Synthèse

Ann Biol Clin 2020 ; 78 (4) : 363-82

Examens de biologie médicale délocalisée : place de la France dans le monde Enquête nationale en 2019 dans les établissements de santé

Point-of-care testing: place of France in the world National survey in healthcare establisments in 2019

Marie-Christine Beauvieux[1,2]
Erika Bost[1]
Gladys Castaing-Mouhica[1]
Catherine Terral[1]
Nathalie Berthon[1]
Isabelle Martinel[3]
Emmanuelle Chauzit[3]

[1] Cellule de biologie délocalisée, CHU de Bordeaux, Bordeaux, France

[2] Résonance magnétique des systèmes biologiques, UM5536 CNRS Université Bordeaux, Bordeaux, France

[3] Cellule qualité, Pôle de biologie et pathologie, CHU de Bordeaux, Bordeaux, France

Résumé. Les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) sont soumis à accréditation. Une enquête nationale d'état des lieux propose une synthèse des connaissances. L'enquête diffuse 31 questions en 2019. Sont reçues 147 réponses (75 % biologistes, 49 % CHU, 42 % CHG). Seuls 20,41 % sont accrédités 22870, en majorité pour < 50 % des pôles médicaux ; 70 % disent s'y diriger fin 2019 ou en 2020. La cartographie est inconnue pour 32 % des EBMD et 82 % des TROD (test rapide d'orientation diagnostique). La visibilité est mauvaise auprès du comité médical d'établissement (40 %), du service informatique (31 %). La connexion est nécessaire pour 87-95 % des interrogés, selon le critère (CQ, habilitations...) et 66 % des réponses relèvent moins de 50 % de connexion effective. L'avantage majeur est la rapidité du résultat (62,5 %), puis la relation avec les soignants (33,3 %). Les inconvénients sont la difficulté de la démarche qualité (45 %) et le coût des tests (34,3 %). Des besoins en ressources humaines sont relevés pour les techniciens (82 %) et les biologistes (76 %). La multiplicité des sites, dispositifs et opérateurs induit une difficulté de mise en place et de maintien. La biologie délocalisée, sous responsabilité biologique, doit répondre à une démarche qualité rigoureuse impérative.

Mots clés : *examens de biologie médicale délocalisée (EBMD), ISO 22 870, accréditation, enquête en France, COVID-19*

Abstract. The point-of-care tests (POCT) are subject to accreditation. A national inventory survey provides a synthesis of knowledge. The survey distributed 31 questions in 2019. 147 responses were received (75% biologists, 49% CHU, 42% CHG). Only 20.41% are accredited ISO22870, the majority for <50% of the medical departments; 70% say they are going there at the end of 2019 or in 2020. The maps are unknown for 32% (EBMD) and 82% (TROD). Visibility is poor with: medical establishment committee (40%), IT department (31%). Connection is necessary for 87-95% depending on the criterion (QC, authorizations, etc.) and 66% of answers highlight that less than 50% of connexion is effective. The major advantage is the delay of the result (62.5%), then the relationship with the health teams (33.3%). The disadvantages: difficulty of the quality approach (45%), cost of tests (34.3%). Human resource requirements are identified for technicians (82%) and biologists (76%). The multiplicity of sites, devices and operators means that it is difficult to set up and maintain. Biology outside the laboratories, under biological responsibility, must meet a rigorous imperative quality approach.

Key words: *POCT, ISO 22 870, accreditation, survey in France, COVID-19*

Article reçu le 04 avril 2020, accepté le 10 juin 2020

Correspondance : M.-C. Beauvieux
<marie-christine.beauvieux@chu-bordeaux.fr>

doi:10.1684/abc.2020.1572

Pour citer cet article : Beauvieux MC, Bost E, Castaing-Mouhica G, Terral C, Berthon N, Martinel I, Chauzit E. Examens de biologie médicale délocalisée : place de la France dans le monde Enquête nationale en 2019 dans les établissements de santé. *Ann Biol Clin* 2020 ; 78(4) : 363-82 doi:10.1684/abc.2020.1572

Abréviations : ARS : Agence régionale de santé, AS : aide-soignant, CLIA : *Clinical laboratory improvement amendements*, CME : Comité médical d'établissement, Cofrac : Comité français d'accréditation, CQ : contrôle de qualité, DIV : diagnostic in vitro, DM : dispositifs médicaux, EBMD : examens de biologie médicale délocalisée, GHT : Groupement hospitalier de territoire, IDE : infirmier diplômé d'Etat, PBP : pôle de biologie et pathologie, PCR : *polymerase chain reaction*, SF : sage-femme, RAQ : responsable assurance qualité, TDR : test de diagnostic rapide, TROD : test rapide d'orientation diagnostique

Panorama des examens de biologie médicale délocalisée dans le monde

Les dispositifs pour examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) sont réglementés en Europe par la directive européenne 98/79/CE de 1998 sur les dispositifs médicaux (DM) de diagnostic *in vitro* (DIV), ce bien que les EBMD n'y soient pas spécifiquement mentionnés. La directive fournit aux États membres de l'Union européenne, de l'Association européenne de libre-échange ainsi qu'à la Suisse et à la Turquie, un règlement unifié unique pour les DIV [1]. Au décours d'une procédure d'évaluation de la conformité, les DM reçoivent un marquage CE et peuvent alors être introduits sur le marché européen. La norme internationale (ISO 22 870) introduit des exigences spécifiques applicables aux EBMD ; elle est destinée à être utilisée conjointement avec l'ISO 15 189 qui décrit les exigences générales de compétence et de qualité pour la biologie médicale. L'autosurveillance des patients à leur domicile ou en communauté n'est pas couverte par ces normes ISO.

Le nombre et la diversité des équipements de biologie délocalisée ne cessent d'augmenter. Le marché mondial des diagnostics utilisant ces dispositifs a atteint 13,4 milliards de dollars US en 2010, et devait atteindre 16 à 18 milliards de dollars US dès 2016 [2, 3]. En Europe, le marché des EBMD est évalué à 5,902 milliards d'euros en 2017 et devrait atteindre 10,256 milliards d'ici 2024, avec un taux de croissance annuel composé de 9,82 %. Les facteurs qui stimulent significativement la croissance sont une augmentation de la sensibilisation et de la tendance vers les soins de santé à domicile, de la population vieillissante, des progrès technologiques et du nombre de maladies chroniques [4].

Dans un marché mondial des DIV estimé à 51 milliards de dollars US en 2011, 55 % du marché EBMD se situaient à cette date aux États-Unis, 30 % en Europe et 12 % en Asie [3]. Aux USA, ce secteur a un taux de croissance annuel de 15 % ; la réglementation américaine pour la biologie médicale est précisée dans les *Clinical laboratory improvement amendements* (CLIA) de 1988 dont le respect conditionne l'obtention des certificats permettant de réaliser de la biologie délocalisée [5].

Les tests de glucose, de coagulation, de gaz sanguins (comportant pour beaucoup un petit bilan métabolique) et d'hémoglobine A1c, déjà largement utilisés, ont montré une croissance régulière mais lente au cours de la période 2008-2012. En revanche, les tests de marqueurs cardiaques, plus récemment proposés en EBMD, ont montré une forte augmentation [6] ainsi que ceux dans le domaine de l'infectiologie [7] et de la virologie [8]. De nouvelles pistes s'ouvrent avec des offres en pharmacologie pour l'adaptation thérapeutique [9]. Florkowski *et al.* [10] font en 2017 un déroulé exhaustif des différents domaines d'applications : en milieu rural, en soins d'urgences générales, cardiologiques ou pédiatriques, sur les théâtres d'opération, en pharmacies.

La publication de Abel [2] rapporte que les hôpitaux utilisent beaucoup plus d'EBMD qu'en 2007, ainsi 50 % déclaraient en 2016 avoir quatre systèmes de test EBMD ou plus. En 2011, les EBMD en milieu hospitalier aux USA était de 2,9 milliards de dollars US, soit une croissance de 7,5 % par rapport à l'année précédente.

En Europe occidentale, les EBMD sont plus utilisés en milieu hospitalier qu'aux USA, probablement en lien avec les spécificités des systèmes de remboursement. Dans de nombreux grands CHU en Allemagne et Belgique, jusqu'à 25 % du total des tests de laboratoire sont rendus avec des EBMD dans la perspective d'un résultat immédiat permettant de s'affranchir d'une seconde visite.

Dans les pays dits BRICS (puissances économiques émergentes : Brésil, Russie, Inde, Chine et Afrique du Sud), les EBMD ouvrent de plus la possibilité d'étendre les tests de laboratoire dans les zones rurales et dans les environnements aux ressources limitées [11]. Les EBMD peuvent offrir des programmes de dépistage à grande échelle. Ainsi dans les pays en voie de développement [12, 13] : VIH, tuberculose, maladies sexuellement transmissibles mais aussi infections émergentes, telles que Ebola, SRAS et autres infections respiratoires à même d'entraîner des épidémies. Dans le milieu vétérinaire, une méthode alternative de détection par amplification par recombinase et polymérase avait été mise au point en test rapide portable dans le cadre de l'épidémie du delta coronavirus chez le porc [14].

Les examens de biologie médicale délocalisée et SARS-CoV-2

Où en est la littérature début avril 2020, mois annoncé comme celui du pic épidémique en France, sur une interrogation PubMed de type « point-of-care and coronavirus/COVID-19 » ?

Dans une situation sanitaire atteignant le niveau de pandémie, Pang *et al.* [15] précisent la nécessité de diagnostic

rapide du dernier coronavirus COVID-19 qui a émergé à Wuhan en Chine en décembre 2019. Ils passent en revue les tests existant chez l'homme tout en soulignant que les tests de biologie délocalisée n'ont pas été proposés, mais sont susceptibles de l'être dans un proche avenir. Ceci est confirmé par Loeffelholz et Tang [16] dans un point à la mi-mars 2020 sur les tests diagnostiques et les développements de tests rapides, simples et utilisables plus largement. Porcheddu *et al.* [17], analysant les similarités entre la Chine et l'Italie dans le décours de l'infection COVID-19, écrivent qu'il sera important de développer des EBMD afin de stratifier le plus rapidement possible les populations à risque et en particulier les personnes âgées souffrant de co-morbidités. Nguyen *et al*. [18] vont dans le même sens, illustrant la différence dans le décours de la maladie et le nombre de patients atteints, selon que la détection est précoce après le 1er cas ou plus tardive (environ 10 jours supplémentaires) ; les auteurs décrivent un gain de santé publique à disposer de tests délocalisés, vantant les mérites potentiels de l'amplification isotherme, avec une sensibilité diagnostique de plus de 95 %. Barry *et al.* [19] font aussi état de l'absence actuelle de standardisation de tests de biologie délocalisée et suggèrent, dans le cadre du Moyen-Orient, une détection simultanée de coronavirus responsables des affections MERS et COVID-19.

L'Université polytechnique de Hong Kong a communiqué le 11 février 2020 [20] sur le développement d'un système de multi-diagnostic, rapide et entièrement automatisé pouvant être utilisé en biologie délocalisée. La technologie micro fluidique annoncée très spécifique aurait la capacité de détecter en 1 heure de 30 à 40 agents pathogènes impliqués dans des infections respiratoires (grippes saisonnières, SRAS, MERS-Cov…), dont la COVID-19, pour un coût unitaire de 24 à 36 €. Le projet a été refusé, sans précision du motif.

Des travaux étaient aussi en cours pour répondre au besoin des pays à revenus faibles et intermédiaires tels que l'Afrique, bénéficiant de peu de laboratoires capables d'effectuer des tests de PCR. La Grande-Bretagne annonçait ainsi dégager des fonds dans l'objectif affiché de diagnostiquer la COVID-19 en dehors de l'infrastructure du laboratoire (et sans électricité) en une dizaine de minutes, y compris à domicile pour favoriser le confinement et endiguer la propagation [21].

Des tests rapides d'utilisation large au plus près du patient pourraient regrouper en une seule cartouche scellée (d'utilisation simple, rapide et sécurisée) à la fois l'extraction de l'acide nucléique, l'amplification et la détection [16]. Les auteurs précisent que sont déjà apparus récemment des appareils de type EBMD avec une méthodologie similaire, pour la grippe de type A et B et/ou le virus respiratoire syncitial : ID NOW™ (previously Alere i) (Abbott), Xpert® Xpress (Cepheid) et cobas® Liat® (Roche). L'article mentionne que des développements de tests moléculaires seraient à l'étude chez les fournisseurs Cepheid et HiberGEne en Irlande.

Quelques semaines après l'apparition en Chine de la COVID-19, Séoul donnait le feu vert à la mise à disposition des cliniques d'un nouveau test de diagnostic en six heures. La Corée du Sud compte 500 cliniques habilitées pour les réaliser, dont une quarantaine de cliniques ambulantes, destinées à minimiser les contacts [22].

Le 31 mars 2020, la société NG Biotech annonce commercialiser le NG-Test® IgG-IgM COVID-19 premier test ultra-rapide développé, fabriqué et validé cliniquement en France. C'est un dispositif exclusif « tout-en-un », à usage unique, intégrant un auto-piqueur et un collecteur de sang capillaire et permettant une utilisation au chevet du patient [23].

Aucune des premières publications relatives à des EBMD ou à des tests rapides destinés à la COVID-19, pas plus que les annonces *via* les médias, n'évoquent de façon générale les modalités d'encadrement de ces dispositifs et de leur de prise en main par les utilisateurs sur le terrain. Des recommandations apparaissent alors pour clarifier ce foisonnement d'informations et l'utilisation des tests rapides, en particulier sérologiques. En mai 2020 [24], la Haute autorité de santé (HAS) informe sur les tests unitaires rapides :

– tests de diagnostic rapide (TDR) réalisés en laboratoire de biologie médicale sur prescription médicale et suivant les exigences réglementaires de tout examen de biologie ;

– tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) réalisés dans plus de lieux et par d'autres professionnels de santé, la formation pouvant être un pré-requis. Leur utilisation doit être prudente dans un cadre plus restreint que les TDR et dosages de laboratoires, avec une confirmation systématique en laboratoire pour toute réponse positive. Les données sur leurs performances sont insuffisantes et la traçabilité n'est pas garantie ;

– autotests : le prélèvement, la lecture et l'interprétation des résultats sont réalisés par le patient lui-même. L'absence de totale fiabilité et la difficulté sur la phase d'interprétation incite la HAS à considérer leur utilisation prématurée dans la COVID-19.

En dehors de toute innovation technologique, dès le début de cette crise sanitaire, l'immédiate réalité des EBMD au sein de nombreux établissements de santé français a surtout été l'utilisation souvent majorée des dispositifs de gazométrie déjà implantés, ou implantés en urgence, pour la surveillance respiratoire des patients COVID positifs en réanimation. Cette démarche se devait de suivre les points normatifs 22 870, même dans l'urgence, et a positionné la biologie délocalisée en première ligne du parcours de soins des patients. En hospitalisation ou lors des transferts, en partenariat avec les urgentistes et

les réanimateurs, la biologie s'est adaptée aux conditions d'implantation et à la nécessité d'encadrement des équipes soignantes.

Les examens de biologie médicale délocalisée en France

Avant même toute crise sanitaire surajoutée, les autorités de santé françaises se prononçaient en faveur d'un désengorgement des urgences, d'autant qu'un mouvement des urgences de hôpitaux, soulignant le manque de moyens, prenait place dans la durée.

En juin 2019, le premier ministre et le ministre de la solidarité et de la santé définissent une mission pour la conduite d'une réflexion sur la refondation des urgences en situation de tension [25]. Le 2 septembre 2019, la ministre de la solidarité et de la santé a dévoilé une première batterie de mesures pour désengorger les urgences hospitalières [26], issues des pistes formulées par la mission Mesnier-Carli. Afin de décloisonner 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 « un transport sanitaire . . ./. . . vers un cabinet de ville ou une maison de santé » dans l'idée d'élargir « la possibilité de pratiquer directement certains examens de biologie délocalisée, . . ./. . . d'obtenir un résultat dans des délais courts ». Dans le même temps, apparaissent des projets tels que l'Arrêté du 4 octobre 2019 qui valide l'expérimentation d'un parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK (Di@pason) [27] pour une durée de dix-huit mois. La phase analytique pourra être réalisée à domicile ou dans les établissements ou services médico-sociaux cités au 6° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, sous la responsabilité du laboratoire de biologie médicale. Cette expérimentation s'inscrit dans la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) [28] : l'article 43 offre un cadre à plusieurs projets ciblés d'expérimentation de « biologie délocalisée » présentant un intérêt en matière de dépistage et de prise en charge. Le projet Di@pason vise à moderniser le parcours de soins intégré grâce à la biologie délocalisée connectée au laboratoire et à un protocole de prescription détaillé du médecin vers l'infirmier.

L'inclusion devait concerner 10 000 patients courant 2020 en Auvergne-Rhône-Alpes, Grand Est, PACA, Centre-Val-de-Loire, Occitanie et Nouvelle-Aquitaine. Une réduction du temps d'analyse de 6 à 12 h en laboratoire à 15 min est attendue. Les biologistes sont en charge d'investir dans les lecteurs, de les qualifier et les exploiter, de former et habiliter les infirmiers diplômés d'état (IDE), d'approvisionner en machines et consommables les IDE, de réaliser les contrôles de qualité, de valider les résultats à distance en coordination avec les IDE et les médecins, d'assurer la permanence des soins en cas d'organisation pré-existante en astreinte.

Est incluse l'analyse d'économies directes (diminution des hospitalisations sur évènements indésirables graves) et indirectes (gain de temps médical et infirmier : pas de consultation d'adaptation posologique par téléphone, pas de seconde visite). L'arrêté du 4 octobre 2019 [27] indique que " l'innovation organisationnelle pourrait servir de modèle et être progressivement étendue à d'autres maladies chroniques ".

L'ensemble des pharmaciens biologistes a reçu en date du 2 janvier 2020 un courrier de la section G de l'Ordre des pharmaciens s'inquiétant des mesures en faveur du déploiement des EBMD sans structuration précise. L'accent est porté sur la nécessité de garantir les performances et sur les difficultés en ressources matérielles mais aussi humaines, tant en biologistes qu'en évaluateurs techniques Cofrac.

En effet, les EBMD sont soumis en France, comme les examens de biologie des laboratoires centraux, à une accréditation obligatoire avec une date limite initiale au 1er novembre 2020 pour atteindre l'objectif des 100 %. L'objectif de cette date a évolué pour l'ensemble de la biologie avec le vote le 5 mars 2020 par le Sénat d'un amendement [29] modifiant la date limite du 100 % accréditation en date limite de dépôt des demandes d'extension. Enfin, des glissements dans les délais de mise en œuvre des démarches qualité sont apparus dans le contexte sanitaire de la COVID-19 affectant la France mise en situation de confinement le 17 mars 2020. Cette annonce a été précédée le 13 mars de celle de la suspension officielle de l'ensemble des audits Cofrac durant l'activation du Plan Blanc, réponse du ministère des Solidarités et de la Santé à la demande conjointe en date du 11 mars des SNBH, SNMBCHU et FNSPBCHU [30].

Les examens de biologie médicale délocalisée face aux exigences normatives et réglementaires

Les EBMD répondent aux exigences normatives ISO 22 870 adossées à celles de ISO 15 189, et dépendent également en France de textes réglementaires qui peuvent sensiblement complexifier la situation dans leur possibilité d'application sur le terrain.

La phase analytique doit être réalisée dans les lieux déterminés par le ministère chargé de la santé, sous la responsabilité du biologiste. L'article L6211-18 est modifié (article 67) en décembre 2019 [28] et fait état de la possibilité de signature d'une convention entre le responsable légal du laboratoire et le professionnel de santé ou son représentant, si la phase analytique n'est réalisée ni dans le laboratoire ni dans l'établissement de santé dont relève le laboratoire. Les lieux et les procédures applicables sont alors définies par le biologiste responsable.

Les catégories de professionnels habilités à réaliser la phase analytique sont définies par arrêté du ministre des Affaires sociales et de la Santé et doivent répondre à l'arrêté du 13 août 2014, excluant les manipulateurs radios et les aides-soignants [31], ce dernier point introduisant de multiples réflexions organisationnelles sur le terrain. Dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19 et face à la difficulté initiale de réalisation de tests de dépistage en France, émerge fin mars 2020 la question de la mobilisation des laboratoires vétérinaires départementaux. Le Syndicat des biologistes a exprimé son accueil favorable au décret du 5 avril 2020 [32] en soulignant la nécessité d'un cadre contrôlé, à savoir : i) mobilisation seulement si les ressources offertes par les laboratoires de biologie médicale de ville sont toutes utilisées, ii) mise en place sous la responsabilité de biologistes médicaux dans le respect du cadre professionnel et légal de la biologie humaine établi en France et en Europe.

Enfin, la liste des examens relevant des EBMD se définit par exclusion de celle des signaux biologiques précisés par arrêté de 2016 [33]. Tout paramètre ne figurant pas sur ce document et étant réalisé hors des murs du laboratoire semblerait *ipso facto* à traiter dans le cadre de la norme ISO 22 870 et de l'accréditation obligatoire. Il est à noter que la définition d'un paramètre en tant que signal biologique n'affranchit pas le professionnel d'une procédure d'assurance qualité qui est non négligeable et clairement énoncée dans les Annexes du texte. Le courrier de janvier 2020 de l'Ordre des pharmaciens précise d'ailleurs que « toute technique produisant un signal biologique relève de la compétence du biologiste médical ».

Avant d'envisager d'étendre l'offre en EBMD à l'ensemble du territoire et à de nouveaux intervenants de santé, il est intéressant de poser la question de l'état des lieux de la mise en application des textes, normatifs et réglementaires en usage en mars 2020, et de celui de l'accréditation de ce processus.

Les données relatives au déroulé de l'accréditation ISO 22 870 ne sont pas très nombreuses. Un rapport sur la démarche d'accréditation fait état des résultats d'une enquête menée en France en 2016 avec 712 réponses (55 % biologistes du privé, 34 % biologistes du public et 21 % internes en biologie médicale) [34]. Ce rapport ne mentionne jamais la biologie délocalisée, mais il semble possible par extension d'imaginer certaines difficultés de mise en œuvre d'un grand nombre d'EBMD. Les internes et les biologistes hospitaliers pensent que l'accréditation apporte plutôt un bénéfice sur la qualité des soins ; ce sentiment est inversé chez les biologistes du secteur privé, concernés par une concentration favorisant la prolifération de sites sans analyseur, car trop coûteux et dont la corrélation est fastidieuse (points restant nécessaires pour tout EBMD). Le rapport souligne que le poids financier de l'accréditation, assorti de facteurs de concentration, a eu un impact irréversible sur l'organisation des laboratoires de biologie médicale en réduisant de plus de six fois leur nombre entre 2010 et 2016. Cette prolifération de sites sans automate induisant des délais d'acheminement vers les laboratoires expliquerait en partie l'augmentation des délais de rendu de résultats, notamment urgents, rapporté par la majorité des biologistes du privé. Le ministère des Affaires sociales, de la Santé et du Droit des femmes avait, en février 2016, fait une réponse dans le *Journal Officiel* du Sénat, précisant que le regroupement des laboratoires n'était pas uniquement lié à la nécessité de mise en œuvre de l'accréditation [35].

Au côté de la réorganisation de nombreux établissements publics hospitaliers tendant à la mutualisation des moyens, avec l'émergence de grands plateaux techniques centralisés, fermeture ou amenuisement de sites périphériques, ce contexte de fermeture de laboratoires de proximité privés participe probablement 4 ans plus tard à la proposition ministérielle de la mise en place d'EBMD dans d'autres secteurs de soins, afin de répondre à un besoin sanitaire de la population maintenu malgré la mutation de l'offre de biologie sur le territoire.

Boursier *et al.* [36] développent les résultats d'une enquête auprès de 39 délégués scientifiques de l'*European federation of clinical chemistry and laboratory medicine*. Le questionnaire portait sur la notion d'obligation d'accréditation, le nombre de laboratoires médicaux accrédités dans chaque pays, la possibilité d'une portée flexible et les domaines médicaux concernés ; était inclus le statut des EBMD. Vingt-neuf réponses (74 %) ont été enregistrées. Tous les pays évalués (100 %) avaient entamé en 2016 un processus d'accréditation de différentes manières. Les laboratoires médicaux se définissent responsables des EBMD dans 20 (69 %) pays avec un processus d'accréditation en cours de développement, 75 % des pays utilisant la norme ISO 22870 pour accréditer les EBMD (ou bien processus en cours). La totalité des pays répondent que les TROD et les autotests sont hors périmètre.

Il faut attendre 2019 pour qu'une nouvelle enquête européenne soit réalisée ; le Cofrac a sollicité 34 organismes nationaux d'accréditation, membres du groupe de travail « Healthcare » de l'*European cooperation for accreditation,* avec un taux de réponse de 94 % [37]. Cette fois-ci, un focus a été réalisé sur les EBMD que 44 % des organismes précisent accréditer. La situation a beaucoup évolué depuis 2016 avec le triplement du nombre de laboratoires médicaux accrédités en biologie délocalisée. Le développement est particulièrement significatif aux Pays-Bas (238 laboratoires accrédités dont 79 en EBMD) et en France (813 laboratoires accrédités dont 38 en EBMD) ; en termes d'EBMD, l'Allemagne n'en compte que 7, la Grande-Bretagne 4 et l'Espagne 2, pour respectivement 446, 638 et 67 laboratoires accrédités en ISO 15 189. Cependant,

Tableau 1. Evolution du nombre de laboratoires français bénéficiant d'une accréditation effective, selon les relevés du Cofrac.

	Nombre total d'accréditations effectives	Dont EBMD
01/12/2019 [41]	759 « Hospitaliers » 288 « Privés » et « autres publics » 471	72 « Hospitaliers » 40 « Privés » et « autres publics » 32
01/06/2019 [40]	784 « Hospitaliers » 292 « Privés » et « autres publics » 492	48 « Hospitaliers » 26 « Privés » et « autres publics » 22
28/02/2019 [39]	790 « Hospitaliers » 291 « Privés » et « autres publics » 499	38 « Hospitaliers » 20 « Privés » et « autres publics » 18

le contexte de réalisation de ce type d'examens pouvant être différent d'un pays à l'autre, le Cofrac précise qu'il serait intéressant de disposer de davantage d'informations lors d'une prochaine enquête. Il est notable sur la carte des 34 pays [38] que peu d'entre eux sont soumis à une accréditation obligatoire des examens de biologie : soit totale (France, Hongrie et Lettonie), soit partielle (Irlande, Italie, Suisse, Tchéquie, Grèce).

La situation de l'accréditation des EBMD en France est présentée régulièrement dans les newsletters du Cofrac. L'évolution est résumée dans le *tableau 1*, les EBMD étant apparus récemment dans le recensement. Ce tableau ne détaille pas combien de pôles ou sites sont accrédités au sein de chaque établissement, sachant que chaque pôle nouveau et chaque nouvelle ligne de portée est une demande d'extension et ce pour chaque site.

A l'approche de l'échéance du 100 % en 2020 longtemps inchangée, la situation s'accélère nécessairement pour les EBMD, ces newsletters rappelant qu'ils sont bien inclus dans le processus d'accréditation. Le Cofrac met à disposition un document d'aide applicable au 1er septembre 2018 [42], ainsi qu'un document non obligatoire d'auto-évaluation suivant la norme NF EN ISO 22870 : 2017 [43].

Objectif

En absence de vision précise sur la situation des EBMD dans les laboratoires en France, et afin d'éclairer les raisons d'un retard vraisemblable dans le processus d'accréditation ISO 22 870 comparativement à celui qui est déjà réalisé en ISO 15189, ainsi que les potentiels leviers de progression, l'objectif de ce travail était de réaliser une enquête sous forme d'état des lieux dans le courant de l'année 2019, à 18 mois de la date butoir connue à cette époque.

La question initiale prend une autre dimension dans le contexte de la pandémie COVID-19 et de la mobilisation des EBMD dans de nombreux établissements.

Méthodologie

Cette enquête a été réalisée en collaboration entre la Cellule de biologie délocalisée et la Cellule qualité, du Pôle de biologie et pathologie (PBP) du CHU de Bordeaux. Le CHU de Bordeaux est le premier employeur de la région Nouvelle-Aquitaine avec 14 106 personnes en 2018 ; il offre 2 676 lits et 386 places qui se répartissent en 3 groupes hospitaliers : Pellegrin (1 266 lits), Sud (1 119 lits) et Saint-André (291 lits). Le CHU appartient au Groupement Hospitalier de territoire Alliance de Gironde comportant 10 établissements.

La Cellule de biologie délocalisée a vu le jour en avril 2018 conjointement à une restructuration significative des plateaux automatisés des 3 sites du CHU, elle est dotée de 3 techniciens de laboratoire médical travaillant à plein temps en jours ouvrables. Elle a en gestion l'ensemble des EBMD du CHU (81 dispositifs en janvier 2020) ainsi que celle des glucomètres connectés (344) et effectue une démarche qualité sur les glucomètres non connectés (431).

La biologie délocalisée est définie en processus transversal dans la cartographie des processus, elle a structuré le groupe consultatif et le groupe multidisciplinaire qui se réunissent 2 fois par an. Les points forts et faibles issus de la revue annuelle de processus sont repris en revue de direction annuelle. Le CHU est entré dans le processus d'accréditation ISO 22 870 en octobre 2018 (1 pôle médical sur 1 site), poursuivi en juin 2019 (1 pôle médical par site, 2 sites) dans le sous-domaine Biochimie et sous-famille Biochimie générale et spécialisée.

L'enquête s'est déroulée du 17 mai au 20 juin 2019. A l'aide du logiciel LimeSurvey, logiciel open source de sondages, différents types de questions ont été posés : des questions à choix simples ou multiples, des questions ouvertes à réponses courtes et des questions dont la réponse était Oui ou Non. Cette enquête a été relayée par mail auprès (i) du Collège national des biologistes hospitaliers (CNBH) avec le support de son président le Dr Schmitt (CH Lorient), visant préférentiellement les CHG, (ii) de la conférence des

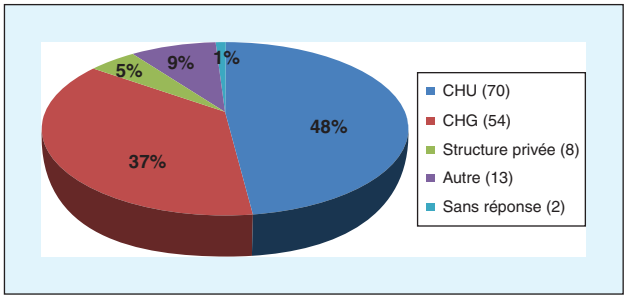

Figure 1. Profil de la population répondant à l'enquête.

chefs de pôles avec le support du Professeur Lacarelle (CHU Marseille), à l'attention plus exclusive des CHU, (iii) du Groupe français d'etudes sur l'hémostase et la thrombose (GFHT) par l'entremise du Dr Mouton (CHU Bordeaux) ainsi que (iv) par le biais de contacts professionnels en CHU du Dr Beauvieux pilote de processus des EBMD et du Dr Chauzit responsable de la cellule qualité du PBP, également responsable qualité des EBMD.

Résultats

Panorama général des réponses

Les résultats de cette enquête sont basés sur un total de 147 réponses complètes. Il s'agit majoritairement de CHU et de CHG selon la répartition en *figure 1*. Les 13 autres réponses correspondent à 4 CHR, 3 ESPIC, 2 CH, 1 hôpital militaire, 1 hôpital privé et 1 société de diagnostic (non nommée). Cette enquête n'avait pas inclus une question relative à la région, ce qui ne permet pas de définir la répartition géographique des réponses.

Parmi les répondants, 75 % sont des biologistes médicaux, 6,82 % des responsables assurance qualité (RAQ), 2,65 % des techniciens de laboratoire médical, 1,89 % du personnel biomédical et les 3,79 % ayant répondu « Autre » (soit 10 réponses) se répartissent en cadre de santé (4), coordinateur des EBMD (1), RAQ des EBMD (1), référent des gaz du sang, médecin responsable de laboratoire (1), acheteur (1) et chef produit (1). Le total des coches pour cette question à choix multiples étant de 161 pour 147 questionnaires complets, il est supposé que certains biologistes aient aussi le statut de RAQ ou de coordinateur.

Le questionnaire interroge sur la connaissance de la cartographie des EBMD (*figure 2A*) et des TROD (*figure 2B*) au sein de l'établissement, mettant en exergue une méconnaissance importante y compris pour les EBMD.

Il est difficile de conclure de l'enquête le nombre des dispositifs EBMD ; ainsi en biochimie la médiane sort à n = 6 avec le 3e quartile à n = 20 mais la valeur maximale à 250 laisse supposer qu'un répondant a inclus les glucomètres (signal biologique). Cette question mériterait d'être posée plus rigoureusement dans un questionnaire plus fin, relatif au type de dispositifs en place et les secteurs concernés.

Les établissements assurent réaliser une étude médico-économique préalable dans 69 % des cas lors de la demande d'un nouvel EBMD, mais ne la mettent en place *a posteriori* que dans 48 % des cas lorsque les dispositifs étaient déjà en place. Une demande décroissante de la mise en place de nouveaux EBMD ne concerne que 6 % des établissements. La demande de la part des services de soins est stable dans 55 % des cas, alors que les besoins augmentent dans 36 % des cas.

Accréditation

Seuls 20 % des établissements sont accrédités pour les EBMD. Parmi ceux-là, 5 % seulement dépassent les 75 % d'accréditation (*figure 3A*). Pour les établissements partiellement accrédités (et donc le plus grand nombre de ce 1/5 des établissement entrés dans le processus), 25 % seulement ont 75 à 100 % de leurs pôles médicaux qui sont accrédités. En revanche, 40 % d'entre eux ont moins d'un quart de leurs pôles qui sont accrédités (*figure 3B*). Pour les 75 % des établissements qui ne sont accrédités pour aucun de leurs pôles, 4 % n'ont pas prévu de rentrer dans un processus d'accréditation. Il peut s'agir de structures pour lesquelles l'activité EBMD sera déplacée dans une autre structure.

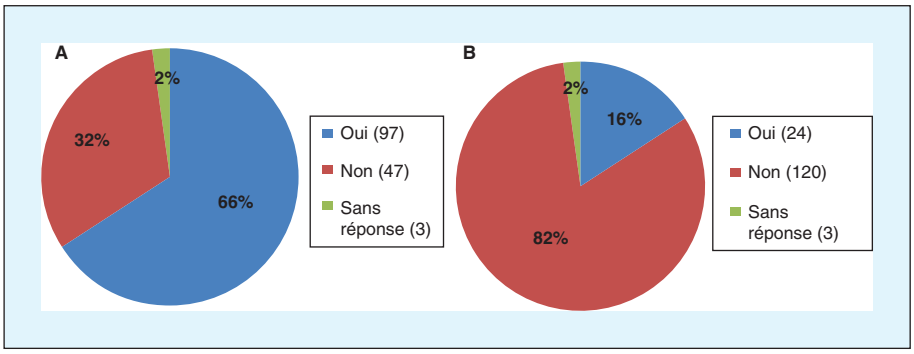

Figure 2. Connaissance de la cartographie des EBMD (**A**) et des TROD (**B**) au sein de l'établissement.

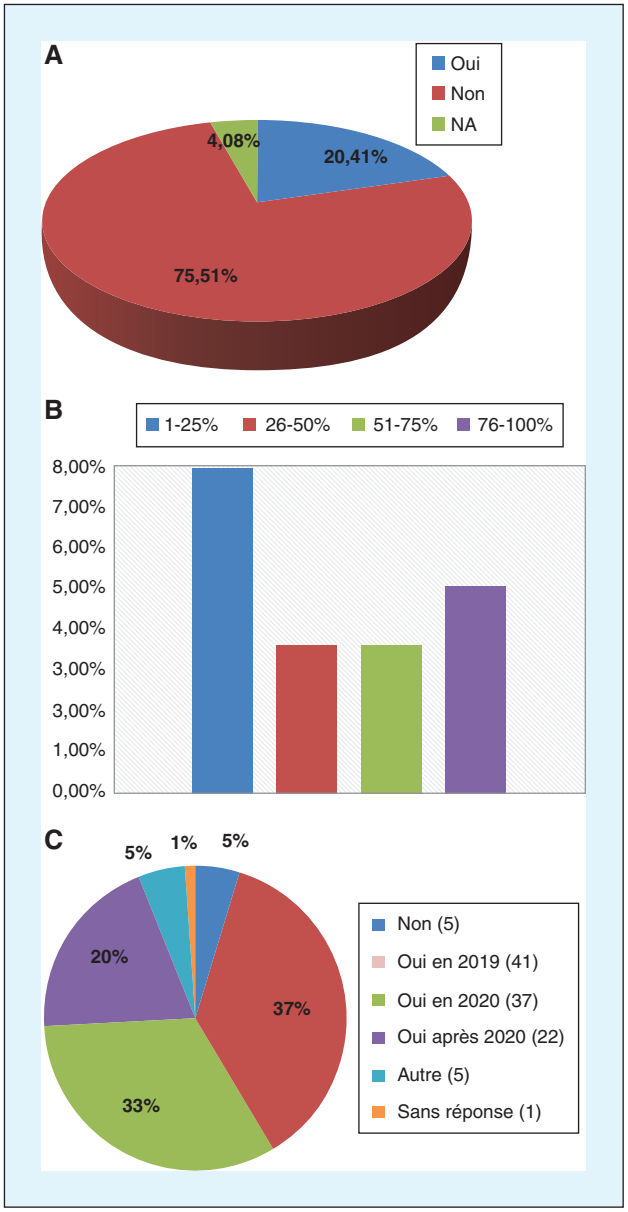

Figure 3. (**A**) Etat de l'accréditation ISO 22 870 des établissements en juin 2019. (**B**) Précision du pourcentage de pôles concernés par une accréditation effective au sein des 20,41 % étant entrés dans le processus d'accréditation. (**C**) Projet des établissements non accrédités de rentrer dans le processus ISO 22 870.

L'enquête démontre que 70 % de ces établissements sont en cours d'accréditation en 2019 ou pensent débuter leur démarche avant 2020, et 20 % n'envisagent de ne le faire qu'après 2020 (*figure 3C*).

Positionnements des établissements vis-à-vis des examens de biologie médicale délocalisée

La question à choix multiple « Quels sont pour vous les avantages des EBMD » (*figure 4A*) donne lieu à 218 coches et est dominée par une réponse relative à la rapidité d'obtention des résultats (90,47 %), avec une belle part donnée aux relations avec les services de soins (33,33 %). Les 12 réponses libres supplémentaires (« Autre ») incluent l'économie sanguine (3 fois), le bénéfice d'une réponse à une situation urgente (2 fois), la gestion des distances et des multisites (2 fois). Enfin, il est fait état de l'intérêt en cas de laboratoire non fonctionnel 24/24 ou d'une réponse à un marqueur n'existant pas au laboratoire.
A la question à choix multiple « Dans quels cas les EBMD sont-ils justifiés », 94,56 % répondent « En situation d'urgence médicale » et 52,38 % « En situation d'urgence organisationnelle ».
La question à choix multiple « Quels sont pour vous les inconvénients des EBMD » induit 305 coches avec la répartition des réponses précisée dans la *figure 4B*, dans laquelle les difficultés dans la démarche qualité sont majoritaires (86,4 %), avec une seconde tendance relative à la notion d'un coût des examens estimé supérieur à ceux réalisés en laboratoire central (70,70 %). La fiabilité des résultats, considérée comme moindre lorsqu'issus des EBMD, reste un point négatif (27,21 %) qui dépasse les 15,64 % de réponses estimant que la fiabilité est équivalente à celle obtenue au laboratoire (*figure 4A*).
Les 23 réponses libres supplémentaires (soit 15,60 % des répondants) semblent dénoter du souhait des participants à exprimer des difficultés :
– en priorité relatives à la gestion du personnel soignant qui exécute les actes d'EBMD (9 réponses sur 23) : difficultés de formation, d'habilitation, de traçabilité, de compliance, de regard critique, de défaut d'adhésion ;
– la notion de ressources humaines (4 réponses) dont le besoin de personnel pour assurer le suivi ;
– les problèmes informatiques sont cités 2 fois (connexion, traçabilité des résultats) de même que les problèmes pré-analytiques ;
– les réponses uniques sont relatives à l'absence possible de CQI/EEQ, à une moindre sensibilité des tests et plus haut seuil de détection, et enfin aux notions générales de « moyens mis à disposition », de « difficulté d'organisation », de « contrainte organisationnelle » ou de « travail supplémentaire pour le laboratoire ». Un enquêté évoque le risque de dérive vers des dosages « de confort » en place de dosages vraiment urgents.
Si les biologistes sont impliqués dans le choix des EBMD (97 %), il apparaît une difficulté à toujours identifier au laboratoire le responsable biologique de ce processus avec 11 % de réponses négatives. Les services de soins n'identifient pas aisément un contact avec la biologie pour 28 % des réponses.
Une problématique majeure sujette à dérives concerne le type de personnel travaillant sur la phase analytique des

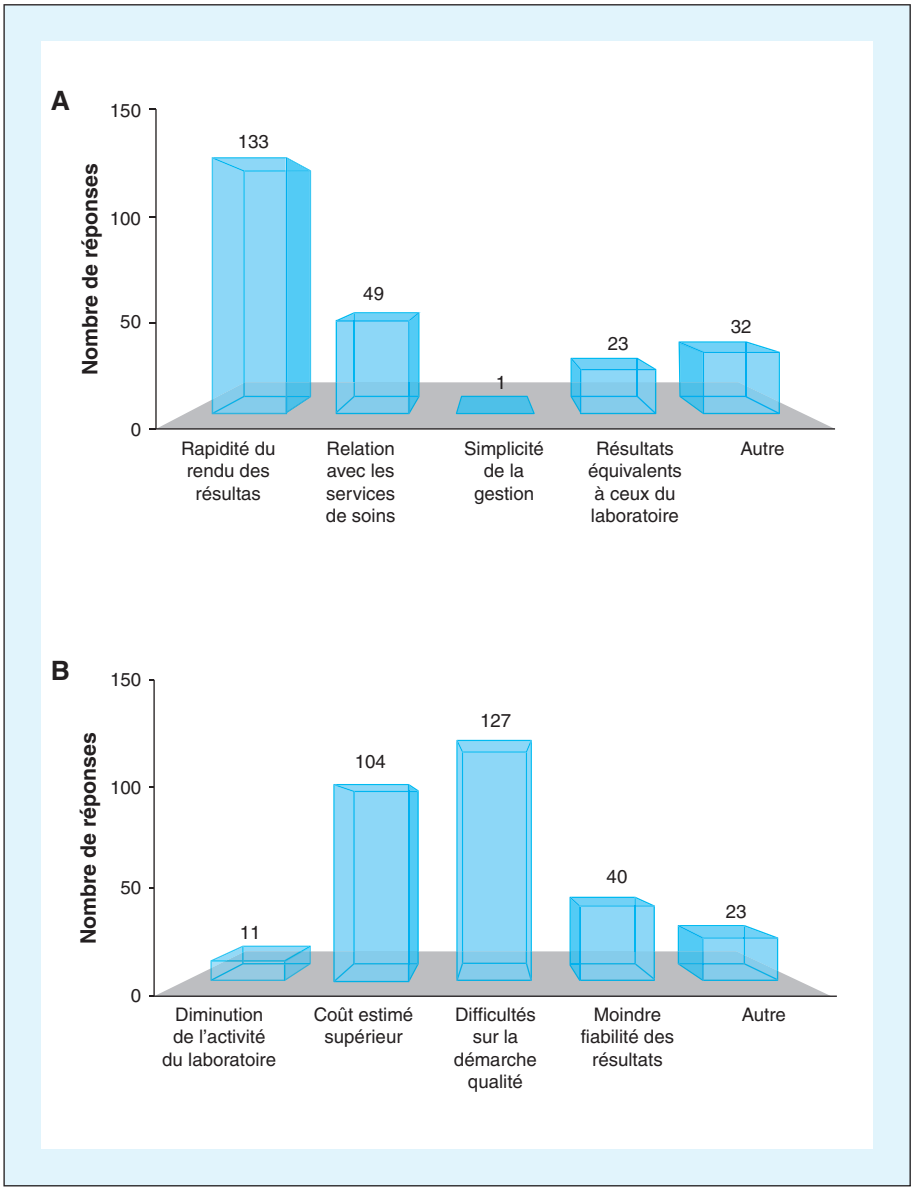

Figure 4. Distribution des réponses aux questions relatives aux : (**A**) Avantages des EBMD, (**B**) Inconvénients des EBMD.

EBMD (*figure 5*). Un constat est une majorité de personnels répondant à l'arrêté de 2014 [31] avec 46,25 % de personnel médical, 94,56 % d'IDE et sages-femmes (SF) et parmi les 4,08 % de personnel autres, des internes, techniciens de laboratoire. Persistent 9,52 % d'aides-soignants (AS) officiellement identifiés et une réponse libre est éloquente : « les aides-soignants ne sont pas habilités car non habilitables mais dans les faits ils sont souvent sollicités ». Le questionnaire interroge sur les solutions proposées pour faire face à l'exclusion réglementaire des AS, avec 16 réponses : 6 sont favorables à laisser chacun libre d'agir, 4 en faveur d'une réorganisation humaine et 1 en faveur de l'ajout de matériel. Cinq réponses libres égrainent l'habilitation malgré tout effective des AS, le risque d'échange de code opérateur toujours possible, l'impossibilité de trouver une solution, voire la « politique de l'autruche ».

Majoritairement connu des chefs de service de biologie et surtout du responsable qualité de la biologie (*figure 6*), le processus de la biologie délocalisée est méconnu de la Commission médicale d'établissement (CME) dans près de 40 % des cas (le Cofrac précise la nécessité d'un membre de la CME dans le groupe consultatif des EBMD) et des services informatiques pour 31 %, service support pourtant indispensable partenaire. Un des moyens permettant une meilleure maîtrise est la connexion informatique des dispositifs. Seuls 20 % des établissements ayant répondu ont

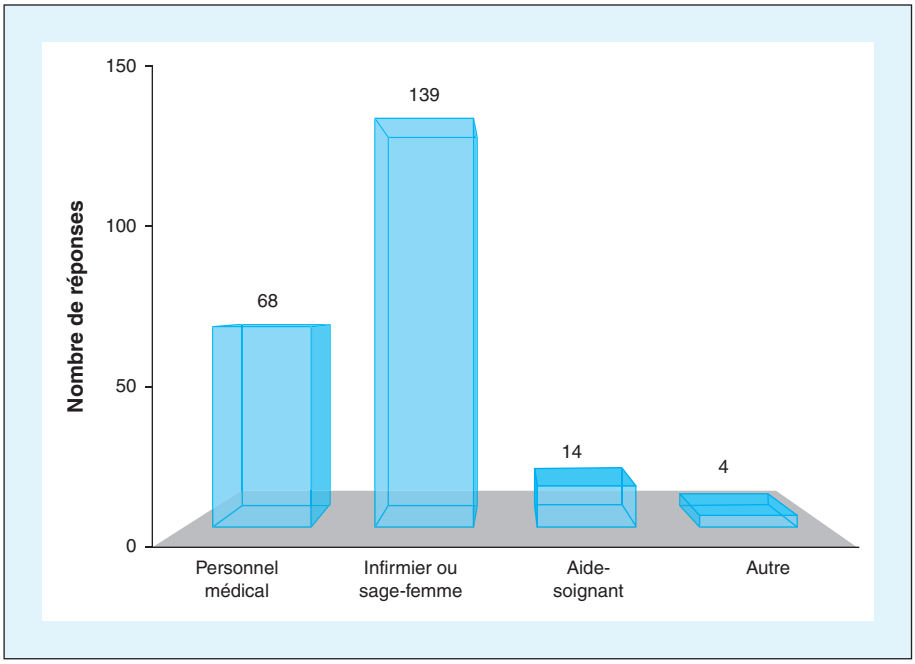

Figure 5. Personnel utilisant les EBMD dans les services de soins.

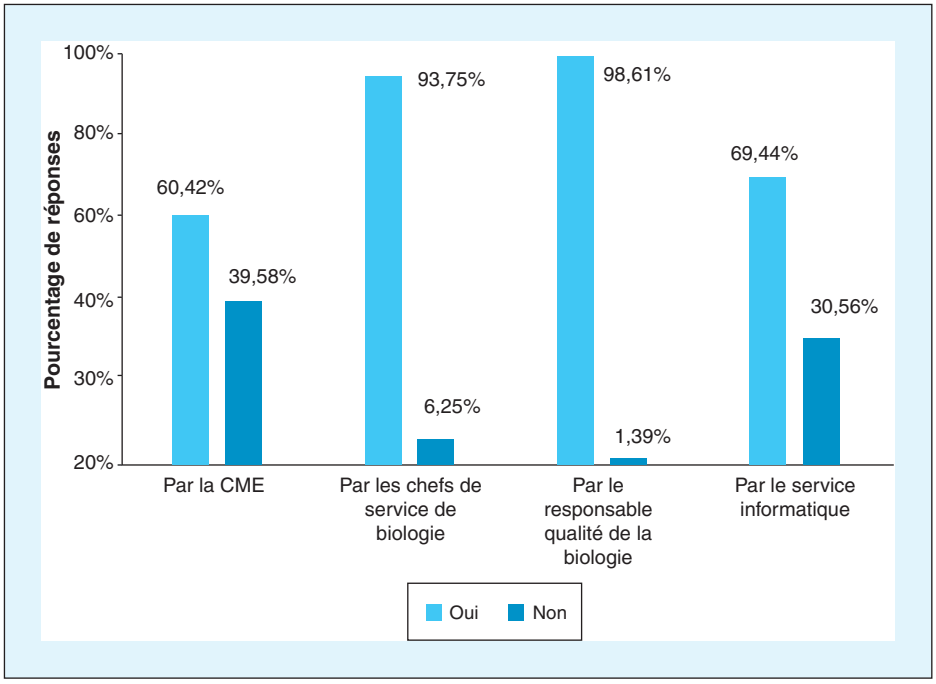

Figure 6. Visibilité du processus des EBMD au sein des établissements de santé.

75 % ou plus de leurs dispositifs qui sont connectés, contre 50 % des établissements qui bénéficient d'une connexion sur seulement moins du quart de leur parc (*figure 7*).

La question de l'intérêt d'une plus grande connectivité remporte une large adhésion, les enquêtés pensent qu'elle permettrait une meilleure gestion des contrôles de qualité (94 %), des habilitations (97 %), des relevés de consommations de réactifs et nombre de tests (85 %) ainsi que des indicateurs qualités (91%). Une réponse aurait sans doute été en faveur également de la facilitation de la validation

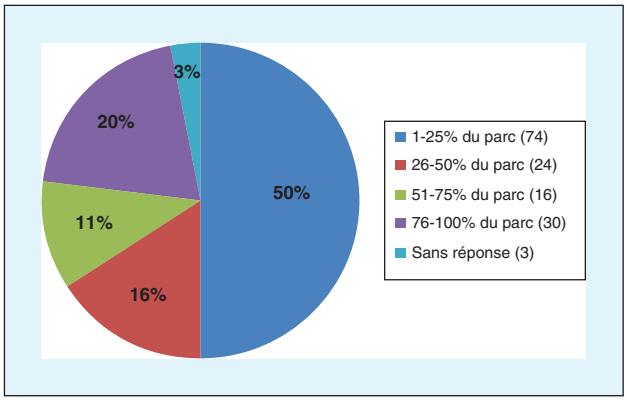

Figure 7. Pourcentages des dispositifs connectés au sein des parcs des EBMD.

Tableau 2. Réponses sur la possibilité de laisser les services de soins en autonomie sur diverses tâches afférentes aux EBMD.

Autonomie du personnel de soins		
	Oui	**Non**
Pour la gestion des CQ	20,42%	79,58%
Pour la gestion des consommables	57,75%	42,25%
Pour la maintenance des appareils	23,94	76,06%
Pour la formation des nouveaux entrants	42,25%	57,75%

biologique, cependant cette question a été omise dans le questionnaire.

Les participants à l'enquête, majoritairement des biologistes, soulignent au final qu'il reste difficile de minimiser l'intervention du laboratoire dans le processus de la biologie délocalisée. La question de la possible autonomie des services de soins donne lieu à des réponses très mitigées (*tableau 2*). Peu de tâches peuvent être déléguées aux services de soins dans leur totalité, en particulier sur le plan purement technique (maintenance et CQ).

En complément de la démarche qualité conséquente à gérer à distance des services de soins, en amont et en aval, les techniciens doivent intervenir sur le terrain (maintenance, participation aux formations, dépannages. . .). Parmi les répondants, 82 % demandent du temps supplémentaire pour les techniciens pour lesquels le temps de travail associé aux EBMD peut être supérieur à 8 heures par semaine (32 %) (*figure 8*). A la question : « Combien estimez-vous nécessaire d'équivalents temps plein technicien dédiés uniquement aux EBMD pour gérer correctement votre parc », la réponse semble donner une moyenne générale de 2 qu'il convient de moduler en fonction du dimensionnement des parcs de dispositifs.

Dans 76 % des cas, la réponse est aussi en faveur de temps à dégager aux biologistes : 38 % des réponses sont en faveur d'une fourchette de 2 à 5 heures par semaine et 36,36 % sont au-delà de 5 heures dont la moitié estimant le besoin supérieur à 8 heures hebdomadaires.

D'ailleurs, seulement 7,48 % des interrogés estiment que les EBMD peuvent retirer du travail au laboratoire (*figure 1B*).

Une limite de cette étude en termes de charge de travail est l'absence de visibilité entre la taille de l'établissement, le nombre de dispositifs à gérer, l'état d'avancement de l'accréditation et le besoin en ressources humaines. Par ailleurs, il est possible que les établissements qui ne sont pas encore entrés, ou peu, dans le processus d'accréditation ISO 22 870, n'aient pas encore une vision complète de leurs besoins en personnel. Ce besoin peut prendre d'autres dimensions lors de la confrontation avec les problématiques de terrain et avec la difficulté à répondre aux exigences normatives et réglementaires.

Les examens de biologie médicale délocalisée dans les Groupements hospitaliers de territoire

Les participants répondent pour 107 d'entre eux faire partie d'un GHT et pour 36 ne pas en faire partie. A la question « Etes-vous concerné par les EBMD à l'échelle du GHT », 53 participants répondent par la positive et 52 par la négative. Sur les 53 ayant dit Oui, 52 développent leur réponse en texte libre.

Sont retrouvées des notions de gestion commune, d'uniformisation, de gestion des urgences en EBMD sur un site distant, de fermeture des laboratoires sur des petits centres hospitaliers, d'utilisation d'EBMD en permanence des soins, de mise en place d'EBMD sur les sites distants. Sont énumérées aussi la participation à la commission du GHT, la tâche de référent d'appareils ou de responsable/suppléant du processus, la participation à l'établissement des marchés, l'organisation des choix des automates et des installations, de formations. Certaines réponses libres sont reprises *in extenso* dans le *tableau 3*.

Discussion

Situation en France

Cette enquête sur l'état des lieux des EBMD a regroupé 147 réponses à l'échelle nationale ce qui souligne l'intérêt des participants à répondre à ce volet de la biologie médicale, qui génère depuis quelques temps de plus en plus d'interrogations.

L'enquête a permis de confirmer un retard significatif en France avec 20 % seulement des réponses faisant état d'une entrée dans la démarche d'accréditation en 2019, malgré une date butoir du 100 % accréditation encore inchangée au moment de l'enquête. Sur les 20 %, très peu mentionnent une accréditation déjà bien avancée. Ces

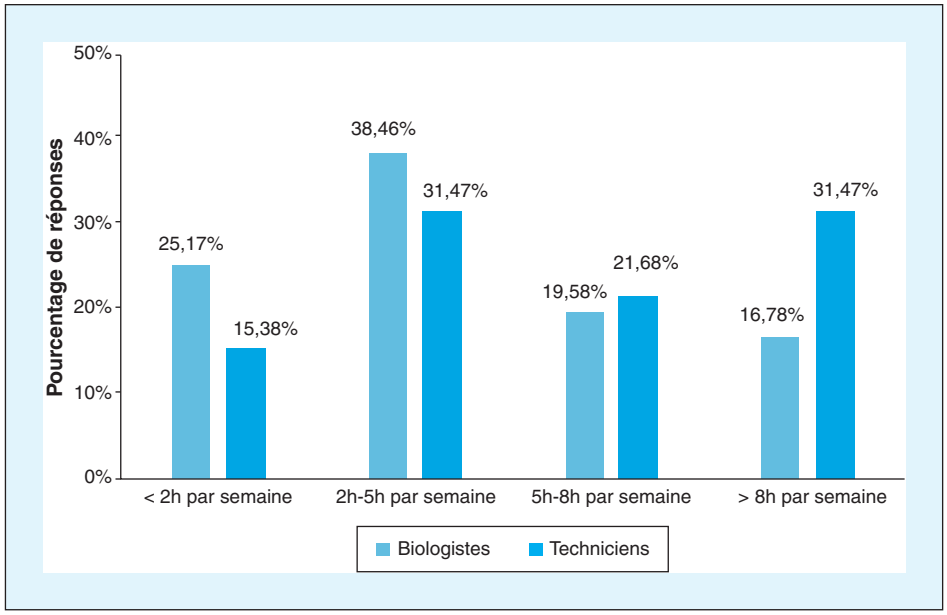

Figure 8. Au sein des 82 % de réponses en faveur de temps techniciens et des 76 % en faveur de temps biologistes : estimation globale du temps hebdomadaire nécessaire à consacrer au processus des EBMD, temps biologique et temps technicien de laboratoire, sans mention de la taille de l'établissement ou du nombre de dispositifs à gérer.

Tableau 3. Réponses libres in extenso dans le cadre de la question relative à la participation des biologistes dans les GHT.

EBMD gérés par le LBM commun du GHT. Tous les appareils EBMD sont connectés au SIL. Le système de management de la qualité du LBM est applicable à la biologie délocalisée réalisée au sein des établissements du GHT. Début de réflexion, de type conseils, c'est encore embryonnaire
Chaque équipe locale gère pour le moment ses dispositifs liés au secteur sous sa responsabilité, sous la houlette d'un biologiste responsable de toute la biologie délocalisée à l'échelle du GHT
Nous sommes responsables de la mise en place et de la gestion des EBMD sur le GHT. C'est un travail très lourd
Projet de déploiement au sein du GHT sur sites distants du département et qui envoient leurs examens dans LBM privés, mise en place suivi connexion, validation : bref tout pour les établissements extérieurs du GHT qui nous adressent leur biologie non urgente et chez qui a été installée de la biologie délocalisée pour l'urgence
Depuis la création du GHT, remplacement du LBM d'un site annexe par EBMD
En collaboration avec un collègue biologiste : harmonisation du parc EBMD, de leur gestion et des procédures
Mise en place d'une commission GHT : décision commune de mise en place, choix commun des matériels
Projet de mutualisation des laboratoires de biologie médicale présents
Projet d'internalisation des activités de biologie des CH n'ayant pas de laboratoire
Présence de biologie délocalisée dans certains établissements du GHT mais non gérée actuellement par notre laboratoire
Pas de techniciens de laboratoire pour réaliser les examens la nuit
Quand l'équipe technique n'est pas assez nombreuse pour assurer l'ouverture du LBM le week-end et jours fériés
Site à distance avec de la biologie délocalisée gérée le jour avec un technicien dans l'unité et la nuit par un soignant

chiffres corroborent ceux du Cofrac [39-41]. Cela traduit l'impossibilité qu'ont eu les équipes à avancer aisément sur le dossier ISO 22 870, parallèlement au maintien des activités quotidiennes alourdies de la démarche ISO 15 189, le tout majoritairement à iso-moyen. Le retard est également en partie lié à une mauvaise connaissance des parcs au sein des établissements. Il est probable que de nombreux dispositifs aient été, surtout dans le passé, préalablement installés sans inclusion du laboratoire dans la décision.

La difficulté de la démarche qualité est un des inconvénients prioritaires relevés. Pourtant chaque établissement hospitalier français est probablement en mesure de répondre qu'il a des EBMD sur ses sites, ou en développement dans le contexte des GHT. L'enquête souligne, sans surprise, l'avantage reconnu important de rapidité de rendu de résultat, soit dans des services d'urgences au sein des établissements, soit sur des sites dépourvus de laboratoires, tout ou partie.

Des éléments logiquement incontournables sont globalement mal maîtrisés :
– la cartographie du parc des EBMD, qui semble être le prérequis, est imparfaite ; celle des TROD est significativement méconnue. La gestion des signaux biologiques n'a volontairement pas été évoquée dans l'enquête, bien que la démarche qualité soit claire dans les textes [31]. Au vu des réponses sur les EBMD eux-mêmes, il est aisé de faire l'hypothèse que ce point est loin d'être une priorité ;
– la visibilité institutionnelle par la CME reste médiocre bien que majeure dans le cadre de décisions de déploiement et d'organisation, mais aussi d'adéquation des moyens mis à disposition des laboratoires ;
– les forces humaines sont jugées insuffisantes par la quasi-totalité des enquêtés, tant en personnel biologique que technique ; le besoin doit bien entendu être rapporté à la taille de l'établissement, au volume de ses utilisateurs, et au nombre de dispositifs à gérer ;
– la connectivité reste encore mal dimensionnée, au-delà d'une méconnaissance de l'existence des EBMD par de nombreux départements informatiques. Cela limite la maîtrise de la qualité des résultats dans le parcours de soins mais également les capacités de réponse aux exigences normatives. Le coût de la connexion, souligné, participe probablement à cette situation. Cela devrait inciter à mener des études médico-économiques visant à prendre conscience du coût engendré par l'absence de connexion : actions manuelles ou pur abandon de la gestion qualité pouvant engendrer des erreurs. Les intérêts de la connexion sont relevés dans plus de 85 % des réponses, sur tous les items proposés sur ce chapitre ;
– la compliance des services de soins reste perfectible ce qui pourrait être lié à plusieurs facteurs, parfois bidirectionnels. Ils ont été pour beaucoup livrés à eux-mêmes depuis une période ancienne de pratiques mettant en lien direct les fournisseurs et les services cliniques dans une philosophie du « presse-bouton » ; le relationnel est non établi par la biologie ayant misé prioritairement sur le laboratoire central (souvent faute de moyens) ; la rotation du personnel paramédical utilisateur, nombreux, rend difficile un maintien des compétences, d'autant plus que les services et/ou sites sont nombreux et/ou éloignés ; la croyance est forte qu'un résultat qui sort est un résultat fiable ; les services de soins doivent faire face aux injonctions qualité nombreuses (biologie, pharmacie, produits sanguins, hygiène, repas. . .). Le tiers des enquêtés souligne ainsi toute l'importance de la relation avec les services de soins, item classé dans les « avantages ». C'est un point fort, probablement même central, sans lequel rien ne peut se faire dans la durée. Les relations privilégiées peuvent être établies par exemple avec des référents soignants, interlocuteurs privilégiés, mais nécessitent un suivi régulier. Selon Erhmeyer *et al.* [44], la planification du système et la gestion qualité de l'ensemble du processus sont essentielles pour réduire les erreurs et améliorer la sécurité du parcours de soins. Les auteurs considèrent qu'une des principales raisons de l'échec des programmes en EBMD est le manque d'appropriation du processus sans implication des parties prenantes dans les décisions de mise en œuvre. Des lignes claires de responsabilité, d'autorité, d'expertise professionnelle, de surveillance et de responsabilisation pour l'ensemble du processus, doivent impérativement être fournies.

Le gain de temps était un argument attendu ; pour Kankaanpää *et al.* [45], les tests sanguins et l'imagerie diagnostique sont des étapes essentielles des services des urgences, et les tests biologiques sont associés généralement à une durée de séjour prolongée. Le temps d'obtention des résultats depuis les laboratoires centraux peut être supérieur à 60 min, contre 10 à 15 min pour les tests EBMD. Neuf études, dans des services d'urgence et équivalent de SMUR regroupant 19 562 patients, ont fait l'objet d'une revue [46] concluant à une diminution de 40 min du délai de rendu des résultats avec un temps de séjour diminué de 34 min. Aucune différence significative de mortalité n'a été signalée. Une étude menée sur une durée de 4 ans englobant 17 399 venues [47] relève aussi une diminution du temps de rendu de 20 min ainsi qu'une diminution de plus de 50 % des troponines et bilans standards demandés au laboratoire central (incluant une diminution des doublons, etc.). Ce type d'étude analytique est annoncée difficile car des ajustements des organisations globales ont lieu dans la même durée. Des résultats similaires ont été retrouvés sur un panel de paramètres avec un délai avant rendu des résultats de 67 min au laboratoire contre 21 minutes en biologie délocalisée, accompagné d'une diminution de la durée de séjour de 22 min [48].

La fiabilité des résultats EBMD partage les opinions pour le quart des réponses. La question posée ne précisait pas de choisir au sein d'un listing de dispositifs, la réponse pouvant varier éventuellement selon ces derniers.

Dans la stricte application d'une démarche qualité, le groupe consultatif des EBMD défini par la norme ISO 22 870, qui doit être sollicité en amont des déploiements, ne doit donner son accord que pour des dispositifs fiables, dont la validation et vérification de méthode *versus* la méthode de référence, a validé la performance. Il n'est pas imaginable d'envisager une biologie à deux vitesses, sécurisée en laboratoire central et plus permissive sur des EBMD, alors que ceux-ci sont déployés essentiellement sur des secteurs d'urgence dans un contexte de prise de décision médicale immédiate.

Cette réponse mitigée sur la fiabilité souligne peut-être un frein dans l'investissement des biologistes à développer et gérer ce secteur. Elle souligne aussi que les industriels doivent obligatoirement mettre en œuvre des technologies éprouvées, au-delà des caractéristiques de rapidité et de

simplicité d'utilisation majeures dans ce secteur. Cependant, Huddy *et al.* [49] rapportent dans un recueil d'avis portant sur 65 items qu'il y a un écart reconnu entre les niveaux de précision obtenus en laboratoire par rapport à une utilisation réelle. Il est argumenté que les performances analytiques trop fines des EBMD étaient parfois attendues au détriment de leur utilisation, par exemple dans des situations où le niveau de précision est somme toute insignifiant par rapport à la variation biologique.

Cette interrogation sur la fiabilité du résultat dépend aussi des bonnes pratiques mises en œuvre sur le terrain, dans les phases pré-analytiques et analytiques. Les inconvénients des EBMD les plus cités, relatifs à la phase analytique [44], comprennent : l'échec à effectuer et à documenter le contrôle de qualité, à suivre la procédure et les instructions des fabricants, à effectuer et à documenter la formation du personnel et le suivi des compétences, à prendre les mesures correctives appropriées, à vérifier l'exactitude des analytes testés et à documenter les résultats dans le dossier du patient. La phase préanalytique identifiée pour peser lourd sur les erreurs relevées en biologie médicale (volume, température, anticoagulant, délai. . .), est évidemment un écueil important en biologie délocalisée [50], d'autant qu'elle ne fera l'objet d'aucun contrôle *a posteriori* pouvant déclencher une non-conformité (par exemple à la réception au laboratoire). Une étude plus ancienne réalisée en 2001 [51] restitue que les erreurs en EBMD sont courantes, leur fréquence est amplifiée par une régulation incohérente et leur probabilité d'affecter les soins est amplifiée par la disponibilité rapide des résultats et les implications thérapeutiques immédiates des résultats. Les auteurs identifient 3 sources d'erreur : l'incompétence de l'opérateur, le non-respect des procédures de test et l'utilisation de réactifs et d'équipements non contrôlés. Quasi 20 ans plus tard, ces points faibles restent assez souvent d'actualité.

Le coût de l'analyse EBMD reste un point négatif pour beaucoup des enquêtés. Les premières publications sur le sujet étaient en effet en faveur d'un surcoût [52] ; cependant il apparaît que l'époque était encore plutôt à l'optimisation de l'organisation des laboratoires centraux (automatisation du convoyage, systèmes informatiques. . .) qu'à celle du déploiement des EBMD jugés trop onéreux et à considérer avec circonspection. Il est vraisemblable que de nombreux établissements additionnent encore les tarifs des kits comparativement à ce qui est réalisé en laboratoire central, sans prendre en compte le coût du séjour global. Une revue systématique de la littérature sur la période 2000-2014 a été réalisée [53] pour identifier et catégoriser les différents obstacles à l'utilisation des EBMD. Un des obstacles majeurs est celui du coût au test supérieur à celui du laboratoire central. Les auteurs soulignent toute la difficulté à évaluer le rapport coût-efficacité des EBMD et la complexité à faire des comparaisons de coûts avec des systèmes centralisés. La justification d'un EBMD dépend de sa capacité à démontrer qu'un délai d'exécution plus court est en mesure d'offrir un avantage cliniquement important dans la prise de décision, par rapport au laboratoire central [10]. Ces choix tiennent compte de l'augmentation des coûts d'achat et de maintenance de l'équipement, de la formation du personnel, de la connectivité au système d'information de laboratoire, du contrôle de la qualité et des procédures d'assurance qualité externe, toutes requises pour l'accréditation selon ISO 22870.

L'augmentation du coût au test serait un obstacle surmontable si de meilleures preuves de l'impact des EBMD sur le circuit du patient étaient disponibles. Huddy *et al.* [49] rappellent que le coût au test doit être mis en balance avec toute économie potentielle sur la voie en aval créée par une prise de décision rapide ; dans leur étude regroupant les avis de cliniciens, régulateurs, industriels sur une liste de 65 items dont celui du coût, il est suggéré de bien faire la distinction entre les « économies de coûts » et les « économies de ressources », cette dernière étant une meilleure façon de percevoir les EBMD.

Diverses études sont en faveur d'un gain global en raison des diminutions de durée de séjour, des diminutions de prélèvements annexes ou de thérapeutiques mises en place inutilement. Ainsi une étude norvégienne montre que des dispositifs délocalisés au sein des unités d'urgences permettaient un diagnostic plus précoce de 49 min de l'insuffisance cardiaque et des coûts globaux de prise en charge moins importants de 53 euros par patient [54], ce malgré un coût de l'équipement supérieur. Le travail français de Roulliaud *et al.* [55] a démontré, pour des résultats analytiques de CRP similaires à ceux du laboratoire, une diminution (i) de 180 min du temps de consultation, (ii) des coûts facturés de biologie (153,8 € par patient) par diminution des examens complémentaires et (iii) des coûts relatifs aux réactifs (33,2 € par patient). Dans le domaine de la virologie, un travail publié en 2019 [56] mené sur 283 patients suspectés d'atteinte par le virus de la grippe ou le virus respiratoire syncitial durant l'hiver 2016-2017, introduit des d'EBMD soit en diagnostic positif soit en exclusion ; les auteurs concluent à une économie allant, selon le scenario d'étude, de 95 937 à 293 471 € sur une seule saison épidémique. L'équipe australienne de Spaeth *et al.* [57] analyse, sur 6 mois et 6 centres médicaux, l'impact économique des EBMD utilisés dans le cadre d'insuffisance rénale aiguë, de diarrhée aiguë ou de douleurs thoraciques. L'éviction de récupérations médicales de situations d'urgence avec délai de prise en charge a généré une économie annuelle de 21,75 millions de dollars australiens. Une modélisation mathématique [58] compare les coûts de la biologie chez des médecins de ville offrant un panel de biologie délocalisée et un laboratoire dans le même secteur. Les conclusions sont en faveur d'une économie avec les EBMD de 29 livres

pour 100 patients, faisant ressortir l'intérêt du résultat en « one shot » avec les EBMD contre plusieurs opportunités de non présentation aux rendez-vous en laboratoire.

Ces études, pour la plupart, n'englobent pas dans leur analyse globale le coût de la démarche qualité relative aux EBMD, en termes de déploiement et de maintien, volet non négligeable du processus assurant l'obtention de résultats fiables. Cette facette est pourtant particulièrement prégnante dans les pays soumis à accréditation, dont la France.

Les résultats de notre enquête se positionnent dans la continuité d'une revue systématique de la littérature publiée au cours de la période 2000-2014 [53], visant à identifier et catégoriser les différents obstacles à l'utilisation des EBMD dans l'environnement clinique. Les données de 6 bases de données bibliographiques électroniques ont été consultées, 49 articles clés ont été étudiés. Ont été relevées dans 65 % des articles des points négatifs relatifs à l'aspect économique, la réglementation et la démarche qualité. La gestion des données et la performance des dispositifs sont retrouvées dans 51 % des analyses. Les problématiques de ressources humaines et de fonctionnement sont rapportées dans 35 % des publications. Les auteurs soulignent que les avancées technologiques récentes ont permis de rapprocher la biologie du patient, mais que ces progrès ne se sont pas accompagnés d'une adoption aussi élevée qu'attendue sur le terrain. L'identification et la catégorisation des obstacles, ainsi qu'une évaluation de leur importance pour la pratique clinique, sont considérées comme nécessaires pour développer de vraies solutions afin d'assurer une utilisation appropriée et efficace des EBMD.

Que sait-on d'autres enquêtes auprès des utilisateurs ?

L'Institut de médecine des États-Unis avait déclaré que jusqu'à 98 000 patients hospitalisés aux USA mourraient chaque année en raison d'erreurs médicales évitables [44]. Cette révélation sur la sécurité des patients a attiré l'attention sur les erreurs dans la prestation des soins de santé, y compris les tests de laboratoire et ceux relevant de la biologie délocalisée. Les auteurs soulignent que bien que les EBMD effectués au chevet du patient réduisent le potentiel de certaines erreurs (délai...), le processus présente de nombreux défis pour la qualité en raison de : ses multiples sites de test, ses menus de test, ses dispositifs et ses opérateurs hors du laboratoire, qui ont souvent peu de connaissance/compréhension des tests de qualité.

Pines *et al.* [47] ont mené une enquête auprès des utilisateurs d'EBMD dans un service d'urgence durant 4 ans, avec une comparaison avant et après introduction d'EBMD. Les avantages communs perçus par le personnel, lors des entretiens qualitatifs, comprenaient l'amélioration de la qualité des soins (64 %) et la réduction du temps nécessaire pour obtenir les résultats (44 %). Les écueils communs comprenaient des inquiétudes concernant l'exactitude des résultats obtenus (32 %) et l'existence d'obstacles techniques (29 %).

Une enquête américaine est menée auprès de 405 médecins urgentistes [59]. Parmi les écueils prédominent ceux en lien avec le système de santé américain et le non remboursement des EBMD, bien que le risque de faux positif/négatif ainsi que la difficulté à dominer la qualité et le passage de CQ soient cités. Les éloges sont relatifs à : la rapidité, la possibilité de ne pas faire revenir le patient 2 fois, l'ajustement des traitements, la possibilité de sauver des vies. Certains médecins répondent qu'il s'agit "du futur".

La réelle plus-value de tests EBMD au cabinet du médecin ou en visite à domicile mérite d'être évaluée. Abel *et al.* [2] écrivent que les EBMD génèrent l'utilisation de nombreuses ressources en milieu hospitalier et que la qualité est un challenge difficile à atteindre et à maintenir dans le cabinet du médecin ; cela impliquerait que ce choix ne doive être privilégié que lorsqu'un court délai d'exécution est nécessaire ou qu'une autre valeur rentable peut être démontrée.

Ainsi l'utilisation de tests sanguins EBMD a été présentée à deux centres de garde britanniques avec visites à domicile sur une période de 8 mois [60]. Dans cette configuration, les soins impliquent une prise de décision critique : les cliniciens évaluent des patients présentant une prévalence élevée de pathologie aiguë sans connaissance de leur dossier, doublée d'un accès limité à des tests de diagnostic. Un dispositif ultra portable a été utilisé avec la possibilité de doser sur sang veineux tout ou partie de 15 paramètres, essentiellement biochimiques. Pour les patients, la commodité d'avoir le test d'orientation à la maison, l'éviction d'un parcours vers un hôpital inconnu, étaient inestimables. Cependant, la majorité des cliniciens n'a pas utilisé le dispositif. Les raisons en étaient : oubli, impossible de prélever le patient, défaillance ou problème d'utilisation. Les cliniciens ont estimé que le temps nécessaire pour utiliser les tests devait être pris en considération dans le contexte des pressions exercées par la charge globale de travail. Le recours aux EBMD devait être mis en balance avec la probabilité que le résultat modifie réellement la gestion du patient. Les médecins ont aussi évoqué le risque médicolégal relatif à une utilisation inappropriée d'un résultat en limite de normalité et le risque d'une escalade de la réalisation de tests inutiles, à pur titre de vérification. La démarche qualité n'est jamais évoquée dans cette publication.

Une enquête internationale a été menée en 2013 dans 5 pays industrialisés (Australie, Belgique, Hollande, Grande-Bretagne et USA) auprès des médecins généralistes (2 270 réponses en 6 mois) [61]. Les questions étaient « J'ai accès à tel dosage et je l'utilise/je ne l'utilise pas », « Je n'ai pas accès à tel dosage et je voudrais/je ne voudrais pas pouvoir en disposer », avec un choix de 50 tests. L'étude indique que les tests EBMD ou apparentés les plus fréquemment utilisés

sont : glycémie 80 %, test urinaire de grossesse 81 %, test urinaire pour détection de leucocytes/nitrites 81 %, INR 31 %, hémoglobine totale 28 %, CRP 19 %. Ces tests ne correspondent que peu aux situations dans lesquelles les cliniciens souhaiteraient pouvoir orienter leur prise en charge : infection des voies urinaires, embolie pulmonaire et thrombose veineuse profonde, maladie cardiaque aiguë. L'étude comporte le biais relatif aux différents systèmes de remboursement selon les pays. A titre d'exemple, la faible utilisation des tests EBMD pour l'INR en Belgique pourrait être due au fait qu'ils ne sont pas remboursés, alors qu'ils le sont au laboratoire.

Des perspectives pour le futur

Kost *et al.* [62] proposent aux USA (dont les exigences d'accréditation n'ont pas inclus la biologie délocalisée) d'intégrer la connaissance des EBMD dans les programmes éducationnels avec des notions de démarche qualité, en y joignant un partage d'expérience avec les autres pays, en particulier ceux présentant des risques de pathologies hautement infectieuses. Le bénéfice attendu d'un déploiement de personnel bien formé prend place en vie courante mais aussi, selon le besoin, dans un contexte de catastrophes, d'urgences complexes, de crises nationales. Ainsi mentionnent-ils la possibilité d'endiguer plus rapidement des épidémies avec un diagnostic rapide et un triage rationnel, de favoriser le maintien de l'isolement et la gestion de la quarantaine.

L'équilibre futur entre les tests en laboratoire et les autotests ou les EBMD est difficile à prévoir avec précision. La e-santé ou « santé mobile » (mHealth) émerge au premier plan avec les données médicales en temps réel, l'apparition de dispositifs analytiques portables et de nouveaux types d'analyseurs dits délocalisés. La e-santé peut se positionner plus aisément en raison de l'omniprésence des smartphones, de leur connectivité, qui sous-tend une vision future de données envoyées en temps réel vers le dossier médical d'un patient pour évaluation et interprétation par un professionnel de la santé.

Selon Greaves *et al.* [63], les Nations Unies prévoient que d'ici 2025, la population mondiale aura augmenté de 1 milliard depuis 2011 pour atteindre 8,1 milliards. Cette expansion rapide implique un poids majoré sur les ressources de santé existantes et la nécessité de fournir un meilleur accès aux soins de santé pour tous. Près des deux tiers de la population vivront dans une zone urbaine d'ici 2030. Cependant, l'accès aux soins de santé restera limité. Les services de laboratoire devront être conçus pour soutenir la population et être fournis à faible coût tout en maintenant la qualité. Les auteurs font état des kiosques de santé (plus de 3 600 aux USA) fournissant déjà une petite gamme de tests (pression artérielle, dépistage rétinien) et soulignent que cela pourrait être étendu aux tests de laboratoire. Au Canada, des kiosques à écran tactile ont été installés dans les pharmacies qui permettent aux clients de commander des tests de chimie. Un échantillon est prélevé par le pharmacien, puis jusqu'à 21 analytes peuvent être analysés en pharmacie (le panel de référence englobe le cholestérol, les triglycérides, la glycémie et la fonction hépatique de base). Aux USA, une extraction sur PubMed et Medscape a recensé l'intérêt des tests dits délocalisés effectués en pharmacie et exemptés des règles sur les tests de biologie, énoncées par le CLIA : grippe, pharyngite à Streptocoque du groupe A, *Helicobacter pylori*, VIH et hépatite C [64]. Ces tests faciles d'accès participent à la détection précoce des maladies infectieuses, la sensibilisation à la maladie et aux mesures de protection, l'orientation vers un spécialiste, la réduction de prescription d'antibiotiques, l'aide à la promotion d'utilisation rationnelle d'antiviraux. Le manque d'homogénéité des pratiques entre les pharmacies reste un point négatif.

Notons que pour la première fois en France, quinze pharmacies de l'Aude et des Pyrénées-Orientales ont proposé le dépistage de l'hépatite C, à partir du 30 septembre 2019, pour une durée de 1 an. Cette expérimentation devant inclure 5 000 patients vise à mieux détecter les porteurs silencieux de cette maladie [65]. Elle a conduit le Sénat à proposer en décembre 2019 un amendement visant à modifier le texte qui ne listait pas l'hépatite C dans les TROD réalisés en pharmacie.

Des technologies émergentes sont publiées sur des mesures non invasives, comme l'analyse respiratoire. L'haleine, d'échantillonnage aisé, contient des composés organiques volatils et la distribution de ces composés serait liée aux pathologies, plusieurs systèmes analytiques ont été développés tels que des nanocapteurs. Une percée commerciale des EBMD et des autotests en ambulatoire est prévue [66] sur la base des progrès réalisés dans le développement de la technologie de type Laboratoire sur puce (« lab-on-a-chip system » ou LOC). La miniaturisation a radicalement changé les capteurs et les analyses. La technologie LOC permet aux processus de laboratoire de fonctionner de manière entièrement automatisée dans des canaux de l'ordre du micromètre. Le plus grand défi est de maintenir les coûts de production bas. La technologie LOC est déjà intégrée dans de nombreux instruments de laboratoire et selon Drese [67], les EBMD ne peuvent plus être imaginés sans elle.

Kost [68] fait un point en 2019 sur la rationalité de décider de l'implantation de la biologie délocalisée grâce à des moyens géospatiaux définissant les possibilités d'accès aux populations (temps de transport, densité de population, relief, événements naturels ou humains brutaux, etc.). L'auteur recense de nombreuses publications relatives à l'application d'un Système d'information géographique qui intègre, analyse et affiche l'information spatiale et géogra-

phique afin d'apporter là où il le faut, vite et efficacement une possibilité d'accès aux soins. Les outils applicatifs permettent aux utilisateurs de créer des requêtes interactives, d'analyser l'information spatiale et d'y répondre cartographiquement. Le travail mentionne des zones géographiques difficiles d'accès ou sujettes à des catastrophes naturelles et étend la proposition de ce système mêlant cartographie et biologie délocalisée aux grandes zones métropolitaines non exemptes de risques (catastrophes naturelles, terrorisme, crises sanitaires). Cette possibilité d'offre de « biologie intégrée » se positionne essentiellement dans le cadre de l'anticipation de situations de crises. Ainsi Yu *et al.* [69] développent que lors du tremblement de terre en Haïti, l'absence d'anticipation et de connaissance d'un réseau coordonné à l'échelle régionale (additionnée des difficultés d'accès) a lourdement pesé sur les premières interventions sanitaires et la mise à disposition de tests auprès des victimes.

Une caractéristique de nombre de ces dispositifs délocalisés est qu'ils sont équipés de capacités de transmission de données. À l'ère numérique, il est possible de relier les données des laboratoires et des dispositifs pour fournir des données sur la couverture des tests, les tendances des pathologies et des informations pour l'alerte précoce des flambées de maladies telles qu'infectieuses pour optimiser des programmes de contrôle et d'éradication [70]. Cette connectivité permet également de surveiller la qualité des tests et d'optimiser la gestion de la chaîne d'approvisionnement, augmentant ainsi l'efficacité des systèmes de santé.

Dans une hypothèse de projection sur la France, un travail de cartographie sur la biologie délocalisée tant géographique que démographique devrait pouvoir intégrer divers indicateurs tels que les offres du système de santé sur le territoire concerné : établissements publics ou privés, équipements et procédures, organisation (ex 24/24 ou non etc.). Dans le cadre des GHT, une vue globale sur la cartographie avec recensement de tous ces indicateurs, au moins par région, pourrait mieux définir quels sont les besoins réels d'implantation d'EBMD, mais aussi les capacités (préexistantes ou à anticiper) de mise en œuvre, tant humaines que matérielles. Il pourrait être espéré une harmonisation (choix, gestion des ressources matérielles et humaines, procédures de qualité harmonisées, stratégie d'accréditation, modes dégradés…). Cette visibilité pourrait sans doute identifier les ressources et faciliter la logistique en période de crise sanitaire.

Conclusion

L'enquête nationale réalisée en 2019 auprès des établissements de santé français corrobore les résultats du Cofrac qui fait état de peu de laboratoires entrés dans le processus d'accréditation des EBMD. La France accuse un net retard sur ce secteur de la biologie et peinait à être en ordre de marche pour la date butoir initiale du 100 % d'accréditation au 30 octobre 2020. Il est notable qu'une bonne part des établissements n'ont aucune connaissance de ce secteur au niveau de la CME ou des services informatiques, et la cartographie elle-même reste incomplètement maîtrisée. Or les EBMD sont fortement sollicités durant la crise sanitaire de la COVID-19 : demandes multiples d'équipements en réanimations, urgences, postes médicaux avancés, unités de médecine COVID, transports inter-hôpitaux de patients (ambulances, hélicoptères, TGV…), rotations sur ces dispositifs des équipes soignantes de renfort, utilisation par les équipes civiles et celles de l'armée. Les attendus y sont évidents : rapidité d'obtention des résultats, intégration totale dans le parcours de soins du patient, adaptabilité à l'environnement. Les EBMD doivent offrir une biologie de qualité équivalente à celle des laboratoires centraux, d'autant que les résultats sont immédiatement utilisés par les équipes médicales.

L'enquête relève la lourdeur de la démarche qualité pour des dispositifs caractérisés par un éparpillement géographique et une multiplicité d'opérateurs de soins. Les biologistes retiennent un déficit en ressources humaines à déployer sur ce secteur afin d'y assurer la qualité du rendu de résultat et le maintien de compétences des équipes soignantes. Bien qu'il soit admis que la technologie s'est affinée pour les EBMD qui offrent désormais une alternative aux méthodes de laboratoire conventionnelles [71], l'enquête souligne quelques doutes subsistants sur la fiabilité des résultats ; cela peut être mis en lien avec les pratiques d'utilisation par les équipes soignantes, classées dans les points faibles, qui doivent être encadrées et continuellement suivies, ce qui impose un management rigoureux et sans relâche.

L'interrogation importante sur le coût unitaire comparé à un test de laboratoire est légitime ; cependant, il doit probablement s'intégrer dans un raisonnement plus global de coût de prise en charge du patient (attentes, examens complémentaires inutiles). Ce raisonnement médico-économique est encore peu mené en France sur les EBMD, si ce n'est ponctuellement, ce qui participe probablement à une réticence d'investissement, y compris dans la connectique, apparue comme très en retrait dans la plupart des établissements bien qu'incontournable pour une gestion maîtrisée des EBMD.

Une large littérature internationale s'enthousiasme sur le futur à réserver à la biologie délocalisée et ses apparentés (signaux biologiques, TROD…), perçus comme les outils de l'urgence et de l'aide à la décision clinique. Sans négliger toute la force de la biologie de laboratoire, cette biologie de terrain est proche du patient, que ce soit dans des déserts médicaux et biologiques, des situations d'urgence vitale, des situations épidémiques où le maintien du confi-

nement peut éviter des propagations. Ce fort potentiel doit s'accompagner de l'obligatoire maintien de la qualité synonyme de fiabilité et de sécurisation du parcours de soins. Or, une grande part de la littérature ne mentionne pas le processus qualité mis en place pour encadrer ces tests : quel contrôle qualité, quelle formation, qui fait quoi ?
Les hypothèses d'extension de périmètre d'utilisation, de même que les espoirs légitimes et partagés de tous en temps de crise sanitaire, ne doivent pas négliger la démarche qualité et les risques inhérents à la perte de sa maîtrise. Toute stratégie de déploiement doit s'accompagner d'un cadre adapté à la problématique de terrain ainsi que de la mise à disposition de moyens adéquats.

Remerciements. Les auteurs remercient le Professeur Michel Vaubourdolle (Assistance Publique des Hôpitaux de Paris) pour sa lecture avisée initiale du questionnaire. Ils remercient pour leur implication dans la diffusion du questionnaire ainsi que les membres des groupes pour leurs réponses: le Dr François Schmitt (Groupe Hospitalier Bretagne Sud, Lorient) et le Collège National des Biologistes des Hôpitaux (CNBH), le Professeur Bruno Lacarelle (Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille) et la Conférence des Chefs de Pôle, le Dr Christine Mouton (laboratoire Hématologie CHU de Bordeaux) et le Groupe Français d'Etudes sur l'Hémostase et la Thrombose (GFHT).

Liens d'intérêts : les auteurs déclarent ne pas avoir de lien d'intérêts en rapport avec cet article.

Références

1. Larsson A, Greig-Pylypczuk R, Huisman A. The state of point-of-care testing: a European perspective. *Ups J Med Sci* 2015 ; 120 : 1-10.

2. Abel G. Current status and future prospects of point-of-care testing around the globe. *Exp Rev Mol Diag* 2015 ; 15 : 853-5.

3. St John A, Price CP. Existing and emerging technologies for point-of-care testing. *Clin Biochem Rev* 2014 ; 35 : 155-67.

4. *Europe point-of-care diagnostic market – size, outlook, trends and forecasts (2018-2024)*. 2018. https://www.envisionintelligence.com/industry-report/europe-point-of-care-diagnostic-market/. Consulté en mars 2020.

5. Rajan A, Glorikian H. Point-of-care diagnostics: market trends and growth drivers. *Exp Op Med Diag* 2009 ; 3 : 1-4.

6. Alan HB. Recent advances in point-of-care diagnostics for cardiac markers. *eJIFCC* 2014 ; 25 : 170-7.

7. Kozel TR, Burnham-Marusich AR. Point-of-care testing for infectious diseases: past, present, and future. *J Clin Microbiol* 2017 ; 55 : 2313-20.

8. Kanwar N, Michael J, Doran K, Montgomery E, Selvarangan R. Comparison of the ID Now Influenza A & B 2, Cobas Influenza A/B, and Xpert Xpress Flu Point-of-Care Nucleic Acid Amplification tests for Influenza A/B virus detection in children. *J Clin Microbiol* 2020 ; 58 : e01611-1619.

9. Novakovic V, Abdija S, Larsen PB, Fenger M, Gredal L, Jacobsen KK. Comparison of the Quantum Blue® reader Point-of-Care system *versus* ELISA technique for therapeutic drug monitoring of Infliximab levels. *Clin Biochem* 2019 ; 74 : 73-5.

10. Florkowski C, Don-Wauchope A, Gimenez N, Rodriguez-Capote K, Wils J, Zemlin A. Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM) – does it leverage any advantage in clinical decision making? *Crit Rev Clin Lab Sc* 2017 ; 54 : 471-94.

11. Simeon K, Sharma M, Dorward J, Naidoo J, Dlamini N, Moodley P, *et al*. Comparative cost analysis of point-of-care *versus* laboratory-based testing to initiate and monitor HIV treatment in South Africa. *PLoS One* 2019 ; 14(10) : e0223669.

12. Drancourt M, Michel-Lepage A, Boyer S, Raoult D. The point-of-care laboratory in clinical microbiology. *Clin Microbiol Rev* 2016 ; 29 : 429-47.

13. Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N, Liu Y, Li S, *et al*. Development and clinical application of a rapid IgM-IgG combined antibody test for SARSCoV-2 infection diagnosis. *J Med Virol* 2020 Feb 27. Doi: 10.1002/jmv.25727. Online ahead of print

14. Ma L, Zeng F, Huang B, Zhu Y, Wu M, Xu F, *et al*. Point-of-care diagnostic assay for rapid detection of porcine deltacoronavirus using the recombinase polymerase amplification method. *Transbound Emerg Dis* 2019 ; 66 : 1324-31.

15. Pang J, Wang MX, Ang IYH, Tan SHX, Lewis RF, Chen JI, *et al*. Potential rapid diagnostics, vaccine and therapeutics for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV): a systematic review. *J Clin Med* 2020 ; 9 : E623.

16. Loeffelholz MJ, Tang YW. Laboratory diagnosis of emerging human coronavirus infections – the state of the art. *Emerg Microbes Infect* 2020 ; 9 : 747-56.

17. Porcheddu R, Serra C, Kelvin D, Kelvin N, Rubino S. Similarity in case fatality rates (CFR) of COVID-19/SARS-COV-2 in Italy and China. *J Infect Dev Ctries* 2020 ; 14 : 125-8.

18. Nguyen T, Duong Bang D, Wolff A. 2019 novel coronavirus disease (COVID-19): paving the road for rapid detection and point-of-care diagnostics. *Micromachines (Basel)* 2020 ; 11(3) : 306.

19. Barry M, Al Amri M, Memish ZA. COVID-19 in the Shadows of MERS-CoV in the Kingdom of Saudi Arabia. *J Epidemiol Glob Health* 2020 ; 10 : 1-3.

20. https://www.prnewswire.com/news-releases/polyu-develops-the-worlds-most-comprehensive-automated-multiplex-diagnostic-system-for-detecting-up-to-40-infectious-respiratory-pathogens-including-2019-ncov-in-a-single-test-301002971.html. Consulté en mars 2020.

21. https://www.pathologyinpractice.com/story/32110/funding-awarded-to-develop-a-rapid-diagnostic-test-for-covid-19. Consulté en mars 2020.

22. https://www.sciencesetavenir.fr/sante/covid-19-la-coree-du-sud-a-trouve-une-bonne-strategie-pour-limiter-l-epidemie_142370. Consulté en mars 2020.

23. NG Biotech annonce le lancement de son test de diagnostic rapide NG-Test® IgG-IgM COVID-19. *La Gazette du Laboratoire* 2020. https://www.gazettelabo.fr/breves/9639COVID19-NGBiotech-test-diagnostic-rapide-NGTest-IgG-IgM-COVID-19.html. Consulté en avril 2020.

24. HAS. *La HAS se prononce sur les tests sérologiques rapides – TDR, TROD, autotests – dans la lutte contre la COVID-19*. Saint-Denis ; HAS,

2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3185170/fr/la-has-se-prononce-sur-les-tests-serologiques-rapides-tdr-trod-autotests-dans-la-lutte-contre-le-covid-19. Consulté en juin 2020.

25. Ministère des Solidarités et de la Santé. *Pacte de refondation des urgences*. Ministère des Solidarités et de la Santé, 2019. https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/pacte-de-refondation-des-urgences-20-decembre-2019. Consulté en mars 2020.

26. *Agnès Buzyn dévoile une première série de mesures pour "mettre fin au tout-urgences"*, 2019. https://www.apmnews.com/nostory.php?uid=147312&objet=340042. Consulté en mars 2020.

27. *Arrêté du 4 octobre 2019 relatif à l'expérimentation d'un parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK (Di@pason)*. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000039206940. Consulté en mars 2020.

28. *Loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020*. https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039675317&dateTexte=&categorieLien=id. Consulté en mars 2020.

29. *Projet de loi. Accélération et simplification de l'action publique*. https://www.senat.fr/amendements/2019-2020/359/Amdt_180.html. Consulté en mars 2020.

30. Syndicat National des Biologistes des Hôpitaux (SNBH). *Communiqué du SNBH*. SNBH, 2020. http://www.snbh.asso.fr.

31. *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*. https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/8/13/AFSH1419739A/jo/texte. Consulté en mars 2020.

32. *Décret n° 2020-400 du 5 avril 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire*. https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2020/4/5/SSAZ2009125D/jo/texte. Consulté en avril 2020.

33. *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*. https://beta.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000032967712. Consulté en mars 2020.

34. *Rapport sur la démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale en France. Résultat du sondage national réalisé par le SJBM et la FNSIP-BM, avril 2017*. https://sjbm.fr/images/PDF/SJBM-FNSIPBM-Rapport-national-sur-accreditation.pdf. Consulté en mars 2020.

35. *Modalités de dépôt des demandes d'accréditation des laboratoires de biologie médicale, 14e législature*. Réponse du Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes publiée dans le JO Sénat du 04/02/2016. https://www.senat.fr/questions/base/2015/qSEQ150315214.html. Consulté en mars 2020.

36. Boursier G, Vukasovic I, Brguljan PM, Lohmander M, Ghita I, Bernabeu Andreu FA, *et al*. Accreditation process in European countries – an EFLM survey. *Clin Chem Lab Med* 2016 ; 54 : 545-51.

37. Cofrac. *Avancement de la démarche d'accréditation des laboratoires médicaux en Europe*. Cofrac, 2019. https://www.cofrac.fr/fileadmin/user_upload/cofrac/Actualites/Enquete_europeenne_concernant_l_accreditation_2019.pdf. Consulté en mars 2020.

38. Accréditation. L'avancement de la démarche au niveau européen. Enquête du Cofrac. *Biologistes Infos* 2019 ; 102 : 32-3.

39. Cofrac. *Répartition régionale des laboratoires de biologie médicale (LBM) engagés dans le processus d'accréditation au 28 février 2019*. Cofrac, 2019. https://www.cofrac.fr/fileadmin/user_upload/cofrac/Actualites/MAP_repartition_regionale-mars2019.pdf. Consulté en mars 2020.

40. Cofrac. *Répartition régionale des laboratoires de biologie médicale (LBM) engagés dans le processus d'accréditation au 1er juin 2019*. Cofrac, 2019. https://www.cofrac.fr/fileadmin/user_upload/cofrac/Actualites/MAP_repartition_regionale-juin2019__4_.pdf. Consulté en mars 2020.

41. Cofrac. *Répartition régionale des laboratoires de biologie médicale (LBM) engagés dans le processus d'accréditation au 1er décembre 2019*. Cofrac, 2019. https://www.cofrac.fr/fileadmin/user_upload/cofrac/Actualites/MAP_repartition_regionale-dec2019.pdf. Consulté en mars 2020.

42. Cofrac. *Vous allez faire accréditer votre activité de biologie médicale délocalisée (EBMD) ? Les points à retenir*. Cofrac, 2018. https://tools.cofrac.fr/documentation/SH-INF-33. Consultés en mars 2020.

43. Cofrac. *Vous préparer à l'accréditation*. Cofrac, 2018. https://www.cofrac.fr/comment-se-faire-accrediter/la-route-vers-laccreditation/vous-preparer-a-laccreditation/. Consultés en mars 2020.

44. Ehrmeyer SS. Plan for quality to improve patient safety at the point of care. *Ann Saudi Med* 2011 ; 31 : 342-6.

45. Kankaanpää M, Holma-Eriksson M, Kapanen S, Heitto M, Bergström S, Muukkonen L, *et al*. Comparison of the use of comprehensive point-of-care test panel to conventional laboratory process in emergency department. *BMC Emerg Med* 2018 ; 18 : 43.

46. Goyder C, Tan PS, Verbakel J, Ananthakumar T, Lee JJ, Hayward G, *et al*. Impact of point-of-care panel tests in ambulatory care: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2020 ; 10 : e032132.

47. Pines JM, Zocchi MS, Carter C, Marriott CZ, Bernard M, Warner LH. Integrating Point-of-care testing into a community emergency department: a mixed-methods evaluation. *Acad Emerg Med* 2018 ; 25 : 1146-56.

48. Jang JY, Shin SD, Lee EJ, Park CB, Song KJ, Singer AJ. Use of a comprehensive metabolic panel point-of-care test to reduce length of stay in the emergency department: a randomized controlled trial. *Annals Emerg Med* 2013 ; 61 : 145-51.

49. Huddy JR, Ni M, Misra S, Mavroveli S, Barlow J, Hanna GB. Development of the Point-of-Care Key Evidence Tool (POCKET): a checklist for multi-dimensional evidence generation in point-of-care tests. *Clin Chem Lab Med* 2019 ; 57 : 845-55.

50. Schimke I. Quality and timeliness in medical laboratory testing. *Anal Bioanal Chem* 2009 ; 393 : 1499-504.

51. Meier FA, Jones BA. Point-of-care testing error: sources and amplifiers, taxonomy, prevention strategies, and detection monitors. *Arch Pathol Lab Med* 2005 ; 129 : 1262-7.

52. Nosanchuk JS, Keefner R. Cost analysis of point-of-care laboratory testing in a community hospital. *Am J Clin Pathol* 1995 ; 103 : 240-3.

53. Quinn AD, Dixon D, Meenan BJ. Barriers to hospital-based clinical adoption of point-of-care testing (POCT): a systematic narrative review. *Crit Rev Clin Lab Sci* 2016 ; 53 : 1-12.

54. Bugge C, Sether EM, Pahle A, Halvorsen S, Sonbo Kristiansen I. Diagnosing heart failure with NT-proBNP point-of-care testing: lower costs and better outcomes. A decision analytic study. *Brit J General Prac Open* 2018 ; 2 : 1-9.

55. Roulliaud M, Pereira B, Cosme J, Mourgues C, Sarret C, Sapin V, *et al*. Évaluation du dosage capillaire de la protéine C-réactive (CRP) sur la durée de consultation aux urgences pédiatriques et impact économique. *Ann Biol Clin* 2018 ; 76 : 545-52.

56. Rahamat-Langendoen J, Groenewoud H, Kuijpers J, Melchers WJG, van der Wilt GJ. Impact of molecular point-of-care testing on clinical management and in-hospital costs of patients suspected of influenza or RSV infection: a modeling study. *J Med Virol* 2019 ; 91 : 1408-14.

57. Spaeth BA, Kaambwa B, Shephard MD, Omond R. Economic evaluation of point-of-care testing in the remote primary health care setting of Australia's Northern Territory. *Clinicoecon Outcomes Res* 2018 ; 10 : 269-77.

58. El-Osta A, Woringer M, Pizzo E, Verhoef T, Dickie C, Ni MZ, *et al*. Does use of point-of-care testing improve cost-effectiveness of the NHS Health Check programme in the primary care setting? A cost-minimisation analysis. *BMJ Open* 2017 ; 7 : e015494.

59. Sohn AJ, Hickner JM, Alem F. Use of point-of-care tests (POCTs) by U.S. primary care physicians. *J Am Board Fam Med* 2016 ; 29 : 371-6.

60. Hayward G, Dixon S, Garland S, Glogowska M, Hunt H, Lasserson D. Point-of-care blood tests during home visits by out-of-hours primary care clinicians; a mixed methods evaluation of a service improvement. *BMJ Open* 2020 ; 10 : e033428.

61. Howick J, Cals JW, Jones C, Price CP, Plüddemann A, Heneghan C, *et al*. Current and future use of point-of-care tests in primary care: an international survey in Australia, Belgium, The Netherlands, the UK and the USA. *BMJ Open* 2014 ; 4 : e005611.

62. Kost GJ, Zadran A, Zadran L, Ventura I. Point-of-care testing curriculum and accreditation for public health-enabling preparedness, response, and higher standards of care at points of need. *Front Public Health* 2019 ; 6 : 385.

63. Greaves RF, Bernardini S, Ferrari M, Fortina P, Gouget B, Gruson D, *et al*. Key questions about the future of laboratory medicine in the next decade of the 21st century: a report from the IFCC-Emerging Technologies Division. *Clin Chim Acta* 2019 ; 495 : 570-89.

64. Gubbins PO, Klepser ME, Adams AJ, Jacobs DM, Percival KM, Tallman GB. Potential for pharmacy-public health collaborations using pharmacy-based point-of-care testing services for infectious diseases. *J Public Health Manag Pract* 2017 ; 23 : 593-600.

65. Marie P. *Le dépistage de l'hépatite C expérimenté à l'officine*. 2019. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2019/09/26/le-depistage-de-lhepatite-c-experimente-lofficine_279932. Consulté en mars 2020.

66. Kuecuekbalaban P, Schmidt S, Kraft K, Hoffmann W, Muehlan H. Exploring risks and benefits of point-of-care tests for healthcare and self-tests for laypersons: an interview study assessing complementary expert perspectives on diagnostic lab-on-a-chip systems. *Techn Health Care* 2014 ; 22 : 817-33.

67. Drese KS. Lab on a Chip. *Internist (Berl)* 2019 ; 60 : 339-44.

68. Kost GJ. Geospatial science and point-of-care testing: creating solutions for population access, emergencies, outbreaks and disasters. *Front Public Health* 2019 ; 7 : 329.

69. Yu JN, Brock TK, Mecozzi DM, Tran NK, Kost GJ. Future connectivity for disaster and emergency point of care. *Point Care* 2010 ; 9 : 185-92.

70. Peeling RW. Diagnostics in a digital age: an opportunity to strengthen health systems and improve health outcomes. *Int Health* 2015 ; 7 : 384-9.

71. Goyder C, Tan PS, Verbakel J, Ananthakumar T, Lee JJ, Hayward G, *et al*. Impact of point-of-care panel tests in ambulatory care: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2020 ; 10 : e032132.