

La biologie délocalisée, quel cadre pour quels usages ?

La biologie délocalisée permet de répondre à un besoin clinique hors les murs du laboratoire, tout en maîtrisant les risques. Tour d'horizon des besoins et de la réglementation à l'hôpital comme en ville.

Lorsqu'un besoin clinique ne peut pas être satisfait dans un laboratoire de biologie médicale dans les délais impartis, se pose la question de l'utilisation de la biologie délocalisée. Cela concerne donc majoritairement la biologie d'urgence, qu'elle soit absolue (gaz du sang), relative (dosage de la troponine) ou organisationnelle (par exemple, nécessité de reconvoquer un patient pour une hémoglobine glyquée dans un service de diabétologie). « Il existe trois niveaux de biologie délocalisée : les EBMD (examens de biologie médicale délocalisée), qui sont soumis à l'accréditation selon la norme 22870, et supervisés par un biologiste, les Trods (Test rapide d'orientation diagnostique), réalisés par un professionnel de santé, et les autotests, qui sont sous la responsabilité des patients et de leur entourage », définit Michel Vaubourdolle, biologiste responsable du LBM de l'Est parisien - DMU BioGeM, GHU AP-HP, Sorbonne Université.

Un marché très réglementé

L'évolution de la technologie a permis un fort développement des EBMD ces dernières années. « C'est un marché en forte croissance, qui représente un enjeu industriel important partout dans le monde. En France, les EBMD sont sous la responsabilité du biologiste et très réglementés »,

précise le Dr Vaubourdolle. Ainsi, seuls les médecins, les sages-femmes, les infirmiers, les techniciens de laboratoire médical sont autorisés à prélever les échantillons de biologie médicale¹. La phase analytique de l'EBMD ne peut, elle, être réalisée qu'en établissement de santé ou dans un véhicule sanitaire lors d'un transport sanitaire médicalisé. Par ailleurs, les EBMD sont soumis à l'accréditation, suivant la norme NF EN ISO 22870.

De fait, la maîtrise de la qualité via l'accréditation est un point majeur pour éviter toute dérive, notamment en ce qui concerne le pré-analytique. « Les risques doivent être évalués en fonction de leur criticité, leur occurrence, et de la détectabilité. Nos efforts doivent porter sur les risques les plus critiques pour les patients : la formation et l'habilitation des opérateurs », explique Michel Vaubourdolle. « L'accréditation consiste à s'appuyer sur l'analyse de risques pour mettre en place le minimum d'actions nécessaires. La norme 22870 nous a beaucoup apporté », témoigne le biologiste responsable du LBM de l'Est parisien, avant de s'inquiéter de l'arrêt du 8 mars 2021 selon lequel l'obligation d'accréditation en vue de l'échéance du 1^{er} novembre 2021 ne porte plus sur 100 % de l'activité des laboratoires, mais sur un ou plusieurs examens représentatifs de chaque ligne de portée : « L'accréditation des autres examens d'une même ligne de portée relève à présent du volontariat, ce qui génère une hétérogénéité d'approche et donc potentiellement une inégalité d'accès aux soins », anticipe-t-il.

Aujourd'hui, les EBMD sont principalement utilisés dans les services de réanimation (gaz du sang), les services d'accueil des urgences (SAU) (gaz du sang, marqueurs cardiaques, recherche de drogues urinaires...) ou les blocs chirurgicaux (tests viscoélastiques de coagulation globale). « Cela dépend beau-



Références

1. JORF n°0196 du 26 août 2014.
2. JORF n°0066 du 18 mars 2021.
3. Sur ce sujet, voir la présentation sur les nouvelles technologies utilisant l'amplification génique : *Avantage et inconvénients en biologie délocalisée et en biologie d'urgence*, Jacques Izopet, 8e Symposium international « Alain Feuillu » : « Biologie d'urgence et gaz du sang », Biarritz, 10-11 juin 2021.



La question de la mise en place d'un EBMD au laboratoire ou en délocalisé se discute en local, par une analyse de processus approfondie, et la décision revient au biologiste responsable.

Michel Vaubourdolle

BIOLOGISTE RESPONSABLE
DU LBM DE L'EST
PARISIEN - DMU
BioGeM, GHU AP-HP,
SORBONNE UNIVERSITÉ.



coup de l'organisation de chaque hôpital, de la présence ou non d'un laboratoire sur place etc. La question de la mise en place d'un EBMD au laboratoire ou en délocalisé se discute en local, par une analyse de processus approfondie, et la décision revient au biologiste responsable, comme prévu par la norme 22870 », spécifie Michel Vaubourdolle. Les domaines d'application sont historiquement la biochimie et l'hémostase, et plus récemment l'infectiologie, qui a pris beaucoup d'ampleur depuis le début de la crise sanitaire. « En particulier, des tests de dépistage de la Covid-19 basés sur des techniques d'identification isothermes³ tel le test Lamp (Loop Mediated Isothermal Amplification), permettent de gérer les flux entrants de façon beaucoup plus rapide que les tests RT-PCR et sont plus fiables que les tests antigéniques. Ces tests ont été installés en délocalisé dans les SAU de Tenon et de Saint-Antoine, et au laboratoire à Trousseau », détaille le Dr Vaubourdolle.

Étendre l'utilisation des EBMD ?

Désengorger les urgences hospitalières et répondre à la problématique des déserts médicaux sont autant d'arguments pour étendre l'utilisation de la biologie délocalisée à d'autres lieux tels que les cabinets médicaux, les Ehpad ou les maisons d'urgence, et un arrêté est en cours d'élaboration à cette fin. « Il est important d'avoir une biologie de réponse rapide, contrôlée par le biologiste et accréditée », reconnaît François Blanchecotte, président du Syndicat des Biologistes. Mais deux problèmes majeurs se posent : la régulation et le financement. « Les EBMD sont indispensables dans un certain nombre de situations, mais l'arrêté en cours de finalisation est de nature à rompre l'équilibre de leur utilisation optimale », s'inquiète Lionel Barrand, président du syndicat Les Biologistes Médicaux. En effet, le texte actuel de l'arrêté stipule que les EBMD ne seront plus utilisés uniquement dans les cas d'urgence, mais « dès que l'état de santé du patient le justifie » et que ces dispositifs « pourront être mis

partout, établissements de santé public et privé, et Ehpad, maisons de santé et cabinets médicaux », détaille-t-il. « Réguler les lieux d'utilisation et contrôler ce qui se passe sur le terrain est indispensable », met en garde François Blanchecotte. « Les EBMD doivent rester réalisables en établissements privés, publics et dans les Smur (service mobile d'urgence). Pour le reste, un accord est à trouver entre les acteurs de terrain afin de répondre aux besoins réels des patients et non pas à une logique consumériste », affirme, quant à lui, Lionel Barrand. Allant de pair avec ce projet d'arrêté, la question du financement de la biologie délocalisée est centrale. C'est en effet le frein majeur de son utilisation dans le privé, les EBMD n'étant pas inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM). Des négociations sont en cours entre les syndicats et l'Assurance maladie à ce sujet.

« Il faut surtout éviter un forfait donné au LBM et rétrocédé en partie à l'utilisateur de l'EBMD », note Lionel Barrand. « Identifier spécifiquement la biologie délocalisée dans le codage qui sera adopté par l'Assurance maladie est primordial. Le risque d'une très forte augmentation des dépenses de santé est réel, et les négociations du protocole d'accord pour 2022 s'annoncent difficiles », prévient le président du SDB.

« Une alternative, moins coûteuse, serait de rééquiper les sites pré-post avec des appareils de biologie d'urgence », s'accordent à dire les deux présidents de syndicats. « Si les LBM n'arrivent pas à répondre aux besoins des patients dans les déserts médicaux, le gouvernement risque de privilégier les Trods, ce qui serait une perte de qualité et de traçabilité des résultats », pointe Michel Vaubourdolle. « Dans un monde idéal, pour étendre l'usage de la biologie délocalisée, il faudrait un circuit pluridisciplinaire coordonné intégrant biologistes, pharmacies d'officine, infirmières, prescripteurs, fournisseurs... », projette-t-il.

Propos recueillis entre le 26 et le 31 août 2021.

Nadia Bastide-Sibille