, Anne, Olivier, Delphine et Cédric de m'avoir si bien accueillie, et de m'avoir fait grandir dans le monde professionnel. Merci pour votre bienveillance.

Merci à l'ensemble de mes professeurs de l'Université Grenoble Alpes pour leur pédagogie, et leur investissement immense pour le bon déroulement des études de pharmacie.

Je remercie mes parents et ma sœur. Merci de m'avoir permis de réaliser ces études. Merci pour vos conseils, votre soutien et vos encouragements. C'est grâce à vous que je peux être ici aujourd'hui. J'ai une chance immense de vous avoir.

Et enfin, merci à tous mes amis, surtout à Marich, Capy, Salomé, Dodo, Imad, Audrey, Arthur, Julie, Jérôme, Fanny, Claire, Mario, Eugénie, Manon, Nanou, Antoine, Lionel...

Merci pour cette complicité que l'on partage depuis des années, et je suis sûre que c'est loin d'être fini !

# Table des matières

<b>Liste des enseignants chercheurs</b>	1
<b>Remerciements</b>	4
<b>Table des matières</b>	5
<b>Liste des tableaux</b>	7
<b>Abréviations</b>	8
<b>Introduction</b>	9
<b>I. Etat des lieux</b>	10
I. 1. Définitions	10
I. 1. a. La biologie médicale	10
I. 1. b. La biologie médicale délocalisée	11
I. 1. c. Le Test Rapide d'Orientation Diagnostique	11
I. 1. d. L'autotest	14
I. 1. e. Définition du parcours de santé	15
I. 2. Aspects réglementaires et normatifs de la biologie délocalisée	17
I. 2. a. La Loi 2013-442 du 30 mai 2013	17
I. 2. b. L'accréditation	17
I. 2. b. 1) Définition de l'accréditation	17
I. 2. b. 2) Les référentiels normatifs	18
Norme NF EN ISO 15189:2012	19
Norme NF EN ISO 22870:2016	19
I. 2. c. La prise en charge de la biologie délocalisée en France	19
I. 2. d. Recommandations des autorités de santé et des sociétés savantes	20
I. 3. Exemples d'examens de biologie délocalisée	21
I. 4. La biologie délocalisée à l'international	25
<b>II. Entretiens</b>	28
II. 1. Méthodologie	29
II. 1. a. Professionnels de santé interviewés	29
II. 1. b. Trame d'entretien	30
II. 2. Résultats	33
II. 2. a. Les professionnels de santé qui travaillent en lien avec la biologie délocalisée	33
II. 2. b. Aspects organisationnels de l'impact de la biologie délocalisée selon le point de vue des professionnels de santé interviewés	34
II. 2. c. Aspects individuels, liés au patient, de l'impact de la biologie délocalisée selon le point de vue des professionnels de santé interviewés	36
II. 2. d. Pistes pour une meilleure intégration de la biologie délocalisée	38
II. 2. e. Les secteurs où il serait opportun de mettre en place la biologie délocalisée	39
<b>III. Discussion/Prospective</b>	42

III. 1. Point sur la méthodologie	42
III. 2. Point sur la mise en place de la biologie médicale délocalisée	43
III. 2. a. Type d'examens concernés et qualité	43
III. 2. b. Organisation des soins	44
III. 2. c. Financement de la biologie délocalisée	46
III. 3. Place de la biologie délocalisée dans les déserts médicaux et développement de la télémédecine	47
<b>Conclusion de la thèse</b>	50
<b>Bibliographie</b>	51
<b>Conflits d'intérêt</b>	55
<b>Annexes</b>	56
<b>Serment de Galien</b>	60
<b>Summary</b>	61
<b>Résumé</b>	61

# Liste des tableaux

Tableau I : Liste des TROD et des personnes habilitées à les réaliser

Tableau II : Synthèse de la responsabilité, de la technologie et des exigences qualité selon les types d'examens.

Tableau III : Liste non exhaustive des examens de biologie délocalisée d'urgence

# Abréviations

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance

ARS : Agence Régionale de Santé

AVK : Anti Vitamine K

CeGIDD : Centre Gratuit d'information, de Dépistage et de Diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine, des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles

CEN : Comité Européen de Normalisation

CENELEC : Comité Européen de Normalisation Électrotechnique

CNSA : Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie

DGCS : Direction Générale de la Cohésion Sociale

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DGS : Direction Générale de la Santé

DSS : Direction de la Sécurité Sociale

DSSIS : Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé

EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisé

INR : International Normalized Ratio

TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique

# Introduction

Née de Charles Darwin il y a environ 200 ans, la biologie médicale est souvent définie comme la discipline de la pharmacie et de la médecine, qui effectue et interprète les analyses sur des liquides ou prélèvements humains, dans le but de caractériser ou de suivre une maladie. Elle est donc un élément fondamental du diagnostic. Le diagnostic biologique regroupe l'ensemble des techniques, appareils et dispositifs qui permettent d'obtenir une information médicale à partir d'un échantillon qu'il soit de sang, d'urine ou de tissu prélevé sur des patients. Les examens de biologie médicale contribuent actuellement à plus de 60%<sup>1</sup> des diagnostics médicaux et peuvent parfois se révéler radicaux quant à la prise en charge du patient.

De ce fait, la réalisation d'un examen de biologie médicale nécessite une étroite collaboration entre le professionnel de santé "soignant" et le biologiste du laboratoire. Le facteur temps joue également un rôle fondamental, car il n'est pas rare que le professionnel de santé soignant doive attendre le résultat d'un examen de biologie, pour prendre une décision clinique en urgence. Certes, même si le laboratoire de biologie médicale est très réactif, il n'est pas toujours en mesure de répondre à ce besoin dans le temps imparti, et cet aléa peut avoir un impact majeur sur la prise en charge du patient. Ces besoins médicaux ont donc conduit au développement d'outils de diagnostic de proximité tels que les examens de biologie médicale délocalisée.

Ainsi, parce que la biologie médicale est un élément clé dans la prise en charge du patient, et dans le fonctionnement du système de soins, il est intéressant d'en étudier ses développements et évolution, en particulier dans le domaine de la biologie médicale délocalisée. Cette thèse a pour objectif de réaliser un état des lieux de la biologie médicale délocalisée, de recueillir les points de vue des professionnels concernés qu'ils soient biologistes, ou professionnels de santé soignants, et d'en déduire les orientations possibles et leur impact sur le parcours de soins du patient.

---

<sup>1</sup> U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report. PLoS One [Internet]. 2016 Mar 4 [cité le 16 octobre 2019];11(3). Disponible en ligne : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4778800/>

# I. Etat des lieux

## I. 1. Définitions

### I. 1. a. La biologie médicale

Un examen de biologie médicale est défini selon l'Article L. 6211-1 du Code de la Santé Publique, modifié par la Loi n°2013-442, article 4, du 30 mai 2013<sup>2</sup> de la façon suivante :

*“Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine.”*

L'examen de biologie médicale se découpe en trois phases :

1. *“La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;*
2. *La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;*
3. *La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L.1111-2 du code de la santé publique, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.”*<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Code de la santé publique - Article L6211-1. Code de la santé publique.

<sup>3</sup> Les examens de biologie - Les pharmaciens - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité le 1<sup>er</sup> oct. 2019]. Disponible en ligne : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Les-examens-de-biologie>

### I. 1. b. La biologie médicale délocalisée

Les examens de biologie médicale délocalisés sont soumis aux mêmes réglementations que les examens effectués en laboratoire de biologie médicale. Néanmoins, la phase analytique est réalisée hors du laboratoire.

En effet, l'article L. 6211-18.-I du Code de Santé Publique précise que *“la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. ...Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.”*

L'examen peut être délocalisé dans un établissement de santé et dans certains véhicules sanitaires médicalisés selon la liste fixée par l'arrêté ministériel du 13 août 2014.<sup>4</sup> Pour aider à la prise de décision thérapeutique d'urgence, un tel examen sera nécessaire. Il sera réalisé par une personne autorisée, tel qu'un médecin, un infirmier, une sage-femme, ou un technicien de laboratoire médical. Le médecin est responsable de la lecture du résultat. Le biologiste demeure responsable de la validation a posteriori de celui-ci. Il veille à l'implantation du dispositif, depuis la manifestation de son besoin par les équipes de soins, jusqu'à son retrait.<sup>5</sup>

Afin de cadrer le sujet, il est nécessaire de différencier les examens de biologie délocalisée des tests rapides d'orientation diagnostique, et des autotests.

### I. 1. c. Le Test Rapide d'Orientation Diagnostique

La réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) constitue le recueil ou le traitement d'un signal biologique, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate. Ces tests ne se substituent pas aux examens de biologie médicale. Le résultat d'un TROD devra être confirmé par un examen de biologie médicale.<sup>6</sup>

---

<sup>4</sup> JORF n°0196 du 26 août 2014 page 14342 texte n° 28 - Arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases.

<sup>5</sup> Masson E. Examens de biologie médicale délocalisés [Internet]. EM-Consulte. [cité le 22 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://www.em-consulte.com/article/959480/examens-de-biologie-medicale-delocalises>

<sup>6</sup> JORF n°0181 du 5 août 2016 texte n° 47 - Arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.

Les TROD figurent sur une liste, publiée par l'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016, et parue au Journal Officiel n°0181 du 5 août 2016, texte n° 47<sup>7</sup>, qui identifie la qualité des professionnels de santé habilités à réaliser le test.

Le tableau I récapitule les TROD et les personnes habilitées à les réaliser.

Test	Infirmier(e)s	Sages-femmes	Médecins	Pharmaciens d'officine
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	X	X	X	
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	X	X	X	X
Test capillaire d'évaluation de la cétonémie			X	
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)		X	X	
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie.	X Nb : Puéricultrices aussi	X	X	

<sup>7</sup> JORF n°0181 du 5 août 2016 texte n° 47 - Arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.

Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation		X	X	
Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A			X	X
Test naso-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe			X	X
Test capillaire de détection de l'état immunitaire vis-à-vis du tétanos			X	
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) du virus de l'hépatite C (VHC) et du Virus de l'Immunodéficience humaine (VIH)	X	X	X	

*Tableau I : Liste des TROD et des personnes habilitées à les réaliser*

En Centre Gratuit d'information, de Dépistage et de Diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine, des hépatites virales et des infections sexuellement transmissible (CeGIDD), les médecins peuvent déléguer aux infirmier(e)s la prescription et la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique du virus de l'hépatite C et du Virus de l'Immunodéficience Humaine, grâce à un protocole autorisé par la HAS en mars 2012.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Avis de la HAS sur le protocole de coopération : Prescription et réalisation de vaccinations et de sérologie, remise de résultats de sérologies par un infirmier en lieu et place d'un médecin [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité le 11 oct. 2019]. Disponible en ligne : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1283047/en/avis-de-la-has-sur-le-protocole-de-cooperation-prescription-et-realisation-de-vaccinations-et-de-serologie-remise-de-resultats-de-serologies-par-un-infirmier-en-lieu-et-place-d-un-medecin](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1283047/en/avis-de-la-has-sur-le-protocole-de-cooperation-prescription-et-realisation-de-vaccinations-et-de-serologie-remise-de-resultats-de-serologies-par-un-infirmier-en-lieu-et-place-d-un-medecin)

#### I. 1. d. L'autotest

Dans le rapport de 2017 de l'Académie nationale de Pharmacie portant sur les auto-tests, est donnée la définition suivante : un autotest est un test réalisé par le patient lui-même ou son entourage, permettant le recueil ou le traitement d'un signal biologique. Un tel test n'est ni un test rapide d'orientation diagnostique, ni un examen de biologie médicale.<sup>9</sup>

Le dispositif employé pour la réalisation de l'autotest peut être un dispositif médical, tel qu'un tensiomètre, ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, tel qu'un lecteur de glycémie capillaire, ou un test de grossesse.

Pour rappel, les dispositifs médicaux doivent être marqués CE au titre de la directive européenne 93/42/CEE. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* doivent être marqués CE-IVD au titre de la directive 98/79/CE. Les directives européennes décrivent les exigences de sécurité et de performances, ainsi que les modalités de mise sur le marché qui s'imposent aux fabricants.

Deux règlements européens ont été rédigés afin de renforcer la sécurité sanitaire. Ils seront appliqués au plus tard en mai 2020 pour les dispositifs médicaux et au plus tard en 2022 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et remplacent les directives ad hoc précédemment citées.<sup>10</sup>

En conclusion, les différences entre les EBMD, les TROD et les autotests, en termes de responsabilité, de définition et de qualité sont décrites dans le tableau II.

	<b>Responsabilité</b>	<b>Réglementation</b>	<b>Exigences qualité</b>
<b>EBMD : Examen de biologie médicale délocalisée pour les professionnels de santé</b>	Acte médical Biologiste responsable de l'ensemble du processus de l'examen	Loi du 30/05/2013, Code de la santé publique art. L6211-1.	Accréditation obligatoire des laboratoires déployant la biologie délocalisée selon les normes NF EN ISO 15189:2012 et NF EN ISO 22870:2016

<sup>9</sup> Académie Nationale de Pharmacie. Rapport sur les Autotests - TROD Rôle du pharmacien d'officine. 2017

<sup>10</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ) [Internet]. OJ L, 32017R0745 5 mai 2017. Disponible en ligne : <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>

<b>TROD : Test rapide d'orientation diagnostique pour les professionnels de santé</b>	Liste de tests par type de professionnels (infirmiers, sages-femmes, médecins, pharmaciens)	Liste - Arrêté du 01/08/2016	Fiche assurance qualité par test Annexes 2 et 3 de l'arrêté 01/08/2016 Traçabilité Réactovigilance
<b>Autotest : Test pour les patients et leur entourage</b>	Usager/patient ou entourage seul ou accompagné (associations, pharmacies, autres)	Marquage CE, Règlements européens 2017/745 et 2017/746	Outre la certification du marquage CE, pas de management de la qualité particulier aux autotests. Dispositif de vérification de la qualité des résultats en liaison avec les EBM : Décret 20/01/2016 D.6211-8 à -11

*Tableau II : Synthèse de la responsabilité, de la technologie et des exigences qualité selon les types d'examens.*

L'ensemble de ces tests sont réalisés dans le but d'aider le personnel de soin à optimiser le parcours de santé du patient.

#### I. 1. e. Définition du parcours de soins

Les ARS ont défini le parcours de santé, en collaboration avec l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP), la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), la Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS), la Direction générale de la cohésion sociale (DGCS), la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), la Direction générale de la santé (DGS), la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques et la Direction de la sécurité sociale (DSS). Ce parcours se définit comme *“la prise en charge globale du patient et de l'usager dans un territoire donné au plus près de son lieu de vie, avec une meilleure attention portée à l'individu et à ses choix”*. De plus, ils intègrent des *“facteurs déterminants de la santé que sont l'hygiène, le mode de vie, l'éducation, le milieu professionnel et l'environnement.”*<sup>11</sup>

Selon l'article L1411-1 modifié par LOI n°2019-774 du 24 juillet 2019 - art. 7<sup>12</sup>, *“ces parcours visent, par la coordination des acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux, en lien avec les usagers et les collectivités territoriales, à garantir la continuité, l'accessibilité, la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge de la population, en tenant compte des*

<sup>11</sup> ARS. Lexique des parcours de A à Z [Internet]. 2016. Disponible en ligne : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2016-01-11\\_lexique\\_vf.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2016-01-11_lexique_vf.pdf)

<sup>12</sup> Code de la santé publique - Article L1411-1. Code de la santé publique.

*spécificités géographiques, démographiques et saisonnières de chaque territoire, afin de concourir à l'équité territoriale".*

Les parcours ont donc une dimension temporelle et géographique.

Le parcours de santé peut être illustré à travers l'exemple d'un patient habitant dans une zone rurale. Voici les étapes successives de son parcours :

Cas 1 :

- Le patient présente des symptômes modérés.
- Il consulte son médecin traitant.
- Après examen clinique, le médecin traitant lui prescrit un examen de biologie médicale.
  - Le patient se rend donc au laboratoire privé dans la ville la plus proche.
  - Le personnel du laboratoire prélève le patient.
  - Si les automates nécessaires ne sont pas présents au laboratoire, les échantillons sont envoyés à la plateforme technique.
    - Du personnel de la plateforme technique procède à l'analyse des échantillons.
    - Les résultats de l'analyse sont renvoyés au laboratoire de ville ayant effectué le prélèvement.
    - Le biologiste du laboratoire de ville analyse les résultats des examens de biologie.
    - Le compte rendu est transmis au médecin traitant et au patient

Dans certaines situations d'urgence, il est difficile de rendre un résultat de biologie médicale à temps. En effet, l'acheminement de l'échantillon du laboratoire à la plateforme technique, la réception, et l'analyse du résultat par le biologiste du laboratoire de ville peuvent prendre du temps. Le laboratoire n'est donc pas en mesure de répondre à un besoin urgent émanant du personnel de soins.

Cas 2 :

- Le patient présente des symptômes graves.
- Il est conduit en ambulance au service des urgences de l'hôpital le plus proche.
  - Il est pris en charge par le personnel de soins.
  - Le personnel de soins effectue un prélèvement biologique.
  - L'échantillon est envoyé au laboratoire de biologie médicale de l'hôpital.
    - Le personnel du laboratoire effectue l'analyse de l'échantillon.
    - Le résultat est renvoyé au service dans lequel se trouve le patient.
    - La prise en charge médicale est adaptée.

Si l'examen de biologie médicale est effectué dans le véhicule sanitaire médicalisé, ou dans le service même, il s'agit d'un examen de biologie médicale délocalisé.

## I. 2. Aspects réglementaires et normatifs de la biologie délocalisée

Nous allons aborder dans ce chapitre la législation concernant la biologie médicale, les accréditations des laboratoires de biologie médicale, les normes, ainsi que les recommandations émanant des sociétés savantes et des autorités. L'objectif est de mieux cerner l'environnement réglementaire de la biologie délocalisée.

### I. 2. a. La Loi 2013-442 du 30 mai 2013

La biologie médicale a été réformée en 2013. En effet, l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010, parue au Journal Officiel le 15 janvier 2010, a abrogé la loi du 11 juillet 1975. Cette ordonnance a été ratifiée en 2013 par la Loi 2013-442 du 30 mai 2013 portant sur la réforme constitue la référence législative s'appliquant à tous les laboratoires de biologie médicale. Cette réforme comprend 3 mesures phares :

- La médicalisation : le biologiste a un rôle médical au sein du parcours de soins. Il est tenu d'interpréter et d'apporter son regard expert concernant les résultats des examens qu'il réalise.
- L'accréditation : il s'agit d'une procédure obligatoire pour les laboratoires de biologie médicale. Elle garantit une qualité des examens de biologie médicale. L'accréditation sera développée dans cette partie.
- La régulation de la financiarisation du secteur privé : elle permet aux biologistes d'assurer une maîtrise économique de leur établissement.

### I. 2. b. L'accréditation des laboratoires de biologie médicale

#### I. 2. b. 1) Définition de l'accréditation

L'accréditation consiste en une évaluation de la qualité des pratiques de biologie médicale.

Un laboratoire de biologie médicale doit obligatoirement être accrédité. L'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO 15189:2012 est obligatoire depuis 2016 pour une partie des examens et pour la totalité en novembre 2020. Un laboratoire désirant être responsable d'activités de biologie délocalisée devra obligatoirement être accrédité d'ici

novembre 2020 selon la norme internationale NF EN ISO 22870:2016.<sup>13</sup> Cette évaluation a l'avantage d'être réalisée par des pairs, c'est-à-dire par des biologistes médicaux.

L'accréditation du laboratoire responsable des examens de biologie médicale délocalisés permet de vérifier leur réalisation dans un cadre de maîtrise de la qualité adapté. Les instruments, les protocoles d'utilisation, la maintenance et les consommables sont contrôlés. De même, la vérification de la formation et l'habilitation des utilisateurs est un élément central de l'obtention de l'accréditation.<sup>14</sup>

Elle est délivrée par des comités d'accréditation, tels que le Comité Français d'Accréditation (COFRAC). La satisfaction des exigences normatives et des dispositions législatives citées dans les référentiels des comités d'accréditation sont les conditions de l'obtention de l'accréditation d'un laboratoire.

Les sanctions administratives liées sont prévues aux articles L 6241-1 à 6241-4 du Code de Santé Publique (*cf Annexe 1*).<sup>15</sup>

Les sanctions pénales sont prévues aux articles L 6242-1 à L 6242-5 du Code de Santé Publique (*cf Annexe 2*).<sup>16</sup>

#### I. 2. b. 2) Les référentiels normatifs

Les normes européennes harmonisées EN constituent une catégorie particulière de normes européennes. Elles sont élaborées par des organismes européens de normalisation, en étroite collaboration avec des représentants de l'industrie et à la suite d'une demande ("mandat") de la Commission Européenne.

Il existe trois organismes de normalisation : le Comité Européen de Normalisation ou CEN, le Comité Européen de Normalisation Électrotechnique ou CENELEC, et l'Institut Européen des Normes de Télécommunications ou ETSI.

Ces normes viennent en appui à la réglementation type "Nouvelle Approche". Ce sont soit des documents élaborés au niveau européen, soit des reprises à l'identique de normes élaborées dans une organisation internationale de normalisation.

---

<sup>13</sup> NF EN ISO 22870:2016, Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) — Exigences concernant la qualité et la compétence [Internet]. [cité le 4 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22870:ed-2:v1:fr>

<sup>14</sup> Santé M des S et de la Biologie médicale : questions-réponses pour les professionnels [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité le 4 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/biologie-medicale-questions-reponses-pour-les-professionnels/>

<sup>15</sup> Code de la santé publique - Article L6241-1. Code de la santé publique.

<sup>16</sup> Code de la santé publique - Article L6242-1. Code de la santé publique.

Elles portent le préfixe “EN...” ou “EN ISO...”. Ces normes sont pour la plupart d’application facultative, et représentent environ 15% des normes européennes.

Ces normes décrivent des solutions permettant de prouver que les produits ou services respectent les prescriptions techniques obligatoires de la législation européenne correspondante “harmonisée”.

Elles sont publiées régulièrement par la Commission Européenne dans le Journal Officiel.

#### Norme NF EN ISO 15189:2012

Cette norme est obligatoire pour les laboratoires pratiquant certains examens de biologie médicale depuis 2012. Elle concerne les systèmes de gestion de la qualité au sein d’un laboratoire de biologie médicale, et permet aux biologistes d’évaluer les compétences de leur structure en termes de respect des exigences qualité. La norme est présentée sous forme de document, qui sert de référentiel pour les laboratoires de biologie médicale, les autorités de santé et les organismes d’accréditation.<sup>17</sup> :

*“Le respect des exigences de la présente Norme internationale par un laboratoire de biologie médicale signifie que le laboratoire répond à la fois aux exigences relatives aux compétences techniques et aux exigences relatives au système de management qui sont nécessaires de manière à obtenir en permanence des résultats techniques valides.”*

#### Norme NF EN ISO 22870:2016

Cette norme fournit les exigences spécifiques aux laboratoires responsables d’analyses de biologie médicales délocalisées, en complément de la norme NF EN ISO 15189:2012.

Y sont détaillés les systèmes de gestion de la qualité de la biologie délocalisée, tels que l’évaluation des automates, l’évaluation et la proposition de protocoles d’utilisation, l’achat, l’installation et la maintenance des automates, consommables et réactifs, la formation, certification des utilisateurs et enfin la maîtrise de la qualité et de l’assurance qualité.

### I. 2. c. La prise en charge de la biologie délocalisée en France

Dans le secteur privé, en laboratoire de biologie médicale de ville ou en clinique privée, le financement des actes de biologie médicale est nomenclaturé. Chaque acte est nommé et inscrit sur la liste, et un code lui est

---

<sup>17</sup> NF EN ISO 15189:2012. [cité le 3 juill. 2019]. Disponible en ligne : <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/05/61/56115.html>

attribué qui permettra d'accéder à une somme précise reversée par la sécurité sociale. Cette liste est la NABM (Nomenclature des Actes de Biologie Médicale). En revanche, les examens spécifiques de biologie médicale délocalisée ne sont pas inscrits sur cette liste, par conséquent ne sont pas financés par la sécurité sociale.

Dans le secteur public, les examens de biologie médicale sont financés via l'enveloppe attribuée au groupe homogène de séjour (GHS) pour un patient donné. Néanmoins, il est possible pour les laboratoires d'obtenir des budgets hors GHS pour financer des actes à condition qu'ils soient innovants ; cette pratique est encadrée par le RIHN (Référentiel des Actes Innovants Hors Nomenclature de biologie et d'anatomopathologie).

#### I. 2. d. Recommandations des autorités de santé et des sociétés savantes

Les autorités de santé prônent un désengorgement des urgences. Depuis août 2019, le ministère des solidarités et de la santé, dirigé à ce jour par Madame Agnès Buzyn, travaille sur le sujet avec l'aide du Pr. Pierre Carli, président du Conseil national de l'urgence hospitalière (CNUH), et du député et urgentiste Thomas Mesnier (Charente). Le 2 septembre 2019, lors d'un déplacement au CH de l'Université de Poitiers, la ministre a évoqué certaines mesures issues des premières recommandations formulées par la mission Mesnier-Carli.

Afin de décroiser les soins et d'améliorer l'articulation entre la médecine de ville et les urgences hospitalières, la ministre a proposé de permettre aux Samu-Centres 15 de *“déclencher, sous certaines conditions, un transport sanitaire pour emmener un patient vers un cabinet de ville ou une maison de santé”*. Dans cette logique, la ministre a esquissé l'idée d'élargir aux cabinets médicaux et aux maisons de santé *“la possibilité de pratiquer directement certains examens de biologie délocalisée, pour permettre au patient de réaliser ces examens dans le même lieu à l'issue d'une consultation et d'obtenir un résultat dans des délais courts”*.<sup>18</sup>

La Société Française de Biologie Clinique a également travaillé sur le sujet.<sup>19</sup> Un groupe de travail pluridisciplinaire a été mis en place afin d'élaborer

---

<sup>18</sup> APMnews - Agnès Buzyn dévoile une première série de mesures pour “mettre fin au tout-urgences” [Internet]. [cité le 4 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://www.apmnews.com/depeche/147312/340042/agnes-buzyn-devoile-une-premiere-serie-de-mesures-pour-mettre-fin-au-tout-urgences>

<sup>19</sup> Vaubourdolle M, Alvarez J-C, Barbé F, Beaudoux J-L, Boissier E, Caillon H, et al. Critical care testing: SFBC recommendations in 2018. *Ann Biol Clin (Paris)*. 2018 Jan 1;76(1):23–44.

des recommandations sur les examens de biologie médicale d'urgence, en spécifiant les temps nécessaires de rendu des résultats. Le fruit de cette réflexion a été reporté dans le paragraphe relatif aux exemples de biologie médicale délocalisée, figurant dans le tableau III. Le but du travail était de réunir des experts afin de mettre en place des projets, et justifier les besoins de délocalisation des examens de biologie médicale.

### I. 3. Exemples d'examens de biologie délocalisée

Aujourd'hui en France, les EBMD regroupent principalement des tests diagnostiques d'urgence. En effet, il devient pertinent d'utiliser la biologie délocalisée lorsque la mise à disposition des résultats d'un examen par le laboratoire de biologie médicale n'est pas assurée dans un délai donné, et que ce résultat conditionne une prise en charge immédiate et adaptée.<sup>20</sup>

L'Article L. 6222-6 du code de la santé publique prévoit que les biologistes soient en mesure de répondre aux besoins du site (établissement de santé) et d'intervenir, dans des délais compatibles, avec les impératifs de sécurité des patients : *“Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients.”*<sup>21</sup> Une liste d'examens urgents a ainsi été arrêtée.

L'arrêté du 15 décembre 2016, paru au Journal Officiel n°0297 du 22 décembre 2016, détermine les examens réputés urgents, de même que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens<sup>22</sup> :

*“Les examens de biologie médicale sont réputés urgents lorsque la situation clinique du patient le nécessite. Les résultats de ces examens réputés urgents sont rendus dans un délai qui répond à la situation d'urgence, que permettent les données acquises par la science pour la phase analytique, et en fonction des éléments cliniques pertinents conformément à l'article L. 6211-8 du code de la santé publique.*

---

<sup>20</sup> Vaubourdolle M, Alvarez J-C, Barbé F, Beaudoux J-L, Boissier É, Caillon H, et al. Recommandations de la SFBC sur la biologie d'urgence. Annales de Biologie Clinique [Internet]. 1<sup>er</sup> mars 2016 [cité le 6 juill. 2019];74(2):130–55. Disponible en ligne : [http://www.jle.com/fr/revues/abc/e-docs/recommandations\\_de\\_la\\_sfbc\\_sur\\_la\\_biologie\\_durgence\\_306808/article.phtml?tab=te xte](http://www.jle.com/fr/revues/abc/e-docs/recommandations_de_la_sfbc_sur_la_biologie_durgence_306808/article.phtml?tab=te xte)

<sup>21</sup> JORF n°0124 du 31 mai 2013 page 8954 texte n° 1 - LOI n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant sur la réforme de la biologie médicale. 2013-442 mai, 2013.

<sup>22</sup> JORF n°0297 du 22 décembre 2016 texte n° 36 - Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens.

*Ce délai est le temps entre le prélèvement de l'échantillon et la communication au prescripteur du résultat validé par le biologiste médical, conformément à l'article D. 6211-3-1 du code de la santé publique.*

*La liste des examens réputés urgents est établie par chaque laboratoire de biologie médicale dans les conditions suivantes :*

*1° Pour un laboratoire de biologie médicale d'un établissement de santé, après avis de la commission médicale d'établissement pour les établissements publics de santé ou de la conférence médicale pour les établissements de santé privés ;*

*2° Pour un laboratoire de biologie médicale hors établissement de santé, après avis de ses correspondants prescripteurs habituels ;*

*3° La liste précise pour chaque examen le délai maximum de communication de ces résultats, depuis le prélèvement jusqu'au rendu de résultat.*

*La liste des examens réputés urgents est insérée dans le manuel unique des procédures pré-analytiques applicables du laboratoire de biologie médicale ainsi que dans chacune des copies de ce manuel prévu à l'article D. 6211-1-II du code de la santé publique. Elle en constitue un élément obligatoire. Cette liste est également adressée par voie électronique ou par courrier papier à chacun des prescripteurs habituels dès sa réalisation et à chaque modification de celle-ci."*

Les tests de biologie délocalisée peuvent relever de :

- Biochimie : les tests permettent une recherche et d'une détermination de la concentration d'analytes. Les méthodes les plus utilisées sont l'électrochimie, la spectrophotométrie, les méthodes enzymatique, et immuno enzymatique. La liste présentée illustre les analytes recherchés de manière non exhaustive.

- Gaz du sang
- Electrolytes (K+, ...)
- Protéines (hémoglobine/hématocrite, HbA1c, CRP, ...)
- Substrats - métabolites (glucose, lactate, ...)
- pH
- Marqueurs cardiaques (troponine)
- Hormones
- D-Dimères
- Xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...).

- Hématocytologie : plusieurs paramètres peuvent être détectés grâce aux méthodes d'impédancemétrie, de cytométrie en flux, de cytochimie, de spectrophotométrie, de fluorescence, de radiofréquence, et par calcul.

- Hémostase : les paramètres suivants peuvent être détectés grâce aux méthodes de chronométrie, de chromogénie, de turbidimétrie, de néphélométrie, d'immuno-turbidimétrie, immuno enzymatiques et ELISA.

- TP (INR)
- PTT
- ACT
- Thromboélastogramme (TEG)

- Microbiologie : la recherche et/ou l'identification microbiologique des agents suivants peut être réalisée grâce à des méthodes d'immuno chromatographie, immuno enzymatiques (ELISA et dérivées), immuno-optique, de biologie moléculaire.

- Bactéries
- Virus
- Parasites
- Champignons filamenteux et levures

Le tableau III ci-dessous décrit une liste non exhaustive des examens de biologie délocalisés avec la nature de l'échantillon, le temps requis d'acheminement de l'échantillon et le temps nécessaire de rendu du résultat.

Domaine ou pathologie	Examen	Nature de l'échantillon biologique	Temps d'acheminement de l'échantillon requis	Délai de rendu du résultat
Fonction respiratoire	Gaz du sang	Sang total artériel	< 30 minutes	3 minutes
Toxicologie	Carboxy-hémoglobine	Sang total artériel et sang total veineux	< 30 minutes	3 minutes
Toxicologie, hématologie	Méthémoglobine	Sang total artériel et sang total veineux	< 30 minutes	3 minutes
Hématologie	Hémoglobine	Sang total capillaire	Immédiat	< 1 minute

	Numération	Sang total veineux	< 6 heures	3 minutes
Diabète, hypoxie, IDM, fonction rénale	Lactates	Sang total artériel et sang total veineux	< 30 minutes	3 minutes
Métabolisme, diabète	Glucose	Sang total artériel et sang total veineux	< 30 minutes	3 minutes
Fonction rénale	Créatinine	Sang total artériel et sang total veineux	< 30 minutes	3 minutes
Fonction hépatique	Bilirubine totale	Sang total artériel et sang total veineux	< 30 minutes	3 minutes
Equilibre hydro-électrolytique	Ionogramme Na K Cl	Sang total artériel et sang total veineux	< 30 minutes	3 minutes
Cardiologie	Troponine	Sang total veineux	< 6 heures	12 minutes
	NT-Pro-BNP	Sang total veineux	< 3 heures	10 minutes
Cardiologie, neurologie, coagulation	Calcium ionisé Ca <sup>++</sup>	Sang total artériel et sang total veineux	< 30 minutes	3 minutes
Coagulation	TP INR	Sang total capillaire	Immédiat	< 1 minute
TVP et embolie pulmonaire	D-Dimères	Sang total veineux	< 3 heures	20 minutes
Inflammation	CRP	Sang total veineux	< 3 heures	12 minutes

Infectiologie	Procalcitonine	Sang total veineux	< 3 heures	20 minutes
	PCR grippe et VRS	Prélèvement naso-pharyngé	-	20 minutes
Grossesse	Beta hCG	Sang total veineux	< 3 heures	18 minutes

Tableau III : Liste non exhaustive des examens de biologie délocalisée d'urgence<sup>23</sup>

Il est intéressant de noter que ces tests sont au cœur des stratégies de recherche des industriels du diagnostic *in vitro* ; on peut ainsi s'attendre à la mise sur le marché de nouveaux tests dans les années à venir.

Prenons l'exemple concret d'un test de biologie délocalisée récent : Le test de PCR rapide de la grippe et du virus respiratoire syncytial a été commercialisé il y a quatre ans en France. Installé dans les services d'urgences adultes et pédiatriques, il permet ainsi de mieux appréhender les patients présentant des symptômes grippaux à l'entrée des urgences en période de grippe. Les résultats de l'analyse permettent éventuellement de supprimer d'inutiles prescriptions antibiotiques, de traiter par antiviraux des patients ayant la grippe, et d'éviter de contaminer d'autres patients.

Après avoir analysé l'environnement de la biologie médicale délocalisée en France, il semble pertinent, d'élargir nos connaissances en observant ce qu'il se passe hors des frontières françaises.

#### I. 4. La biologie délocalisée à l'international

La biologie délocalisée demeure encore peu déployée en France, du fait notamment d'une réglementation encore très contraignante, des réticences à l'évolution des pratiques organisationnelles et d'une culture du dépistage et du diagnostic encore trop peu développée. Une étude menée par le Syndicat de l'Industrie du Diagnostic *In Vitro* (SIDIV) en 2015<sup>24</sup> a permis de mettre en lumière que le nombre d'examen de biologie médicale autorisés à être réalisés hors des laboratoires de biologie en France était relativement faible comparé à ses voisins européens.

<sup>23</sup> Vaubourdolle M, Alvarez J-C, Barbé F, Beaudeau J-L, Boissier E, Caillon H, et al. Critical care testing: SFBC recommendations in 2018. *Ann Biol Clin (Paris)*. 2018 Jan 1;76(1):23–44.

<sup>24</sup> SIDIV Synthèse Phase 1, proposition plan d'action. Analyse de marché tests "DIV délocalisés" en Europe et US. 2015.

Il paraît donc intéressant d'avoir une visibilité des pratiques à l'échelle internationale. Afin d'avoir une vision la plus pertinente possible, nous allons aborder la biologie délocalisée dans des pays de développement similaire à la France, en Europe et aux USA.

Depuis des décennies, le nombre et la diversité des équipements de biologie délocalisée ne cessent d'augmenter. Par exemple, son utilisation aux États-Unis a un taux de croissance de 15% par an.<sup>25</sup> La réglementation américaine pour la biologie médicale est précisée dans les "*Clinical Laboratory Improvement Amendments*" (CLIA) de 1988. Le respect des CLIA conditionne l'octroi des certificats permettant de réaliser de la biologie délocalisée.<sup>26</sup>

Comme le montre une étude menée auprès des professionnels de santé, nombre de ceux-ci sont en faveur du développement de la biologie délocalisée ; l'étude met en relief les arguments avancés par ces professionnels.

Parmi les avantages cités, on trouve l'impact sur le temps de rendu du résultat (*turn around time ou TAT*) : cité à 92% par les hôpitaux comme le plus grand avantage. Ensuite vient la satisfaction du patient pour 34%, puis la réduction de la durée du séjour pour 21%.<sup>27</sup> Bien que l'organisation du système de santé américain soit différente du système français, les avantages perçus par les hôpitaux concernant la biologie délocalisée sont identiques à ceux perçus en France.

Néanmoins, il faut noter que la biologie délocalisée a un marché beaucoup plus large aux États-Unis, puisqu'elle est positionnée chez le médecin généraliste, dans les hôpitaux, et en pharmacies. Elle est également déployée sur le terrain (lors des accidents de la route par exemple), dans les ambulances, et aussi chez le patient. En France, il n'est pas possible actuellement de positionner la biologie délocalisée chez le patient car ces tests sont soumis à une réglementation et un contrôle qualité stricts, mettant le résultat des examens sous la responsabilité du biologiste.<sup>28</sup>

---

<sup>25</sup> Scalise D. Poised for growth. Point-of-care testing. *Hosp Health Netw*. 2006 Sep;80(9):77–83.

<sup>26</sup> Ehrmeyer SS. The US Regulatory Requirements for Point-of-Care Testing. *Point of Care* [Internet]. Juin 2011 [cité le 16 juill. 2019];10(2):59. Disponible en ligne : [https://journals.lww.com/poctjournal/Abstract/2011/06000/The\\_US\\_Regulatory\\_Requirements\\_for\\_Point\\_of\\_Care.2.aspx](https://journals.lww.com/poctjournal/Abstract/2011/06000/The_US_Regulatory_Requirements_for_Point_of_Care.2.aspx)

<sup>27</sup> Aiken LH, Sermeus W, Heede KV den, Sloane DM, Busse R, McKee M, et al. Patient safety, satisfaction, and quality of hospital care: cross sectional surveys of nurses and patients in 12 countries in Europe and the United States. *BMJ* [Internet]. 20 mars 2012 [cité le 31 juill. 2019];344:e1717. Disponible en ligne : <https://www.bmj.com/content/344/bmj.e1717>

<sup>28</sup> Larsson A, Greig-Pylypczuk R, Huisman A. The state of point-of-care testing: a european perspective. *Ups J Med Sci* [Internet]. Mars 2015 [cité le 31 juill. 2019];120(1):1–10. Disponible en ligne : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4389002/>

En Europe, l'utilisation de la biologie délocalisée est hétérogène, malgré l'encadrement normatif commun entre ces pays. Celui-ci souligne les défis fondamentaux de la biologie délocalisée : l'habilitation, le contrôle qualité, la traçabilité et la gestion des équipements.

La biologie délocalisée est utilisée en routine dans le service des Urgences en Norvège, Suède, Suisse, Finlande, Allemagne, Pays-Bas, et au Danemark. Par exemple, le dosage de la CRP, marqueur de l'inflammation, est communément utilisé dans les services des urgences de ces pays, dans le but d'aider au diagnostic et d'éventuellement éviter des prescriptions antibiotiques inutiles. La mise en place du dosage de la CRP aux Urgences est également en discussion au Royaume-Uni.<sup>29</sup>

En Espagne, ce sont les sociétés savantes qui promeuvent l'utilisation de la biologie délocalisée, tandis que les établissements de santé sont autonomes pour sa mise en place et son financement. Les experts ont émis des recommandations concernant l'implémentation et la gestion de celle-ci.

En effet, en 2006, la Société Espagnole de médecine et de biologie, "*Sociedad Española de Medicina de Laboratorio*" a émis les premières recommandations et a créé la Commission de Biologie Délocalisée, puis en 2015, a publié une nouvelle version desdites recommandations.

Afin d'évaluer les pratiques dans les différents établissements du pays, cette Commission a mené une étude en 2012. Elle a dressé une situation de l'utilisation de la biologie délocalisée. Sur 140 établissements étudiés, ceux qui utilisent le plus la biologie délocalisée sont, par ordre décroissant : les hôpitaux de taille moyenne (entre 100 et 1000 lits), les gros hôpitaux (>1000 lits), les petits hôpitaux (<100 lits), les laboratoires de biologie médicale privés, les laboratoires de biologie médicale publics, et enfin les maisons de santé. Les biologistes et cliniciens soutiennent en majorité l'utilisation de la biologie délocalisée, mais uniquement si celle-ci s'avère nécessaire ou très utile. Les tests utilisés sont les suivants : la glycémie, les gaz du sang, les tests urinaires, la coagulation, l'hémoglobine glyquée, les tests de biochimie, les marqueurs cardiaques, les tests de microbiologie. Les automates de biologie délocalisée sont surtout situés dans les services de réanimation ou les Urgences, les services pédiatriques, obstétriques et les blocs opératoires. De manière générale, plus un établissement est grand, plus on y trouve différents types d'automates installés dans différents services cliniques.<sup>30</sup> Cette étude est cependant à analyser avec prudence, car elle couvre un relativement faible nombre d'établissements.

---

<sup>29</sup> Flanders SA, Stein J, Shochat G et al. Performance of a bedside C-reactive protein test in the diagnosis of community-acquired pneumonia in adults with acute cough. *Am J Med* 2004; 116 (8): 529–35

<sup>30</sup> Lirón-Hernández FJ, Oliver-Sáez P, Sánchez-Mora C, Rodríguez-Fraga O, Biochemistry) for the PC (Spanish S of C. A First Impression of Point-of-Care Testing in Spain: Spanish

Par ailleurs, nous avons interrogé Karine Daignac, chef de gamme de la biologie délocalisée dans une industrie pharmaceutique ; selon elle, en Espagne, il est courant de rencontrer des équipements de calcul de l'INR dans les laboratoires de biologie médicale libéraux de ville. La présence de ce type d'automate permet ainsi de désengorger le laboratoire, et par là même de réduire drastiquement le temps d'attente du patient.

Une étude concernant l'utilisation de la biologie délocalisée a également été menée aux Pays Bas.<sup>31</sup> Celle-ci rapporte que le premier bénéficiaire de la biologie délocalisée est le médecin généraliste. En effet, en tant que coordinateur central du parcours de soins, il oriente le patient vers la structure de soins la plus adaptée. Il permet ainsi la régulation de l'affluence dans les hôpitaux, et par conséquent, il devient un acteur majeur de la régulation de l'économie en santé. L'étude nous apprend également que les tests de biologie médicale délocalisés les plus utilisés aux Pays Bas sont les dosages de glycémie.

Selon un entretien avec Laura Focke, chef de gamme d'équipements de biologie délocalisée dans une industrie pharmaceutique en Allemagne, les médecins en cabinet libéral peuvent investir dans des équipements de biologie délocalisée, car les patients qui bénéficient du test payent l'examen de biologie médicale qui peut être remboursé par leur assurance. Les équipements de biologie délocalisée les plus courants chez les médecins généralistes allemands sont ceux qui permettent de mesurer les facteurs de coagulation. Cela permet au patient d'éviter de consulter le laboratoire de biologie médicale pour réaliser cette analyse, et au médecin d'adapter le dosage de son anticoagulant directement après l'examen.

---

Society of Clinical Biochemistry Survey Results. Point of Care [Internet]. Déc 2017 [cité le 4 sept. 2019];16(4):151. Disponible en ligne : [https://journals.lww.com/poctjournal/Abstract/2017/12000/A\\_First\\_Impression\\_of\\_Point\\_of\\_Care\\_Testing\\_in.2.aspx#R1-2](https://journals.lww.com/poctjournal/Abstract/2017/12000/A_First_Impression_of_Point_of_Care_Testing_in.2.aspx#R1-2)

<sup>31</sup> Verhees B, Kuijk K van, Simonse LW. Care Model Design for E-Health: Integration of Point-of-Care Testing at Dutch General Practices. In: International journal of environmental research and public health. 2017.

## II. Entretiens

### II. 1. Méthodologie

#### II. 1. a. Professionnels de santé interviewés

Cette étude a été menée sur un panel de professionnels de santé pluridisciplinaire.

Les corps de métiers représentés sont les suivants : infirmiers, biologistes médicaux exerçant dans le secteur privé en laboratoire de ville, ou en clinique, biologistes médicaux exerçant dans le secteur public, dans des centres hospitaliers, pharmaciens hygiénistes, pharmaciens d'officine, urgentistes et médecins généralistes.

Une association de patients a également été contactée afin d'obtenir le point de vue du patient.

Bien qu'ils ne soient pas des professionnels de santé, deux personnes travaillant dans l'industrie du diagnostic *in vitro* ont également été sollicitées.

Les interviews ont été réalisés durant la période s'étendant de mai 2019 à septembre 2019.

La liste des professionnels de santé qui ont eu la gentillesse de m'accorder une interview est détaillée ci-dessous :

Infirmière en CH :

- Mélanie Granon, infirmière dans les services d'infectiologie et de réanimation au CH Université Grenoble Alpes, La Tronche (38700)

Biologistes médicaux exerçant dans le secteur privé, en laboratoire de ville :

- Fabrice Guerber, biologiste dans le laboratoire Oriade Noviale à Vizille (38220)
- Sophie Lobies, biologiste dans le laboratoire Cerballiance Loire de Saint-Etienne (42000)

Biologiste médical exerçant dans le secteur privé, en clinique :

- Bernard Cadoux, biologiste dans le laboratoire Oriade Noviale à la Clinique Belledonne à Saint-Martin-d'Hères (38400)

Biologistes médicaux exerçant dans le secteur public, en centre hospitalier :

- Sylvie Larrat, MCU-PH, biologiste et chef de service de biologie du CH Université Grenoble Alpes, La Tronche (38700)
- Kathleen Guyot, biologiste au CH de Roubaix (59100)

Interne en biologie médicale :

- Aurélie Truffot, interne en biologie au CH Université Grenoble Alpes, La Tronche (38700) et coprésidente de la FNSIP-BM (Fédération Nationale des Syndicats d'internes en Pharmacie et en Biologie Médicale)

Pharmacien hygiéniste en CH :

- Caroline Landelle, biologiste, maître de conférence universitaire, praticien hospitalier au CH de Grenoble, La Tronche (38700), hygiéniste au sein de l'Unité d'Hygiène Hospitalière et de Gestion des Risques - Pôle de Santé Publique, Membre du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) du CH Université Grenoble Alpes

Médecin en CH :

- Maxime Maignan, urgentiste au CH Université Grenoble Alpes, La Tronche (38700)

Pharmacien d'officine :

- Laurent Beth, pharmacien titulaire à la Pharmacie de l'Île Verte, Grenoble (38000)

Médecin généraliste :

- Delphine Etienne, médecin généraliste en cabinet médical, Corenc (38700)

Le champ des interviews a été élargi à des acteurs industriels, afin de prendre en compte le point de vue des fournisseurs de dispositifs de biologie délocalisée :

- Karine Darignac, chef de gamme de biologie délocalisée chez Roche Diagnostics France, à Meylan (38240)
- Laura Focke, marketing en biologie délocalisée en hôpital chez Roche Diagnostics Allemagne, à Mannheim (Allemagne)

De même, la voix de certains patients a été entendue au travers d'une association de patients :

- Pascale Daynes, Docteur en biochimie, responsable formation et recherche à l'UDPARA (Université des Patients Auvergne Rhône-Alpes)

## II. 1. b. Trame d'entretien

Nous nous sommes d'abord attachés à présenter le projet de thèse en rappelant les définitions de la "biologie délocalisée" pour passer ensuite à une discussion ouverte selon la trame ci-dessous, l'échange restant relativement libre avec des questions ouvertes lors des discussions.

## **Trame d'entretien des professionnels de santé et autres acteurs clés**

Nom, Prénom :

Statut/Description :

Secteur (entourer le secteur) :

Pharmacien/médecin biologiste privé – Pharmacien/médecin biologiste public –  
Médecin clinicien – Pharmacien – Infirmier – Technicien – Industrie

Question 1 : Dans l'exercice de vos fonctions, travaillez-vous en lien avec la biologie délocalisée ? Si oui, pourriez-vous me décrire ce travail ?

Question 2 : Quel serait l'impact de la biologie délocalisée sur l'exercice de vos fonctions ? Et dans l'organisation de votre environnement de travail ?

Question 3 : Selon vous, quel est l'impact de la biologie délocalisée sur le parcours patient ?

Question 4 : Comment intégrer au mieux la biologie délocalisée selon vous ? Quelles sont les problématiques potentielles ?

Question 5 : Dans quelles activités/services serait-il plus opportun de mettre en place de la biologie délocalisée ? (EHPAD, SMUR, pharmacies, cabinets médicaux...)

## II. 2. Résultats

Ce chapitre traite des informations recueillies lors des interviews. Il s'agit d'une synthèse générale des grandes tendances qui ont pu être mises en lumière. Pour des raisons de confidentialité, nous avons laissé les commentaires anonymes.

### II. 2. a. Les professionnels de santé qui travaillent en lien avec la biologie délocalisée

Les automates de biologie délocalisée en France sont installés principalement dans les services hospitaliers, dans des établissements privés et publics. Ils sont mis à disposition et gérés par le laboratoire de biologie médicale de l'établissement. Si nous n'observons pas d'équipements de biologie délocalisée dans les laboratoires libéraux de ville, il n'en est pas de même dans les laboratoires libéraux des établissements de soins privés ; en effet, ceux-ci disposent parfois d'automates de gaz du sang.

Il est également probable que la relativement faible utilisation de la biologie médicale délocalisée soit liée à son manque de financement. En effet, il n'existe actuellement que peu de solutions de financement de ces actes. Dans les établissements privés, le laboratoire est souvent financièrement indépendant de la structure de soins et les tests de biologie médicale délocalisés ne sont en général pas financés par un organisme de sécurité sociale. A contrario, dans les établissements de soins publics ou privés non lucratif, l'enveloppe GHS (Groupe Homogène de Séjours) ou plus rarement le RIHN (Référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie) permettent une prise en charge des tests délocalisés de biologie médicale. Ceci peut expliquer pourquoi la biologie délocalisée est présente davantage dans les établissements de soins publics, ou privés à but non lucratif. Ce point est repris plus tard dans la discussion.

Le panel des personnes interviewées comprend des biologistes, qui pratiquent en libéral ou en structure hospitalière, une pharmacienne praticienne hospitalière hygiéniste, des médecins et une infirmière des services hospitaliers.

A l'heure actuelle, les pharmaciens en officine et les médecins en cabinet libéral en France ne recourent pas à la biologie délocalisée. Néanmoins, la ministre des solidarités et de la santé a fait des déclarations le 2 septembre 2019 concernant l'élargissement aux cabinets libéraux et aux maisons de santé de la possibilité de pratiquer la biologie délocalisée.

Le déploiement de la biologie délocalisée est le fruit de l'expression d'un besoin clinique. Le bénéfice lié à la réalisation d'examens de biologie délocalisée se trouve principalement dans le cadre d'une urgence médicale, ou d'un besoin organisationnel.

Prenons l'exemple des automates de gazométrie : nous trouvons ces équipements dans les services cliniques car ils permettent de réaliser des examens aidant à la prise en charge d'urgences vitales pour le patient. Ils sont donc indispensables dans ces établissements. Comme les échantillons de sang ne se conservent qu'une demi-heure à température ambiante et 1 heure seulement à 4 degrés Celsius, il est nécessaire de traiter les échantillons juste après le prélèvement.

Pour ce qui est du besoin organisationnel, l'on conçoit aisément qu'un examen de biologie délocalisé permettra d'orienter le patient dans son parcours de santé, et par nature de fluidifier et désengorger le service des urgences.

## II. 2. b. Aspects organisationnels de l'impact de la biologie délocalisée selon le point de vue des professionnels de santé interviewés

### Arguments en faveur de la biologie délocalisée

Les arguments avancés en faveur du développement de la biologie délocalisée par les professionnels de santé sont nombreux du fait de son fort impact sur leur pratique, et notamment celle des biologistes, des cliniciens, et des infirmiers.

**Transport des échantillons :** Notons d'abord que l'examen de biologie délocalisée étant par essence réalisé hors du laboratoire, il permet d'éviter des problèmes liés au déplacement d'échantillons vers le plateau technique et réduit les coûts de transport.

**Rapidité et fiabilité :** Dans les services cliniques, la biologie délocalisée permet d'aider l'établissement de diagnostics plus précocement. Cela permet aux soignants, médecins ou infirmiers, de prendre une décision thérapeutique plus rapide et plus fiable, apportant ainsi de la valeur aux équipes de soins.

**Communication :** Autre avantage, la communication entre biologistes et cliniciens devient une nécessité, améliorant ainsi les interactions entre les services et le laboratoire après la mise en place d'équipements de biologie

délocalisée. Formations et habilitations contribuent à favoriser la communication, et la connaissance mutuelle des métiers. Les biologistes sont davantage amenés à se déplacer dans les services, ce qui leur permet de mieux comprendre le fonctionnement des unités de soins. Un tel rapprochement facilite la communication, et est donc profitable pour le laboratoire, les services cliniques, et en fin de compte, les patients.

Fluidité d'un service : Cliniciens et infirmiers soutiennent que la biologie délocalisée peut également contribuer à fluidifier un service clinique et par conséquent améliorer la prise en charge (surtout aux urgences). Le CH Université Grenoble Alpes en est un bon exemple : le projet d'établissement 2016-2020 a entraîné la mise en place d'une stratégie multimodale de prévention contre la grippe nosocomiale, sujet qui tient à cœur aux hygiénistes. Depuis l'hiver 2017-2018, le personnel a accès à des automates de diagnostic de la grippe en biologie délocalisée dans les services des urgences adultes et pédiatriques. Ceci a permis de diminuer le temps d'attente aux urgences de 60 minutes pour les patients présentant des symptômes grippaux, ce qui est très apprécié des patients. Elle a aussi permis de diminuer les prescriptions antibiotiques inutiles, et assure une meilleure prise en charge du patient grâce à l'administration d'antiviraux plus précoce. Un article a d'ailleurs été publié à ce sujet.<sup>32</sup>

#### Arguments en défaveur de la biologie délocalisée

Néanmoins, la biologie délocalisée peut aussi être perçue comme une contrainte dans certains cas. On a relevé plusieurs freins à son utilisation : les exigences de qualité (formation et habilitation des personnels), le temps (mise en place et maintien des équipements) et le coût.

Qualité : Il est important de noter que cliniciens et infirmiers ont une vision différente des biologistes, en termes de logistique et de qualité. En effet, il faut être capable d'assurer un contrôle qualité des automates à une fréquence définie, et être critique sur la lecture des résultats de l'examen. Comme le biologiste n'est pas présent au moment des examens pour déceler une erreur liée à un dysfonctionnement d'un automate, ou expliquer un résultat anormal, c'est aux soignants qu'il incombe de réaliser cet exercice. Cela a un impact direct sur la charge de travail de certains soignants comme les infirmiers par exemple qui sont déjà régulièrement en situation de surcharge de travail et de stress.

---

<sup>32</sup> Maignan M, Viglino D, Hablot M, Ternozy Masson N, Lebeugle A, Collomb Muret R, et al. Diagnostic accuracy of a rapid RT-PCR assay for point-of-care detection of influenza A/B virus at emergency department admission : A prospective evaluation during the 2017/2018 influenza season. PLoS ONE. 2019;14(5):e0216308

Temps : Les biologistes reconnaissent unanimement que la mise en place de la biologie délocalisée requiert une telle organisation qu'il est nécessaire de libérer du temps aux équipes du laboratoire. Il est évident que la mise en place et le maintien de l'accréditation d'un laboratoire qui pratique la biologie délocalisée prend du temps aux biologistes. De leur côté, les infirmiers font état du manque de temps pour réaliser les tests en pratique dans le service. Mais le temps passé à analyser l'échantillon, est sans aucun doute largement compensé par le temps gagné sur la prise en charge générale. Il s'agit là d'une nécessaire remise en question de l'organisation des services et de la compétence des personnels, ceux-ci devant acquérir de nouvelles compétences et exercer de nouvelles pratiques. Il s'agit là d'un changement de paradigme.

Financement : Enfin, la question du financement reste un frein majeur à une large adoption de la biologie délocalisée, le coût des tests délocalisés restant supérieurs aux coûts des tests en laboratoire, il est indispensable de trouver des moyens de financement alternatifs.

## II. 2. c. Aspects individuels, liés au patient, de l'impact de la biologie délocalisée selon le point de vue des professionnels de santé interviewés

L'impact de la biologie délocalisée sur le patient est lui aussi à double tranchant. Au fil des entretiens, des opinions positives et négatives ont été relevées, et nous allons les aborder successivement.

Temps : Tout d'abord, les professionnels de santé déclarent à l'unanimité que les examens de biologie délocalisée permettent d'obtenir un résultat et de prendre en charge le patient très rapidement. Les temps d'attente sont réduits, la pénibilité du parcours de soins amoindrie, le patient peut donc percevoir une augmentation de la qualité de sa prise en charge. De plus, un diagnostic précoce grâce à un examen de biologie délocalisée permet une prise en charge directe, rapide et adaptée, ce qui est indispensable dans les situations d'urgences.

Plusieurs exemples concrets ont été cités par les cliniciens, infirmiers, et biologistes.

Tout d'abord, le recours à la biologie délocalisée dans le service d'infectiologie permet de diminuer les transmissions nosocomiales par une détection plus précoce d'une infection, et donc un isolement rapide du patient infecté.

La réalisation d'examens de biologie délocalisée permet également d'épargner une prise de sang à un enfant pris en charge en service de pédiatrie, grâce à des automates de biologie délocalisés qui permettent de réaliser l'analyse sur un prélèvement capillaire, avec par exemple le dosage de l'HbA1c.

Après un infarctus du myocarde, le taux de troponine dans le sang s'élève après deux à quatre heures. C'est la raison pour laquelle, chez les patients suspectés, il est souvent mesuré en accompagnement d'un électrocardiogramme. Selon certains biologistes exerçant en laboratoire privé de ville, cet examen est pertinent si délocalisé dans une zone de désert médical. Prenons l'exemple de la vallée du Bourg-d'Oisans en Isère, un territoire qui est relativement distant des établissements de soins. Si un patient suspecté de faire un infarctus du myocarde a besoin d'un dosage de troponine, il devra consulter en urgence une infirmière ou un médecin de la région. Celui-ci effectuera un prélèvement qui sera ensuite acheminé vers le laboratoire de ville, puis vers le plateau technique le plus proche, où il sera enfin analysé par un automate. Le biologiste analysera ensuite les résultats de l'examen, et apportera une analyse médicale. Il transmettra ensuite l'information au prescripteur du test, c'est à dire au médecin dans la vallée du Bourg-d'Oisans. L'ensemble de la chaîne permettra de rendre un résultat dans un minimum de trois heures. Or, les résultats d'un tel dosage nécessitent d'être rendus avant 45 minutes. Naturellement, si un examen de biologie médicale délocalisé était réalisé sur place, le processus permettrait de rendre un résultat dans le temps imparti.

Si la biologie délocalisée semble améliorer le parcours du patient, il existe également des freins à son usage. Ces freins ont surtout été évoqués par les biologistes, mais aussi par les infirmiers et médecins.

Qualité des tests : Certes, si la qualité de certains tests de biologie délocalisée, en termes de sensibilité et de spécificité, est équivalente à la qualité des tests en laboratoire, ce n'est pas le cas de tous les tests.

Pour reprendre l'exemple du dosage de troponine, les cliniciens sont réservés. En effet, cardiologues et urgentistes sont de plus en plus souvent confrontés à des dosages de troponines positifs, difficiles à interpréter. Ceci est d'autant plus compliqué quand ces examens sont réalisés de manière délocalisée. En effet, les automates délocalisés de détection des taux de troponines sont moins sensibles que ceux présents en laboratoire où les automates sont qualifiés d'ultra sensibles. Actuellement, l'utilisation d'un automate en laboratoire requiert deux dosages de troponines à trois heures d'intervalle afin d'émettre un diagnostic, tandis que l'examen délocalisé, réalisé grâce à un automate délocalisé, doit être réalisé trois fois, afin d'émettre un diagnostic certain.

Certains biologistes ont cité l'exemple de l'examen permettant le dosage de la procalcitonine. Les automates délocalisés ne sont pas tous aussi performants, en termes de spécificité et de sensibilité qu'au laboratoire de biologie médicale. De même pour le dosage de la CRP, le seuil de quantification est de 0,1 mg/L sur les automates en laboratoire alors qu'il est de 10 mg/L sur des automates en délocalisé. Par conséquent, le personnel soignant peut prendre une décision thérapeutique sur un résultat erroné. L'impact sur la santé du patient peut être dramatique. Nous comprenons que certains biologistes, qui sont les responsables et garants de ces examens, trouvent dangereux de les mettre en place dans les services.

Interprétation : Le rôle du biologiste est de connaître parfaitement les limites des tests réalisés de manière à interpréter correctement les résultats. C'est le résultat de sa formation initiale, de sa formation continue et de son expérience. Il faut noter que l'absence d'interprétation du résultat du test diagnostique par un biologiste en amont de la prise en charge peut être problématique, et le soignant peut éventuellement omettre un détail qui modifierait la décision thérapeutique.

Pour conclure, afin que les examens délocalisés de biologie médicale puissent avoir un impact positif sur l'organisation des soins et sur la prise en charge du patient, il est nécessaire que les automates et analyseurs soient correctement sélectionnés, que la qualité de la mise en œuvre des examens sur ces automates et analyseurs soit respectée, et bien évidemment que les bons examens soient prescrits.

## II. 2. d. Pistes pour une meilleure intégration de la biologie délocalisée

Afin d'intégrer au mieux la biologie délocalisée, plusieurs étapes sont nécessaires, et intègrent personnel de soins et biologistes :

- Les cliniciens, ou des praticiens hospitaliers tels que des hygiénistes, doivent manifester un besoin clinique.
- Les biologistes évaluent ensuite la demande, et sélectionnent un système analytique. Ils veillent à sa bonne implantation dans les services de soins et réalisent sa validation.
- Ils intègrent le nouveau dispositif au système qualité du laboratoire, et mettent en place un système documentaire adéquat (procédures, fiches techniques...).
- Tout au long de la vie du dispositif, les biologistes doivent former et habiliter le personnel de soins, gérer les non-conformités, et s'assurer de la maîtrise de la qualité. Ils étudient les résultats des analyses a posteriori. Le

personnel de soins doit, quant à lui, respecter les procédures, et porter un regard critique à la lecture des résultats de l'examen.

- Un bilan est réalisé annuellement pour évaluer le bien-fondé de l'équipement.
- Les biologistes peuvent être amenés à retirer ou remplacer un dispositif.

Les personnes interviewées sont d'accord pour dire que l'essor de la biologie délocalisée est une opportunité pour les structures de soins de repenser l'organisation des services. Cette intégration doit se faire de manière prudente, car de nombreux facteurs freinent son développement ;

Afin d'intégrer au mieux la biologie délocalisée, il est nécessaire que le personnel de soins soit formé et habilité. Les automates et analyseurs doivent être utilisés correctement, et la lecture des résultats faite avec un regard critique. Les professionnels de santé interviewés sont unanimes pour dire que ce travail doit être le fruit de collaborations entre le laboratoire et le service de soins. Il est donc indispensable que les parties prenantes coopèrent entre elles, afin d'assurer un bon fonctionnement des activités de biologie délocalisée.

Une barrière technique a été soulevée par certains biologistes, du secteur privé et public : la mise en place de la biologie délocalisée nécessite une bonne connectivité pour que le laboratoire puisse avoir accès aux résultats et suivre les contrôles qualité en direct et à distance. La mise en place de cette connectivité doit être reliée au système d'information du laboratoire, et les résultats de l'examen doivent figurer dans le dossier du patient. Le biologiste peut ainsi valider ou non le dossier.

Le troisième point soulevé, qui permettrait une meilleure intégration de la biologie délocalisée concerne le financement. Il est nécessaire de trouver des solutions pérennes pour financer le matériel et les actes, d'autant plus que son coût n'est pas négligeable. Il s'agit réellement d'un point bloquant pour de nombreux laboratoires responsables du déploiement des activités de biologie délocalisée.

## II. 2. e. Les secteurs où il serait opportun de mettre en place la biologie délocalisée

Nous allons à présent citer des exemples de développement potentiel de la biologie délocalisée ; ces exemples ayant été cités par les personnes interviewées.

Dans les services d'infectiologie : le personnel de soins est particulièrement sensibilisé à la mise en place de dispositions pour garantir la protection des patients par le service d'hygiène hospitalière. Par exemple, pour des patients atteints du virus Ebola il serait opportun d'installer des automates et analyseurs de biologie délocalisée dans leur propre chambre, pour réaliser divers examens biologiques. Cela limiterait le transport d'échantillons contaminés dans l'établissement de soins, et l'analyse de l'échantillon au laboratoire, et ainsi permettrait de réduire les risques de contamination.

En dehors des structures de soins, la biologie délocalisée pourrait être utilisée dans des zones de guerre, auprès des blessés, ou lors d'une catastrophe auprès des victimes et permettre d'assurer une prise en charge en urgence éclairée. Ceci est un exemple hypothétique car la réglementation française actuelle ne permet pas l'utilisation de ces automates en dehors d'un établissement de soins.

Certains biologistes libéraux portent une réflexion concernant la mise en place de la biologie délocalisée pour certains tests à réaliser dans les EHPAD (Etablissements d'Hébergement pour personnes Agées Dépendantes). Ce sujet a d'ailleurs été évoqué par la ministre des solidarités et de la santé en septembre 2019. Dans ce cas, un laboratoire devra être responsable de sa mise en œuvre et de son maintien. Parmi les tests majeurs qu'il serait pertinent de mettre en place en maison de retraite, on note la mesure de l'INR (International Normalized Ratio) pour le suivi des patients sous AVK sujets aux saignements ou un dosage de la procalcitonine afin de monitorer l'administration des antibiotiques et ainsi limiter l'émergence des résistances. Néanmoins, les biologistes ont soulevé la barrière majeure au déploiement de la biologie délocalisée dans les maisons de retraite que constitue l'absence de financement : en effet, la réalisation d'examens de biologie médicale délocalisée par des laboratoires de ville est un acte "gratuit" de la part des laboratoires de biologie médicale. De plus, en EHPAD, le fort turn-over du personnel de soins, et le manque de personnel rendrait logiquement impossible la formation et l'habilitation de l'ensemble du personnel.

Au cours d'un entretien, un biologiste a cité l'exemple de l'Espagne où le recours à des automates et analyseurs de biologie délocalisés pour la mesure d'INR est effectif dans les salles d'attente des laboratoires de ville. Le personnel du laboratoire peut donc, dès l'entrée du patient réaliser l'examen au moyen d'un prélèvement capillaire. Les temps d'attente s'en trouvent donc fortement réduits, et ce, d'autant plus que les patients doivent faire cet examen régulièrement. Enfin, réaliser ces examens de biologie délocalisés dans la

salle d'attente ou dans une annexe du laboratoire de ville permettrait de les désengorger.

De même, la biologie délocalisée peut se présenter comme une partie de réponse aux déserts médicaux. L'élargissement de la biologie délocalisée aux pharmacies d'officine n'est pas encore d'actualité, néanmoins, nous pouvons l'imaginer, puisque les officines pourront disposer de certains tests rapides d'orientation diagnostique (pour la détection des angines, les TROD seront autorisés à partir de janvier 2020). Cela illustre la montée en compétence des pharmaciens d'officine afin de répondre au problème des déserts médicaux. Mais la mise en place d'équipements de biologie délocalisée en officine n'aurait cependant d'intérêt que si le pharmacien peut à terme apporter une modification à la prise en charge du patient. Par exemple, comme les pharmaciens pourront bientôt délivrer des antibiotiques pour les infections urinaires chez les femmes sous certaines conditions, il serait intéressant de mettre en place un équipement de biologie délocalisée afin de réaliser un antibiogramme accompagné d'un logiciel expert pour l'aide à l'interprétation des résultats, mais hélas, une telle technologie n'existe pas encore. De plus, il est nécessaire que les espaces de confidentialité, actuellement en développement dans les officines, soient aussi adaptés aux prélèvements, et que cette nouvelle activité soit prise en charge par des organismes de sécurité sociale.

Pour conclure, si le déploiement de la biologie délocalisée semble apporter beaucoup de valeur pour le patient, il convient de nuancer cette assertion. En effet, les cliniciens ont souligné que peu importent les résultats du test diagnostique, si le patient est en urgence vitale, il faudra dans tous les cas l'acheminer vers une structure de soins adaptée. La biologie délocalisée contribue donc à l'amélioration de la prise en charge du patient mais ne constitue pas une solution miracle.

### III. Discussion / Prospective

L'objectif des entretiens était de recueillir le point de vue des professionnels de santé sur la biologie délocalisée. Nous avons utilisé une approche journalistique en prenant le soin de poser des questions ouvertes afin de laisser libre cours à la discussion.

Si ce travail a pu synthétiser certaines pistes de réflexion, il n'en demeure pas moins critiquable.

#### III. 1. Point sur la méthodologie

Tout d'abord, les entretiens ont été réalisés sur un faible échantillon de professionnels de santé.

De plus, dans le panel des personnes interviewées, toutes les professions de santé ne sont pas représentées. Seuls des biologistes, médecins, pharmaciens et une infirmière ont été interviewés ; il aurait été judicieux d'ajouter les sages-femmes.

Les sages-femmes auraient pu également enrichir la réflexion notamment dans le cadre de la mesure du pH et des lactates au scalp chez les nouveau-nés.

Comme cela a déjà été mentionné, bien qu'ils ne soient pas considérés comme professionnels de santé, des industriels de santé ont également été interviewés. Ils m'ont permis d'enrichir considérablement mes connaissances et ma compréhension du sujet.

L'échantillon des personnes interviewées n'a pas été réalisé de manière aléatoire, mais à partir de connaissances, pour la plupart basées en région grenobloise.

Par nature, les entretiens relatent des avis personnels des professionnels interviewés. Les données recueillies sont donc subjectives, et pas nécessairement généralisables à l'ensemble des professionnels de santé.

Gardons donc un œil critique quant à la méthodologie employée, et abordons la discussion.

Cette thèse nous a permis de démontrer, au travers de rencontres avec des professionnels de santé, la nécessaire collaboration entre biologistes, cliniciens et infirmiers pour la mise en œuvre et le maintien de la biologie délocalisée. Notons que si l'interdisciplinarité en santé est à son

comble et en plein cœur de nombreux débats politiques<sup>3334</sup>, la biologie délocalisée s’inscrit pleinement dans ce mouvement.

La mise en place et le maintien de la biologie médicale délocalisée nécessitent de prendre en compte les points de vue des différents acteurs du parcours de soins, mais elle doit surtout être le fruit de l’expression d’un besoin clinique et apporter un réel service médical rendu.

### III. 2. Point sur la mise en place de la biologie médicale délocalisée

Abordons point par point les barrières à la mise en place et au maintien de la biologie délocalisée.

#### III. 2. a. Type d’examens concernés et qualité

Lorsqu’un patient est pris en charge, il peut être nécessaire d’effectuer des examens de biologie médicale dans l’urgence. En fonction de la gravité de la situation, certains examens doivent en effet être réalisés dans des délais très courts. Par exemple, un patient ressentant une forte douleur à la poitrine, et qui montre un électrocardiogramme anormal, nécessite de subir des examens mesurant certains marqueurs cardiaques. Lorsque le patient est pris en charge dans un service d’urgences, que le laboratoire est situé à proximité et peut ainsi traiter ces demandes dans des délais courts, il n’est pas pertinent de recourir à de la biologie délocalisée. Néanmoins, si le patient est pris en charge à distance du laboratoire de biologie, il est alors pertinent d’y recourir. La réalisation de l’analyse des marqueurs cardiaques tels que la troponine permettra d’orienter le patient si besoin vers l’unité de soins intensifs de cardiologie dans les meilleurs délais, ou vers une autre prise en charge.<sup>35</sup>

Afin de mettre en place ou de maintenir les analyses de biologie médicales en délocalisé, il est nécessaire que les tutelles réfléchissent et

---

<sup>33</sup> BOURQUIN S. Les “12 mesures” d’Agnès Buzyn pour “refonder les urgences” [Internet]. Infirmiers.com. 2019 [cité le 22 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://www.infirmiers.com/actualites/actualites/agnes-buzyn-devoile-pacte-refondation-urgences.html>

<sup>34</sup> CAB\_Solidarites, CAB\_Solidarites. DISCOURS DE Madame Agnès BUZYN Ministre des Solidarités et de la Santé - Clôture de la table ronde IFSI – Caen [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité le 22 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/discours/article/discours-de-madame-agnes-buzyn-ministre-des-solidarites-et-de-la-sante-cloture>

<sup>35</sup> Juliano M, Wason C. Comparison of Point-of-Care Versus Laboratory Troponin Testing in an Emergency Department Setting. *Mil Med.* 2017;182(7):e1938–40.

élaborent une liste des examens pertinents à réaliser en dehors du laboratoire, selon les critères d'urgence clinique, de stabilité des échantillons, et de questions logistiques.

Les sociétés savantes étudient cette la question depuis des années. En 2012, des experts, au sein d'un groupe de travail de la SFBC (Société Française de Biologie Clinique) coordonné par M. Michel Vaubourdolle sur le thème "Accréditation des laboratoires de biologie médicale", ont défini le cadre de la biologie médicale délocalisée.<sup>36</sup> Ils ont dressé la liste des examens de biologie médicale pertinents à réaliser en délocalisé, du fait de leur caractère d'urgence. Cette liste est présentée dans la première partie de la thèse, sur des exemples d'examens de biologie médicale délocalisée.

### III. 2. b. Organisation des soins

La mise en place de la biologie délocalisée, comme indiqué lors des entretiens, est relativement complexe. Elle nécessite la concertation des différentes parties prenantes afin d'évaluer les besoins cliniques d'un côté et les moyens du laboratoire de l'autre, et de définir les conditions d'implantation dans le service de soins.

Les acteurs impliqués dans ce processus sont issus du laboratoire de biologie médicale, du service de soins concerné, et de l'administration de l'établissement de soins :

- Au niveau du laboratoire sont impliqués un biologiste médical, un cadre du laboratoire, un technicien de laboratoire, un informaticien et un responsable qualité.
- Au niveau du service clinique ce sont un médecin responsable, un cadre du service de soins, et bien évidemment les opérateurs (infirmier(e)s, médecins, sages-femmes...).
- Au niveau de l'administration de l'établissement de soins, ce sont le directeur général (qui réalise les décisions de financements), un ingénieur biomédical, le directeur des services économiques et financiers, la direction informatique, la direction de la qualité, et la direction du service des soins infirmiers.

Afin de mettre en pratique la réalisation des examens de biologie délocalisée, il est nécessaire de s'assurer que le personnel soignant soit

---

<sup>36</sup> Recommandations pour la constitution d'un groupe d'encadrement [Internet]. studylibfr.com. [cité le 26 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://studylibfr.com/doc/7031234/recommandations-pour-la-constitution-d-un-groupe-d-encadr...>

suffisamment disponible. Or dans les services, les infirmiers sont souvent surchargés, il convient donc de se demander s'ils peuvent intégrer ces examens à leur pratique. A terme, ce thème sera certainement abordé dans les instituts de formation en soins infirmiers.

Il est indispensable de veiller à la formation et à l'habilitation du personnel de soins pour l'utilisation des automates et la réalisation des examens de biologie délocalisée.

Il est nécessaire de strictement respecter les recommandations de l'appareil en termes d'utilisation et de maintenance. Par exemple, avant l'utilisation de certains automates ou analyseurs, il est recommandé de réaliser un contrôle qualité. Une fiche technique décrivant l'utilisation et la maintenance de l'appareil doit être disposée à côté de l'équipement. Les industriels sont garants de la bonne utilisation de leurs produits. Par conséquent, ils doivent s'assurer que la documentation fournie soit écrite en français, pour un automate commercialisé en France.

Les industriels du dispositif médical de diagnostic *in vitro* se sont efforcés de mettre au point des analyseurs de biologie délocalisée clés en mains, totalement « fermés » qui ne rendent pas de résultat si le moindre problème est détecté ou si le contrôle qualité n'a pas été analysé ou n'est pas satisfaisant. C'est actuellement la seule garantie formelle de respect des procédures par le personnel soignant dont dispose le biologiste.

Afin de réaliser correctement l'examen, il est indispensable de former le personnel de soins. Cette formation est assurée par des membres du laboratoire de biologie. Elle doit être suivie par une habilitation formelle, renouvelée régulièrement sur des critères précis et objectifs afin de garder les connaissances du personnel de soins à jour, et de s'assurer de ses bonnes pratiques. De plus, la formation est un moment d'échange, elle est l'occasion de faire remonter aux biologistes des remarques ou des problèmes éventuels liés à la mise en place et au maintien de la biologie délocalisée.

Les industriels ont leur rôle à jouer, par exemple en soutenant les biologistes pour la formation des personnels. Par ailleurs, en fonction du volume d'activité de la structure, il peut être pertinent de dédier un technicien à la gestion et la maintenance des automates de biologie délocalisée. Ceci est déjà le cas sur certains sites, comme le Centre Hospitalier de Grenoble. Celui-ci a mis en place un référent vers qui les équipes de soins peuvent se tourner en cas de besoin, et qui est entièrement disponible pour former et habiliter les équipes, ainsi que vérifier le maintien de la qualité des automates.

Dans certains services, il peut arriver qu'une personne non habilitée réalise l'examen. Afin de s'assurer que cela ne se produise pas, certains

automates réclament une authentification du professionnel de santé, via un code par exemple. Mais si le code est partagé au sein des équipes de soins, tous les professionnels de santé du service pourront avoir accès à l'équipement et pourront réaliser une analyse, qu'ils soient habilités ou non, rendant ainsi la protection par code caduque. Ceci est très problématique. Par conséquent, il serait pertinent de mettre en place un système plus sécurisé, tel qu'un scan de la carte CPS par exemple. Ainsi, au moyen d'un lecteur de code barre, le professionnel de santé pourrait scanner sa carte, puis en scannant l'identité du patient, la traçabilité de l'acte serait assurée et l'examen réalisé en toute sécurité.

### III. 2. c. Financement de la biologie délocalisée

Actuellement en France, le financement des actes de biologie médicale est différent selon que l'on soit dans le secteur privé ou dans le secteur public.

Afin d'obtenir le financement, il est nécessaire que les établissements fournissent des données pour valider l'utilité clinique et une estimation des impacts médico-économiques. Ces données faciliteront l'évaluation par la HAS, et pourront à terme éventuellement conduire à une prise en charge par la collectivité en ville ou à l'hôpital.

La question du financement est prépondérante, notamment dans le contexte économique actuel qui impose des restrictions budgétaires drastiques sur la biologie médicale.

En effet, le 11 septembre 2019, la CNAM a annoncé une nécessité d'imposer 170 millions d'économies en 2020 sur les dépenses de biologie médicale, ce qui est le double du montant appliqué sur la période précédente. Au total, depuis 10 ans, une baisse cumulée de 1 milliard d'euros a été enregistrée. De plus, le Syndicat de Biologie Médicale a souligné que la profession est la seule activité de soins conventionnée n'ayant pas perçu de progression des montants de remboursement des examens sur la base de l'ONDAM (Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie), alors que celui-ci augmente de 2 à 3% par an. Cette décision a un très fort impact sur les laboratoires de biologie médicale, qui verront leur chiffre d'affaires diminuer. Nous pouvons donc en déduire que les laboratoires de biologie médicale ne pourront débloquer que très peu de fonds pour investir dans la biologie délocalisée.

Il est de plus en plus courant pour certains pays, notamment les États-Unis, de recourir à la stratégie de financement basé sur un modèle nommé

“value based” plutôt qu’un remboursement classique par inscription à la nomenclature par exemple.<sup>37</sup>

Le “value based” est un modèle de financement fondé sur l’efficacité de l’examen de biologie. Le taux de financement serait donc proportionnel au bénéfice clinique pour le patient. C’est-à-dire que s’il y a une amélioration de la prise en charge du patient à la suite de cet examen, celui-ci sera financé ; mais si nous ne constatons pas de bénéfice et d’amélioration de sa prise en charge à la suite de l’examen, celui-ci ne sera pas financé. Ainsi, le recours aux examens de biologie délocalisée sera justifié à chaque utilisation, et permettra ainsi d’améliorer la prise en charge globale des patients, tout en limitant les coûts liés à un examen injustifié. Le montant financé sera proportionnel aux résultats cliniques.

Le type de financement “value based” est de plus en plus utilisé notamment dans le domaine des marqueurs génétiques, de l’imagerie et autres modalités de diagnostic. A ce titre, il pourrait également être utilisé, pour la biologie délocalisée.

### III. 3. Place de la biologie délocalisée dans les déserts médicaux et développement de la télémédecine

A l’heure où la pratique de la médecine est en pleine mutation, il est nécessaire d’adapter les missions des professionnels de santé à l’évolution technologique.

En effet, nous constatons actuellement en France une importante désertification médicale dans certaines régions. Ce sujet est une préoccupation majeure des français, comme cela a été mis en lumière lors du le grand débat en 2019.<sup>38</sup> La ministre des solidarités et de la santé, Agnès Buzyn, a publié dans un dossier de presse un premier bilan relatant les efforts du gouvernement pour l’amélioration de l’accès aux soins.<sup>39</sup>

---

<sup>37</sup> How Point-of-Care Testing Can Add Value to Healthcare Providers [Internet]. Clinical Lab Manager. [cité le 20 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://www.clinicallabmanager.com/thought-leadership/how-point-of-care-testing-can-add-value-to-healthcare-providers-165>

<sup>38</sup> Magazine LP. Grand Débat: dans les déserts médicaux, les médecins retraités à la rescousse [Internet]. Le Point. 2019 [cité le 29 sept. 2019]. Disponible en ligne : [https://www.lepoint.fr/societe/grand-debat-dans-les-deserts-medicaux-les-medecins-retraites-a-la-rescousse-08-03-2019-2299149\\_23.php](https://www.lepoint.fr/societe/grand-debat-dans-les-deserts-medicaux-les-medecins-retraites-a-la-rescousse-08-03-2019-2299149_23.php)

<sup>39</sup> Déserts médicaux : Agnès Buzyn promet « l’équivalent de 800 médecins généralistes supplémentaires » [Internet]. Les Echos. 2019 [cité le 16 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://www.lesechos.fr/economie-france/social/deserts-medicaux-agnes-buzyn-promet-lequivalent-de-800-medecins-generalistes-supplementaires-1016305>

Tout d'abord, les médecins pourraient être incités à s'installer dans les déserts médicaux, au moyen d'une contrepartie financière. Le gouvernement a également pour projet de soutenir le développement des centres et maisons de santé, qui offrent un meilleur confort d'exercice pour le médecin. Nous pourrions imaginer la place d'un équipement de biologie délocalisée dans ces structures. Certes, si cela allongerait le temps de la consultation, cela permettrait ensuite au médecin de prendre en charge un patient de manière optimale, sans devoir recourir à une deuxième consultation pour étudier les résultats des analyses et adapter la prise en charge. Le patient consulterait donc moins souvent, libérant ainsi du temps aux médecins pour se consacrer à d'autres patients.

Ensuite, le gouvernement souhaite libérer du temps médical en déléguant certaines tâches à d'autres professionnels de santé. Par exemple, les pharmaciens peuvent vacciner contre la grippe en officine. Il est également envisagé que certains rappels vaccinaux puissent y être réalisés. De plus, les infirmiers pourront à l'avenir prescrire certains médicaments. Ils seront également formés à des pratiques plus avancées concernant le suivi de certains patients atteints de pathologies chroniques. La réalisation d'exams de biologie délocalisée s'inscrit pleinement dans ce "décloisonnement" des professions médicales : le biologiste délègue la réalisation de ces tests aux équipes de soins, afin d'améliorer le parcours du patient.

Par ailleurs, le gouvernement souhaite encourager de nouvelles formes d'exercice médical dans les déserts médicaux, en déployant la télémédecine et le télé-soin à distance dans un territoire défavorisé. Cela permet d'assurer un renfort médical par des médecins hospitaliers ou libéraux d'autres territoires. La mise en place de la biologie délocalisée dans certains déserts médicaux permettrait d'améliorer l'efficacité des consultations à distance, ceci grâce aux exams de biologie médicale, qui seraient préconisés par le médecin distant et réalisés par le médecin proche du patient. Ainsi, en une seule consultation à distance, le cas du patient pourra être pleinement étudié, générant ainsi un gain de temps et d'organisation considérables, et une prise en charge optimale.

Le gouvernement souhaite également dispenser des soins courants dans les hôpitaux de proximité en lien avec les médecins de ville.<sup>40</sup> Certains hôpitaux de ville n'ayant pas de laboratoire de biologie médicale à proximité, il serait bénéfique pour le patient d'y installer des automates de biologie délocalisés pour certains types d'exams. La qualité de la prise en charge

---

<sup>40</sup> Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé [Internet]. [cité le 19 sept. 2019]. Disponible en ligne : <http://www.senat.fr/rap/18-524/18-52425.html>

en serait potentiellement améliorée, et dans certains cas le patient ne serait pas redirigé automatiquement vers des structures de soins plus importantes.

Certes, si la biologie délocalisée paraît parfaitement s'inscrire dans le cadre des changements de la pratique de la médecine en France, les témoignages que nous avons pu collecter mettent l'accent sur l'importance de développer ce type de biologie dans le respect de la qualité et d'un accord pluridisciplinaire. Verrons-nous un glissement de la biologie délocalisée d'un contexte d'urgence vers un contexte d'efficience ?

**TITRE :**

**LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE : POINT DE VUE DE CERTAINS PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET DE L'IMPACT SUR LE PARCOURS DE SOINS.**

**CONCLUSION :**

L'examen de biologie médicale est souvent indispensable dans l'établissement du diagnostic et la prise de décisions cliniques. De plus, lors de situations d'urgence, il est important de pouvoir disposer du résultat dans un délai court, voire très court, et c'est ainsi qu'est née la biologie délocalisée. Les examens de biologie délocalisés sont des examens dont la phase analytique est réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale. Ils peuvent être délocalisés dans un établissement de santé ou dans certains véhicules sanitaires médicalisés. Ils ne sont pas réalisés par le biologiste mais par un autre professionnel de santé, cependant les résultats sont interprétés par le biologiste.

Les entretiens réalisés lors de cette thèse ont permis de mettre en lumière l'impact de la biologie sur les pratiques de certains professionnels de santé. Ils ont démontré l'importance de la formation et de l'habilitation du personnel soignant par les biologistes, ainsi que la nécessité de trouver des solutions de financement pérennes. Le développement de la biologie délocalisée dépasse donc le niveau purement technique ou technologique car il requiert une profonde transformation des pratiques, des référentiels et des métiers ainsi qu'une remise en question des organisations.

La biologie délocalisée s'inscrit pleinement dans les orientations politiques actuelles qui prônent une meilleure coordination ville-hôpital et un parcours de soins optimisé pour le patient. En effet, ces politiques visent tout particulièrement à réduire l'engorgement des urgences et des hôpitaux, à favoriser des soins au plus près du patient et à maîtriser les conséquences de l'existence des déserts médicaux. La biologie délocalisée peut être un complément de la télémédecine, un outil utile pour la consultation à distance auprès de spécialistes. Elle est donc tout à fait d'actualité et semble quitter ses premiers objectifs liés à l'urgence et se rapprocher d'objectifs plus quotidiens.

Cependant le frein principal à son développement est probablement son mode de financement pour lequel rien n'est vraiment prévu à ce jour en France. Il s'agit là d'une question épineuse dans une période de politique de restriction, de réduction des coûts. Des études médico-économiques en cours permettront sûrement d'offrir les preuves qu'attendent nos autorités !

**VU ET PERMIS D'IMPRIMER**

**Grenoble, le :**

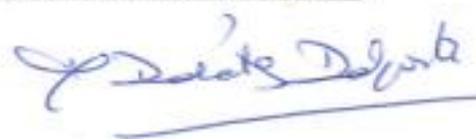
16/06/13

**LE DOYEN**

**Michel SEVÉ**



**LE DIRECTEUR DE THESE :**



**LE TUTEUR UNIVERSITAIRE :**



# Bibliographie

- [1] Code de la santé publique - Article L6211-1. Code de la santé publique.
- [2] Les examens de biologie - Les pharmaciens - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité le 1<sup>er</sup> oct. 2019]. Disponible en ligne : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Les-examens-de-biologie>
- [3] JORF n°0196 du 26 août 2014 page 14342 texte n° 28 - Arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases.
- [4] Académie Nationale de Pharmacie. Rapport sur les Autotests - TROD Rôle du pharmacien d'officine. 2017
- [5] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ) [Internet]. OJ L, 32017R0745 5 mai 2017. Disponible en ligne : <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
- [6] JORF n°0181 du 5 août 2016 texte n° 47 - Arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.
- [7] Avis de la HAS sur le protocole de coopération : Prescription et réalisation de vaccinations et de sérologie, remise de résultats de sérologies par un infirmier en lieu et place d'un médecin [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité le 11 oct. 2019]. Disponible en ligne : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1283047/en/avis-de-la-has-sur-le-protocole-de-cooperation-prescription-et-realisation-de-vaccinations-et-de-serologie-remise-de-resultats-de-serologies-par-un-infirmier-en-lieu-et-place-d-un-medecin](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1283047/en/avis-de-la-has-sur-le-protocole-de-cooperation-prescription-et-realisation-de-vaccinations-et-de-serologie-remise-de-resultats-de-serologies-par-un-infirmier-en-lieu-et-place-d-un-medecin)
- [8] Marquage CE [Internet]. L'Europe est à vous - Entreprises. [cité le 24 sept. 2019]. Disponible en ligne : [https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index\\_fr.htm](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_fr.htm)
- [9] ARS. Lexique des parcours de A à Z [Internet]. 2016. Disponible en ligne : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2016-01-11\\_lexique\\_vf.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2016-01-11_lexique_vf.pdf)

[10] Code de la santé publique - Article L1411-1. Code de la santé publique.

NF EN ISO 22870:2016, Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) — Exigences concernant la qualité et la compétence [Internet]. [cité le 4 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22870:ed-2:v1:fr>

[11] Santé M des S et de la Biologie médicale : questions-réponses pour les professionnels [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité le 4 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/biologie-medicale-questions-reponses-pour-les-professionnels/>

[12] Code de la santé publique - Article L6241-1. Code de la santé publique.

[13] Code de la santé publique - Article L6242-1. Code de la santé publique.

[14] NF EN ISO 15189:2012. [cité le 3 juill. 2019]. Disponible en ligne : <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/05/61/56115.html>

[15] APMnews - Agnès Buzyn dévoile une première série de mesures pour “mettre fin au tout-urgences” [Internet]. [cité le 4 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://www.apmnews.com/depeche/147312/340042/agnes-buzyn-devoile-une-premiere-serie-de-mesures-pour-mettre-fin-au-tout-urgences>

[16] Vaubourdolle M, Alvarez J-C, Barbé F, Beaudoux J-L, Boissier E, Caillon H, et al. Critical care testing: SFBC recommendations in 2018. *Ann Biol Clin (Paris)*. Janv. 2018 1;76(1):23–44

[17] Vaubourdolle M, Alvarez J-C, Barbé F, Beaudoux J-L, Boissier É, Caillon H, et al. Recommandations de la SFBC sur la biologie d’urgence. *Annales de Biologie Clinique* [Internet]. 1<sup>er</sup> mars 2016 [cité le 6 juill. 2019];74(2):130–55. Disponible en ligne : [http://www.jle.com/fr/revues/abc/e-docs/recommandations\\_de\\_la\\_sfbc\\_sur\\_la\\_biologie\\_durgence\\_306808/article.phtml?tab=texte](http://www.jle.com/fr/revues/abc/e-docs/recommandations_de_la_sfbc_sur_la_biologie_durgence_306808/article.phtml?tab=texte)

[18] JORF n°0124 du 31 mai 2013 page 8954 texte n° 1 - LOI n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant sur la réforme de la biologie médicale. 2013-442 mai, 2013.

[19] JORF n°0297 du 22 décembre 2016 texte n° 36 - Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens.

[20] SIDIV Synthèse Phase 1, proposition plan d’action. Analyse de marché tests “DIV délocalisés” en Europe et US. 2015.

[21] Scalise D. Poised for growth. Point-of-care testing. *Hosp Health Netw.* Sept. 2006;80(9):77–83.

[22] Ehrmeyer SS. The US Regulatory Requirements for Point-of-Care Testing. *Point of Care* [Internet]. Juin 2011 [cité le 16 juill. 2019];10(2):59. Disponible en ligne : [https://journals.lww.com/poctjournal/Abstract/2011/06000/The\\_US\\_Regulatory\\_Requirements\\_for\\_Point\\_of\\_Care.2.aspx](https://journals.lww.com/poctjournal/Abstract/2011/06000/The_US_Regulatory_Requirements_for_Point_of_Care.2.aspx)

[23] Aiken LH, Sermeus W, Heede KV den, Sloane DM, Busse R, McKee M, et al. Patient safety, satisfaction, and quality of hospital care: cross sectional surveys of nurses and patients in 12 countries in Europe and the United States. *BMJ* [Internet]. 20 mars 2012 [cité le 31 juill. 2019];344:e1717. Disponible en ligne : <https://www.bmj.com/content/344/bmj.e1717>

[24] Larsson A, Greig-Pylypczuk R, Huisman A. The state of point-of-care testing: a european perspective. *Ups J Med Sci* [Internet]. Mars 2015 [cité le 31 juill. 2019];120(1):1–10. Disponible en ligne : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4389002/>

[25] Flanders SA, Stein J, Shochat G et al. Performance of a bedside C-reactive protein test in the diagnosis of community-acquired pneumonia in adults with acute cough. *Am J Med* 2004; 116 (8): 529–35

[26] Lirón-Hernández FJ, Oliver-Sáez P, Sánchez-Mora C, Rodríguez-Fraga O, (Biochemistry) for the PC (Spanish S of C. A First Impression of Point-of-Care Testing in Spain: Spanish Society of Clinical Biochemistry Survey Results. *Point of Care* [Internet]. Déc 2017 [cité le 4 sept. 2019];16(4):151. Disponible en ligne : [https://journals.lww.com/poctjournal/Abstract/2017/12000/A\\_First\\_Impression\\_of\\_Point\\_of\\_Care\\_Testing\\_in.2.aspx#R1-2](https://journals.lww.com/poctjournal/Abstract/2017/12000/A_First_Impression_of_Point_of_Care_Testing_in.2.aspx#R1-2)

[27] Verhees B, Kuijk K van, Simonse LW. Care Model Design for E-Health: Integration of Point-of-Care Testing at Dutch General Practices. *International journal of environmental research and public health.* 2017.

[28] Maignan M, Viglino D, Hablot M, Termoz Masson N, Lebeugle A, Collomb Muret R, et al. Diagnostic accuracy of a rapid RT-PCR assay for point-of-care detection of influenza A/B virus at emergency department admission : A prospective evaluation during the 2017/2018 influenza season. *PLoS ONE.* 2019;14(5):e0216308

[29] BOURQUIN S. Les “12 mesures” d’Agnès Buzyn pour “refonder les urgences” [Internet]. *Infirmiers.com.* 2019 [cité le 22 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://www.infirmiers.com/actualites/actualites/agnes-buzyn-devoile-pacte-refondation-urgences.html>

[30] CAB\_Solidarites, CAB\_Solidarites. DISCOURS DE Madame Agnès BUZYN Ministre des Solidarités et de la Santé - Clôture de la table ronde IFSI – Caen [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité le 22 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/discours/article/discours-de-madame-agnes-buzyn-ministre-des-solidarites-et-de-la-sante-cloture>

[31] Juliano M, Wason C. Comparison of Point-of-Care Versus Laboratory Troponin Testing in an Emergency Department Setting. *Mil Med.* 2017;182(7):e1938–40.

[32] Recommandations pour la constitution d'un groupe d'encadrement [Internet]. studylibfr.com. [cité le 26 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://studylibfr.com/doc/7031234/recommandations-pour-la-constitution-d-un-groupe-d-encadr...>

[33] How Point-of-Care Testing Can Add Value to Healthcare Providers [Internet]. *Clinical Lab Manager.* [cité le 20 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://www.clinicallabmanager.com/thought-leadership/how-point-of-care-testing-can-add-value-to-healthcare-providers-165>

[34] Magazine LP. Grand Débat: dans les déserts médicaux, les médecins retraités à la rescousse [Internet]. *Le Point.* 2019 [cité le 29 sept. 2019]. Disponible en ligne : [https://www.lepoint.fr/societe/grand-debat-dans-les-deserts-medicaux-les-medecins-retraites-a-la-rescousse-08-03-2019-2299149\\_23.php](https://www.lepoint.fr/societe/grand-debat-dans-les-deserts-medicaux-les-medecins-retraites-a-la-rescousse-08-03-2019-2299149_23.php)

[35] Déserts médicaux : Agnès Buzyn promet « l'équivalent de 800 médecins généralistes supplémentaires » [Internet]. *Les Echos.* 2019 [cité le 16 sept. 2019]. Disponible en ligne : <https://www.lesechos.fr/economie-france/social/deserts-medicaux-agnes-buzyn-promet-lequivalent-de-800-medecins-generalistes-supplementaires-1016305>

[36] Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé [Internet]. [cité le 19 sept. 2019]. Disponible en ligne : <http://www.senat.fr/rap/l18-524/l18-52425.html>

[37] U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report. *PLoS One* [Internet]. 2016 Mar 4 [cité le 16 octobre 2019];11(3). Disponible en ligne : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4778800/>

## Liens d'intérêt

Ayant fait la filière industrie, j'ai rédigé cette thèse et mené mes investigations tout en travaillant en alternance chez Roche Diagnostics France, dans le cadre de mon double diplôme avec l'école de commerce de Grenoble.

# Annexes

## **Annexe 1 : Article L6241-1 modifié par LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 158 (V)**

*Constituent une infraction soumise à sanction administrative :*

*1° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-5 ou d'examens de biologie médicale constituant un examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-6 ;*

*1° bis Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas déclarer son activité dans les conditions prévues au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-19 ou d'effectuer une fausse déclaration ;*

*2° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de réaliser des examens de biologie médicale sans respecter les conditions et modalités prévues aux articles L. 6211-2, L. 6211-7 à L. 6211-9, L. 6211-11 à L. 6211-20 et L. 6211-22 ;*

*3° La facturation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6211-21 ;*

*4° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale ou par un biologiste médical, d'examens de biologie médicale, d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier en méconnaissance de l'article L. 6211-23 ;*

*5° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'activités d'assistance médicale à la procréation en méconnaissance des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 6212-2 ;*

*6° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques en méconnaissance des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6212-2 ;*

*7° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des obligations de participation à la permanence de l'offre de biologie médicale et aux missions prévues à l'article L. 6212-3 ;*

*8° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale privé, à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, de ne pas respecter les règles de fonctionnement prévues à l'article L. 6213-9 ;*

9° Le fait, pour un biologiste-responsable, un biologiste-coresponsable ou un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques coresponsable d'exercer cette fonction dans plusieurs laboratoires de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6213-10 ;

10° La réalisation d'examens de biologie médicale, par un laboratoire de biologie médicale ne disposant pas de l'accréditation prévue à l'article L. 6221-1, sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 6221-8, ou de l'accréditation prévue aux articles L. 6221-3 et L. 6221-4, ou de l'autorisation mentionnée au 3° de l'article L. 6221-4 ou n'ayant pas déposé la déclaration mentionnée aux 1° et 2° du même article ;

11° Le fait, pour le biologiste-responsable, de ne pas procéder immédiatement à la déclaration prévue à l'article L. 6221-7 ;

12° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale ayant fait l'objet d'un retrait ou d'une suspension de son accréditation, de ne pas procéder à l'information prévue à l'article L. 6221-8 ;

13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale prévu à l'article L. 6221-10 ;

14° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, de méconnaître les exigences mentionnées au chapitre Ier du titre II du présent livre ;

15° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale de l'une des obligations de déclaration et de communication auprès de l'agence régionale de santé prévues à l'article L. 6222-1 ;

16° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des règles relatives à l'implantation des sites prévues à l'article L. 6222-5 ;

17° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des règles prévues en matière d'exercice et d'intervention du biologiste médical prévues à l'article L. 6222-6 ;

18° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des obligations relatives à l'information des patients prévues à l'article L. 6222-7 ;

19° La réalisation, par une personne physique ou morale, de toute forme de publicité ou de promotion directe ou indirecte en faveur d'un laboratoire de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6222-8 ;

*20° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale privé, d'être exploité sous une autre forme que celles mentionnées à l'article L. 6223-1 ;*

*21° Le fait, pour une personne physique ou morale, de contrôler une proportion de l'offre de biologie médicale sur une zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9, en méconnaissance des règles prévues à l'article L. 6223-4 ;*

*22° Le fait, pour une des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article L. 6223-5, de détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, ainsi que le fait pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé d'être détenue directement ou indirectement par l'une des personnes mentionnées au même article ;*

*23° Le fait, pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles prévues à l'article L. 6223-6.*

**Annexe 2 : Article L6242-1 créé par Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 - art. 1**

*L'usage sans droit de la qualité de biologiste médical ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice des fonctions correspondantes est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal pour les personnes physiques, et aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code pour les personnes morales.*



# **Serment de Galien**



« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».

# Summary

Medical diagnostic tests often contribute to the medical diagnosis and help healthcare professionals with clinical decisions. Moreover, in an emergency setting, it may be critical to have their results in a timely manner. This clinical need led to the development of point-of-care testing. Point-of-care tests are medical diagnostic tests that are performed outside of the medical laboratory, and closer to the patient. In France, they're usually performed either in hospital clinical services or in medical transports. They aren't done by the biologist but by other healthcare professionals, however, the biologists analyze the results after the testing. Interviews of healthcare professionals were done for this thesis, in order to seize the impact of point-of-care testing on the medical practices, and the impact on the patient's care pathway. Then, consideration was given to understand how it may be meaningful in the context of medical desertification, and the need for a better coordination between the different stakeholders of the care pathway.

# Résumé

L'examen de biologie médicale est souvent indispensable dans l'établissement du diagnostic et la prise de décisions cliniques. Par ailleurs, lors de situations d'urgence, il est important de pouvoir disposer du résultat dans un délai court. C'est l'expression de ce besoin clinique qui fit naître la biologie délocalisée. Les examens de biologie délocalisés sont des examens dont la phase analytique est réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale. Ils peuvent être délocalisés dans un établissement de santé ou dans certains véhicules sanitaires médicalisés. Ils ne sont pas réalisés par le biologiste mais par un autre professionnel de santé, cependant les résultats sont également interprétés par le biologiste. Des entretiens de professionnels de santé ont été réalisés dans le cadre de cette thèse, afin de mieux comprendre comment la biologie délocalisée peut s'insérer dans les pratiques médicales, ainsi que son impact sur le parcours de soins du patient. Puis, une réflexion est menée sur les potentiels de la biologie délocalisée, dans un contexte de volonté des autorités de limiter certains déserts médicaux et d'améliorer la coordination ville-hôpital, pour un parcours de soins optimisé pour le patient.