

Dumortier Corentin



**Université de Lille
Faculté d'ingénierie et Management de la Santé (ILIS)
Master Ingénierie de la Santé**

Mémoire de fin d'études de la 2ème année de master



**Repenser l'accès aux soins grâce à la biologie délocalisée :
une solution pour lutter contre la désertification médicale**

Sous la direction de Dossou Gloria

Année 2022-2023 Master ingénierie de la santé parcours Healthcare Business

Date de la soutenance : 22 Juin 2023

Présidente du jury : Gorge Hélène, Maître de conférences, ILIS

2nd membre de jury : Dossou Gloria, Maître de conférences, ILIS

3eme membre du jury : Degrutere Quentin, Ingénieur d'application, Siemens Healthineers

**Faculté d'ingénierie et Management de la Santé : ILIS 42 rue
Ambroise Paré 59120 Loos**

Remerciements

Je tiens à exprimer ma sincère gratitude à toutes les personnes qui ont contribué à la réalisation de mon mémoire. Leur soutien et leurs conseils ont été inestimables tout au long de ce parcours.

Tout d'abord, je tiens à remercier chaleureusement ma directrice de mémoire, Mme Gloria Dossou, pour sa guidance éclairée et ses conseils avisés. Sa perspicacité et son soutien constant ont été d'une importance cruciale pour la réussite de mon travail.

Je souhaite remercier mon manager, Thomas Bizien, pour son encadrement et sa confiance tout au long de mon stage ainsi que lors de mon alternance. Sa guidance m'a permis d'acquérir de précieuses compétences professionnelles.

Je tiens également à exprimer ma reconnaissance envers mon maître de stage, Quentin Degrutère, pour son accompagnement attentif et ses précieux enseignements. Sa disponibilité et son expertise ont grandement enrichi mon expérience.

Je tiens particulièrement à remercier Bruno Coiffard, mon parrain d'alternance, et Émile Djakpah, mon collègue de l'équipe biologie délocalisée, pour leur soutien, leur partage de connaissances, les moments partagés à l'hôtel, au restaurant, en appel, merci pour tout.

Je souhaite également exprimer ma gratitude envers tous les collègues avec lesquels j'ai eu l'opportunité d'interagir au sein de Siemens Healthineers, que ce soit au sein de l'équipe service ou applicative. Leurs échanges et leur collaboration ont enrichi mon expérience et ont contribué à mon développement personnel et professionnel. Enfin, je tiens à remercier les différents services de Siemens, notamment le service de marketing vente, par le biais de Carole Darracq, Frederic Dupraz. Leurs contributions ont été essentielles pour approfondir mes connaissances techniques et promouvoir l'impact de mon travail.

En conclusion, je suis reconnaissant envers toutes les personnes mentionnées, ainsi que toutes celles qui ont contribué de près ou de loin à mon mémoire. Leur soutien, leur expertise et leur collaboration ont été des facteurs déterminants pour mon succès. Je suis honoré d'avoir eu l'opportunité de travailler avec une équipe aussi talentueuse et bienveillante.

Abréviations

ABM - Analyses de biologie médicale

AM - Assurance maladie

BD - Biologie délocalisée

COFRAC - Comité français d'accréditation

CPTS - Communautés Professionnelles Territoriales de Santé

DM - Désertification médicale

DMDIV - Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

EBMD - Examens de biologie médicale délocalisés

EHPAD - Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

ESD - Entretiens semi-directifs

HPST - Réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

ISO - Organisation internationale de normalisation

MSP - Maisons de Santé Pluridisciplinaires

NABM - Nomenclature des Actes de Biologie Médicale

PDSA - Parcours de soins coordonnés

PIB - Produit intérieur brut

POC - *Point of Care* (Biologie délocalisée)

SMUR - Service Mobile d'Urgence et de Réanimation

TM - Télémédecine

Liste des figures

Figure 1 : Pyramide sanitaire française – avenir de la santé – loi HPST – GSK.

Figure 2 : Les chiffres accablants de la désertification médicale - Enquête « Soigner demain » du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM).

Figure 3 : Estimations de population et scénario central des projections de population de 2021 à 2070 - Insee.

Figure 4 : DCSi en % du PIB en 2020 et 2021 - Drees.

Figure 5 : Ma santé 2022 : un engagement collectif - Ministère de la Santé et de la prévention.

Figure 6 : Densités régionales de médecins (anciennes régions) au 1^{er} janvier 2021 - Ensemble des médecins.

Figure 7 : Dossier de presse – AMRF – Février 2021 - Emmanuel Vigneron.

Figure 8 : Accessibilité potentielle aux médecins généralistes par habitant, 2015-2018 [SNIIRAM 2015-2018 (CNAM) ; distancier Metric 2015-2019, populations municipales 2013-2016 (Insee) ; calculs DREES (Legendre, 2020)].

Figure 9 : Le parcours aux urgences - <https://www.chl.lu>.

Figure 10 : Bio-val, prise-de-sang.

Figure 11 : Norme NF EN ISO 15189 : 2012.

Figure 12 : L'iceberg des erreurs de laboratoire.

Figure 13 : Échantillon pour les ESD de l'étude qualitative.

Sommaire

INTRODUCTION.....	8
A. CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE L'ETUDE.....	8
B. QUESTION ET PLAN DE RECHERCHE :	9
PARTIE 1 : REVUE DE LA LITTERATURE	11
I. LES SOINS DE SANTE EN FRANCE	11
A. COMPRENDRE LE FONCTIONNEMENT COMPLEXE DU SYSTEME DE SANTE FRANÇAIS	11
B. ANALYSE DES ENJEUX FINANCIERS ET REGLEMENTAIRES DES SOINS DE SANTE EN FRANCE.....	13
C. FACE AUX DEFIS ACTUELS, COMMENT AMELIORER LE SYSTEME DE SANTE EN FRANCE.....	15
II. LA DESERTIFICATION MEDICALE.....	16
A. L'ELOIGNEMENT GEOGRAPHIQUE ET LE MANQUE DE PROFESSIONNELS, DEUX TYPES DE DESERTIFICATION MEDICALE	16
B. IMPACT DE LA DESERTIFICATION MEDICAL SUR LA POPULATION	19
C. LES DIFFERENTES SOLUTIONS POUR GARANTIR UN ACCES AUX SOINS DE QUALITE	21
III. LES PARCOURS DE SOINS DES PATIENTS AUX URGENCES ET EN LABORATOIRE.....	22
A. LA COMPLEXITE DE L'ORGANISATION DES URGENCES EN FRANCE.....	22
B. EXPLORATION DU PERIMETRE DE LA BIOLOGIE D'URGENCE : DEFINITION, ENJEUX ET INTERVENTIONS	23
IV. LES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE EN FRANCE.....	25
A. GRANDES ETAPES DE L'EVOLUTION DE LA BIOLOGIE MEDICALE EN FRANCE	25
B. LES ENJEUX DE LA REGLEMENTATION ET DE L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	27
C. LES TYPES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE ET LEUR UTILITE DANS LA PRATIQUE MEDICALE.....	28
V. LES PARCOURS PRE ET POST-ANALYTIQUES EN LABORATOIRE	29
A. ANALYSE DETAILLEE DES DIFFERENTES ETAPES DU PARCOURS ANALYTIQUE EN LABORATOIRE	30
VI. IMPLEMENTATION DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE.....	32
A. DEFINITION ET SPECIFICITES DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE.....	32
B. LES ENJEUX ET LES DEFIS DE L'IMPLEMENTATION DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE DANS LE SYSTEME DE SANTE FRANÇAIS.....	33
PARTIE 2 : METHODOLOGIE ET RESULTATS.....	36
I. METHODOLOGIE	36
A. CHOIX DE LA METHODE	36
B. INTERLOCUTEURS CIBLES.....	37
C. PRESENTATION DE L'ECHANTILLON	38
II. RESULTATS.....	39
A. LA BIOLOGIE DELOCALISEE, DEFINITION ET ATOUTS ...	39
1. DEFINITION DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE.....	39
2. DOMAINES OU SERVICES D'APPLICATION DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE.....	39
3. LES AVANTAGES DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE PAR RAPPORT A LA BIOLOGIE TRADITIONNELLE EN TERMES DE COUT, DE RAPIDITE ET D'ACCESSIBILITE	40
4. LES TESTS ET ANALYSES DE LABORATOIRE QUI PEUVENT ETRE EFFECTUES AVEC LA BIOLOGIE DELOCALISEE	41
Corentin Dumortier – Master Healthcare Business - ILIS	6

B.	LES DEFIS DE L'INTEGRATION DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE AU SEIN DES STRUCTURES MEDICALES	43
1.	L'INTEGRATION DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE DANS LE SYSTEME DE SANTE FRANÇAIS	43
2.	LES DEFIS AUXQUELS SONT CONFRONTES LES PROFESSIONNELS DE SANTE LORSQU'ILS TRAVAILLENT AVEC DES TECHNOLOGIES DE BIOLOGIE DELOCALISEES	44
C.	LES FOURNISSEURS D'AUTOMATES DE BIOLOGIE DELOCALISEE.....	45
1.	LA PLACE DU FOURNISSEUR DANS L'ORGANISATION, L'INTEGRATION DES SYSTEMES DE BIOLOGIE DELOCALISEE.	45
D.	LIMITES ACTUELLES ET PERSPECTIVES D'AVENIR	46
1.	LES LIMITES DE L'INTEGRATION DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE	46
2.	LES PERSPECTIVES DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE	48
E.	DESERTIFICATION MEDICALE : FACTEURS ET DEFIS.....	48
1.	DEFINITION DE LA DESERTIFICATION MEDICALE / COMMENT CELA AFFECTE-T-IL LES PATIENTS ET LES PROFESSIONNELS DE SANTE.....	48
2.	LES FACTEURS QUI CONTRIBUENT A LA DESERTIFICATION MEDICALE	49
F.	LES INITIATIVES POUR LA LUTTE CONTRE LA DESERTIFICATION MEDICALE	51
G.	LE ROLE DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE DANS LA LUTTE CONTRE LA DESERTIFICATION MEDICALE	52
	PARTIE 3 : DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS	53
	CONCLUSION.....	57
	BIBLIOGRAPHIE	58
	ANNEXES.....	60
	ABSTRACT	77

Introduction

A. Contexte et justification de l'étude

L'accès aux soins de santé est un enjeu majeur dans le monde entier, et particulièrement dans les régions rurales et isolées où la désertification médicale est un phénomène récurrent. La désertification médicale se caractérise par une pénurie de professionnels de la santé et une offre de soins insuffisante, ce qui rend difficile l'accès aux services de santé de base pour les populations locales (**conf. Fig 1**).



Figure 1 : Les chiffres accablants de la désertification médicale - Enquête « Soigner demain » du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) [1].

Dans ce contexte, la biologie délocalisée (BD) émerge comme une solution innovante pour fournir des soins de santé de qualité aux populations des zones rurales et isolées. La BD est une approche qui permet d'effectuer des analyses biologiques à distance, en dehors du laboratoire traditionnel (c'est-à-dire directement sur le lieu de prise en charge du patient), grâce à des dispositifs portables et connectés.

Cette pratique est rendue possible grâce aux avancées technologiques dans le domaine de la biologie médicale, notamment la miniaturisation des équipements et la connectivité des dispositifs médicaux.

B. Question et plan de recherche :

L'objectif de cette étude est de **mettre en évidence l'importance de la biologie délocalisée comme une solution pour lutter contre la désertification médicale**. Plus précisément, d'identifier les défis auxquels sont confrontés les personnels de santé dans l'implémentation de la biologie délocalisée dans un contexte de désertification médicale.

Répondre à cette problématique exige, dans un premier temps, d'explorer les différentes applications de cette technologie dans le domaine de la santé, en mettant en lumière les avantages et les limites de la biologie délocalisée. En effet, si la biologie délocalisée peut améliorer l'accessibilité et la qualité des soins de santé, elle peut également poser des problèmes en matière de qualité et de sécurité des soins, de coûts, ou de fiabilité des résultats. Ainsi, il est important d'évaluer de manière approfondie les bénéfices et les risques de cette technologie pour les patients et les professionnels de santé. Pour ce faire, nous réaliserons une revue de littérature sur le sujet. L'accès aux soins de santé en France, la désertification médicale, les parcours de soins des patients aux urgences et en laboratoire, ainsi que sur les analyses de biologie médicale (ABM) seront également abordés dans cette revue de littérature. Ainsi, nous pourrions identifier les principaux enjeux et défis associés à notre sujet de recherche.

Dans un deuxième temps, nous examinerons les implications économiques et sociales de l'adoption de cette technologie pour améliorer l'accès aux soins de santé dans les zones rurales et isolées. Nous étudierons les coûts de mise en œuvre et de maintenance de la biologie délocalisée, ainsi que les avantages économiques potentiels pour les communautés locales et les professionnels de santé. Nous analyserons également les impacts sociaux de la biologie délocalisée, en termes de satisfaction des patients, de qualité de vie et d'accès à des soins de qualité pour tous.

Ces données seront collectées via des entretiens semi-directifs avec des professionnels de la santé, tels que des médecins, des biologistes, des cadres de santé, des urgentistes. Ces entretiens nous ont permis de comprendre les défis pratiques auxquels les

professionnels de la santé sont confrontés et les opportunités que peut offrir la biologie délocalisée.

L'analyse des données collectées et la synthèse de la littérature permettront de répondre à notre question de recherche et de formuler des recommandations à l'endroit des différents acteurs de la santé concernés.

En somme, cette étude se veut une contribution importante aux débats en cours sur l'accès aux soins de santé dans les zones rurales et isolées, et la meilleure gestion des ressources sanitaires pour les populations les plus vulnérables.

Partie 1 : Revue de la littérature

I. Les soins de santé en France

Le système de santé français est connu pour son haut niveau de qualité et de performance, mais il est également reconnu pour sa complexité et son manque d'efficacité. Ce système est principalement financé par des cotisations sociales obligatoires et des impôts, et il repose sur une combinaison de l'assurance maladie (AM) publique et de l'AM complémentaire privée. Le système de santé français est caractérisé par une forte réglementation, une centralisation de la gestion, et une grande diversité d'acteurs (professionnels de santé, établissements de soins, organismes d'AM, etc.) qui interagissent de manière complexe.

A. Comprendre le fonctionnement complexe du système de santé français

Le système de santé français est structuré en trois niveaux de soins (**conf. Fig 2**) : les soins de première ligne (médecins généralistes, infirmiers, pharmaciens, etc.), les soins de deuxième ligne (spécialistes, hôpitaux généraux, cliniques privées, etc.), et les soins de troisième ligne (hôpitaux universitaires et centres de référence pour des pathologies complexes). Le choix du niveau de soins est souvent déterminé par le médecin traitant qui est la porte d'entrée dans le système de santé. Les professionnels de santé exercent dans le cadre d'un système de conventionnement qui régit les relations entre les médecins et les organismes d'AM.

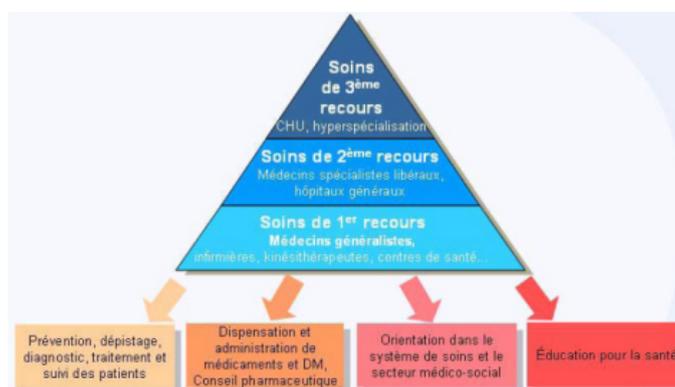


Figure 2 : Pyramide sanitaire française [2],

Cependant, malgré les nombreux avantages du système de santé français, il est confronté à de nombreux défis, notamment financiers. Le coût de la santé est en constante augmentation, représentant environ 12.3 % du produit intérieur brut (PIB) en 2021 [3], ce qui place la France dans les pays les plus dépensiers en Europe en matière de santé. En outre, la dette de l'AM s'élève à plus de 130 milliards d'euros en 2021, ce qui nécessite une réforme importante pour garantir la viabilité financière du système de santé.

Le système de santé français est confronté à une augmentation de la demande de soins de santé, en particulier en raison du vieillissement de la population et de l'augmentation des maladies chroniques (conf. Fig 3). Cette situation met à rude épreuve les capacités d'accueil des établissements de santé, ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des professionnels de santé. Enfin, la crise sanitaire de la COVID-19 a mis en lumière les failles du système de santé français, notamment en matière de prévention, de gestion des crises et d'innovation.

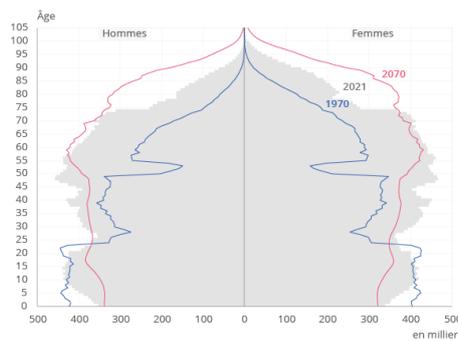


Figure 3 : Estimations de population et scénario central des projections de population de 2021 à 2070 - [4].

B. Analyse des enjeux financiers et réglementaires des soins de santé en France

La question des coûts est un enjeu majeur dans le système de santé français. En effet, la France consacre une part importante de son PIB aux dépenses de santé, avec environ 12.3 % du PIB en 2021 (**conf. Fig 4**), soit plus de 200 milliards d'euros de dépenses de santé annuelles [3].

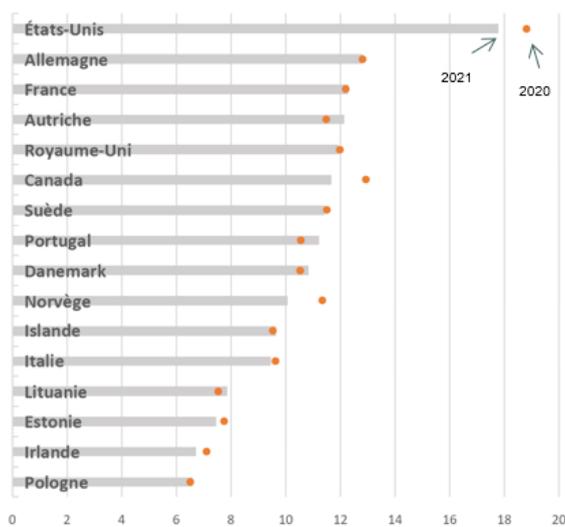


Figure 4 : DCSi en % du PIB en 2020 et 2021 - [3].

Parmi les principales sources de financement du système de santé français, on trouve la Sécurité Sociale, qui est financée par les cotisations sociales des travailleurs et des employeurs, ainsi que par les contributions de l'État. Cependant, ce financement ne suffit pas toujours à couvrir l'ensemble des dépenses de santé, d'où l'importance des mutuelles et des complémentaires santé.

En termes de réglementation, la France dispose d'un système de santé fortement réglementé et centralisé, avec des professionnels de santé soumis à des normes strictes en matière de formation, de pratique et de tarification. Cette réglementation est censée garantir la qualité des soins et la sécurité des patients, mais elle peut également entraîner des rigidités et des inefficacités, notamment en ce qui concerne l'organisation des soins et la répartition des ressources entre les différents acteurs du système de santé.

Pour répondre à ces enjeux, le gouvernement français a lancé plusieurs réformes ces dernières années, visant notamment à renforcer la prévention, à améliorer la coordination entre les différents acteurs du système de santé, et à favoriser l'innovation et les nouvelles

technologies en santé (**conf. Fig 5**). Parmi les réformes les plus récentes, on peut citer la mise en place du parcours de soins coordonnés (PDSA) [5], la généralisation de la télémédecine, ou encore la création des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS) pour favoriser la coordination des professionnels de santé au niveau local [6].

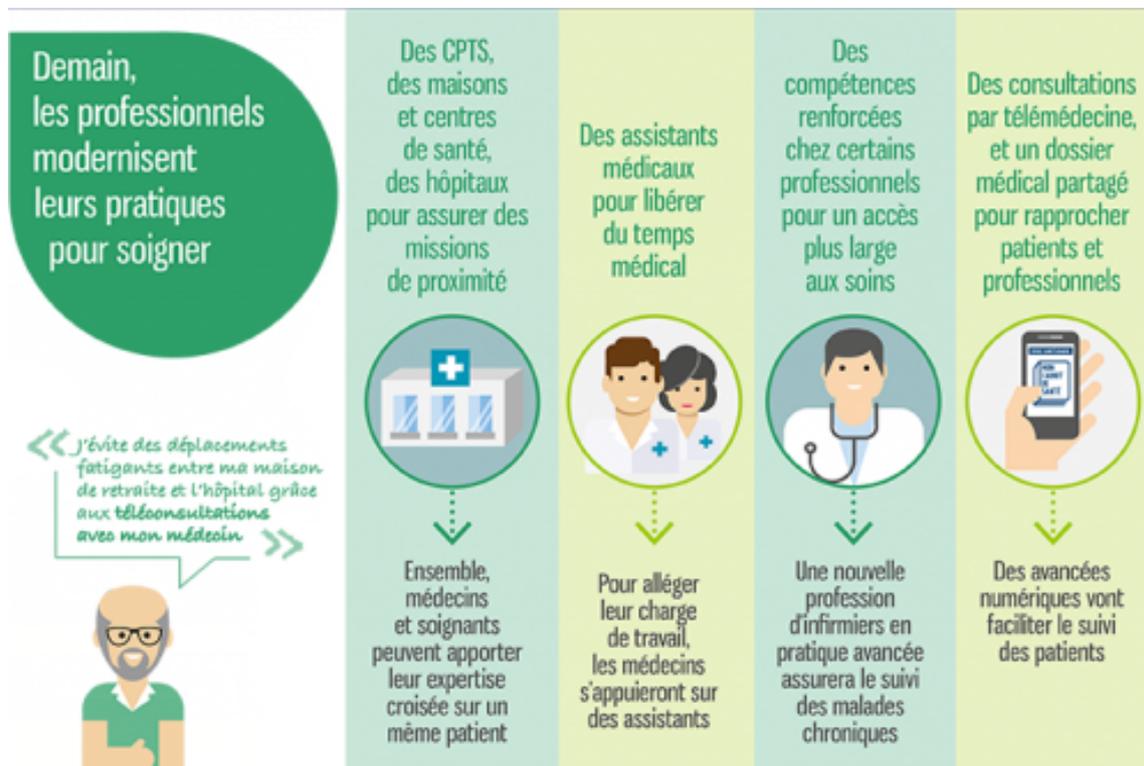


Figure 5 : Ma santé 2022 : un engagement collectif - Ministère de la Santé et de la prévention.

Ainsi, le système de santé français est confronté à divers défis tels que l'augmentation des coûts, l'accès inégal aux soins et les lacunes en matière de prévention et d'innovation, comme cela a été révélé par la crise sanitaire de la COVID-19. Avant d'examiner les mesures envisagées pour améliorer le système de santé en France, il est crucial de prendre en compte les enjeux financiers et réglementaires qui influencent la viabilité et l'efficacité du système. Dans cette optique, nous analyserons dans le chapitre suivant les défis actuels et les perspectives d'amélioration du système de santé français.

C. Face aux défis actuels, comment améliorer le système de santé en France

Pour répondre aux nombreux défis du système de santé en France, plusieurs pistes d'amélioration sont proposées par Barnay et al [7]. Tout d'abord, il est nécessaire de renforcer la prévention en matière de santé pour réduire l'incidence de maladies chroniques et les coûts de la santé. La promotion de la santé et la prévention devraient être encouragées à tous les niveaux, y compris en milieu scolaire, sur le lieu de travail, dans les médias et dans la communauté en général. L'investissement dans la prévention peut permettre d'économiser des sommes importantes sur le long terme.

Ensuite, il est important de repenser l'organisation du système de santé en France afin de garantir une meilleure coordination et une meilleure continuité des soins. Le développement de la télémédecine (TM) et la décentralisation des soins peuvent être des solutions envisageables pour améliorer l'accessibilité et la qualité des soins tout en réduisant les coûts.

Enfin, le financement du système de santé doit être repensé pour assurer la soutenabilité financière tout en garantissant l'accès aux soins pour tous. L'amélioration de la gestion des coûts de la santé et le développement de mécanismes de financement innovants peuvent contribuer à atteindre cet objectif.

Il est crucial de prendre en compte une vision globale et coordonnée pour améliorer le système de santé en France. Cela nécessite l'implication de tous les acteurs de la santé, y compris les professionnels de la santé, les décideurs politiques, les chercheurs et les patients.

Face aux défis actuels du système de santé en France, une problématique majeure qui se pose est la désertification médicale. Cette réalité met en évidence l'inégale répartition des professionnels de la santé sur le territoire, entraînant des difficultés d'accès aux soins pour de nombreuses personnes. Afin de mieux comprendre cette situation préoccupante, nous consacrerons ce chapitre à explorer en détail la problématique de la désertification médicale, ainsi que les conséquences qu'elle engendre en termes d'accès aux soins. Nous analyserons également les causes profondes de ce phénomène et nous étudierons les différentes solutions potentielles pour y remédier.

II. La désertification médicale

En France, les inégalités territoriales en matière d'accès aux soins sont une préoccupation majeure. Certaines zones, en particulier les zones rurales et périurbaines, sont confrontées à une pénurie de médecins et de professionnels de santé (**conf. Fig 6**), créant des déserts médicaux **[8]**.

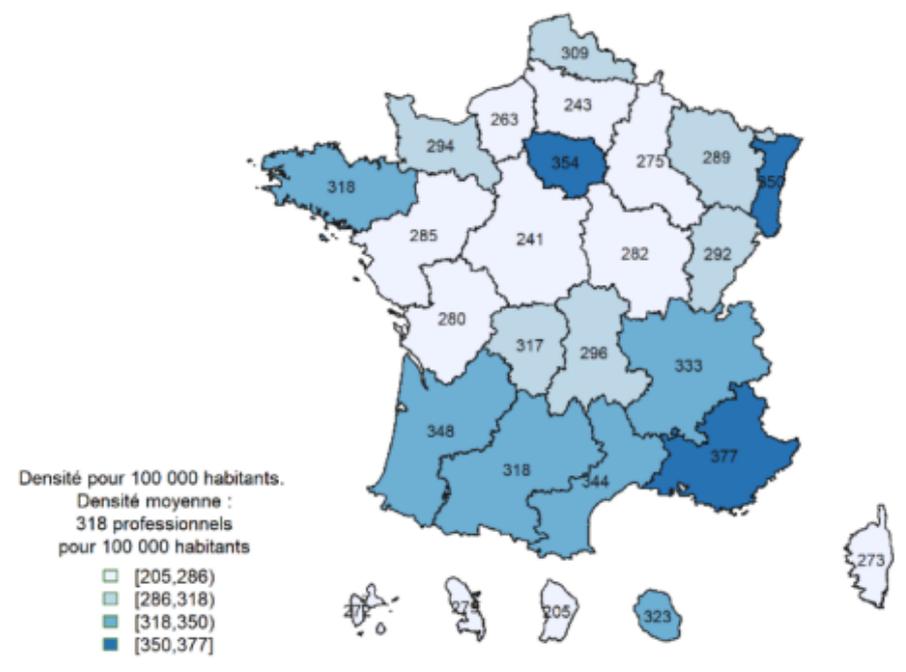


Figure 6 : Densités régionales de médecins (anciennes régions) au 1^{er} janvier 2021 - Ensemble des médecins **[8]**.

A. L'éloignement géographique et le manque de professionnels, deux types de désertification médicale

La désertification médicale est un phénomène qui désigne la diminution de l'offre de soins médicaux dans les zones rurales ou périphériques, entraînant une difficulté d'accès aux soins pour les populations locales. Ce phénomène est souvent lié à un manque d'attractivité des zones rurales pour les professionnels de santé, ainsi qu'à des difficultés d'installation pour les nouveaux praticiens **[8]**.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la désertification médicale est un enjeu de santé publique majeur qui affecte de nombreux pays à travers le monde. Elle peut avoir

Corentin Dumortier – Master Healthcare Business - ILIS

des conséquences graves sur la santé des populations locales, en limitant leur accès aux soins préventifs et curatifs, et en les exposants à des risques sanitaires importants.

Plusieurs études ont été menées sur ce sujet, mettant en évidence les facteurs qui contribuent à la désertification médicale et les solutions envisageables pour y remédier. Parmi les facteurs les plus fréquemment cités figurent la faible rémunération des professionnels de santé en zones rurales, le manque d'infrastructures médicales et le manque de formation pour les professionnels de santé travaillant dans ces zones [8].

Les causes de la désertification médicale peuvent être multiples et varient selon les contextes. Voici quelques-unes des principales causes qui ont été identifiées par les experts [8] :

- Une concentration des professionnels de santé dans les zones urbaines : en effet, les professionnels de santé ont tendance à privilégier les zones urbaines où les infrastructures et les équipements sont plus nombreux, les réseaux professionnels plus développés et les conditions de vie plus attractives.
- Un manque d'attractivité des zones rurales : les zones rurales peuvent être perçues comme étant moins attractives pour les professionnels de santé, notamment en raison de l'isolement géographique, des conditions de travail plus difficiles, d'une offre culturelle et de loisirs moins développée, etc.
- Des difficultés d'installation : les professionnels de santé peuvent rencontrer des difficultés pour s'installer dans certaines zones rurales, en raison du manque d'infrastructures et d'équipements médicaux, d'un marché de la santé moins important, etc.
- Des problèmes de financement : les zones rurales peuvent être moins bien dotées en termes de financement pour les structures de santé, ce qui peut limiter l'investissement dans les infrastructures et les équipements, ainsi que dans la formation et la rémunération des professionnels de santé.

Il est important de noter que **ces causes peuvent être interconnectées** et qu'elles peuvent varier selon les contextes locaux.

Les territoires défavorisés en termes d'infrastructures médicalisées sont souvent caractérisés par un manque de structures de santé, une offre de soins insuffisante et un éloignement géographique des services d'urgence. Ces territoires peuvent être des zones rurales ou des quartiers en difficulté dans les zones urbaines.

En termes de distance aux urgences, les territoires ruraux sont souvent les plus touchés (**conf. Fig 7**). En effet, ces zones peuvent être très étendues, avec une densité de population faible et des distances importantes à parcourir pour se rendre aux services d'urgence les plus proches. Cela peut entraîner des délais importants pour l'arrivée des secours et une prise en charge tardive des patients en cas d'urgence médicale, en France.

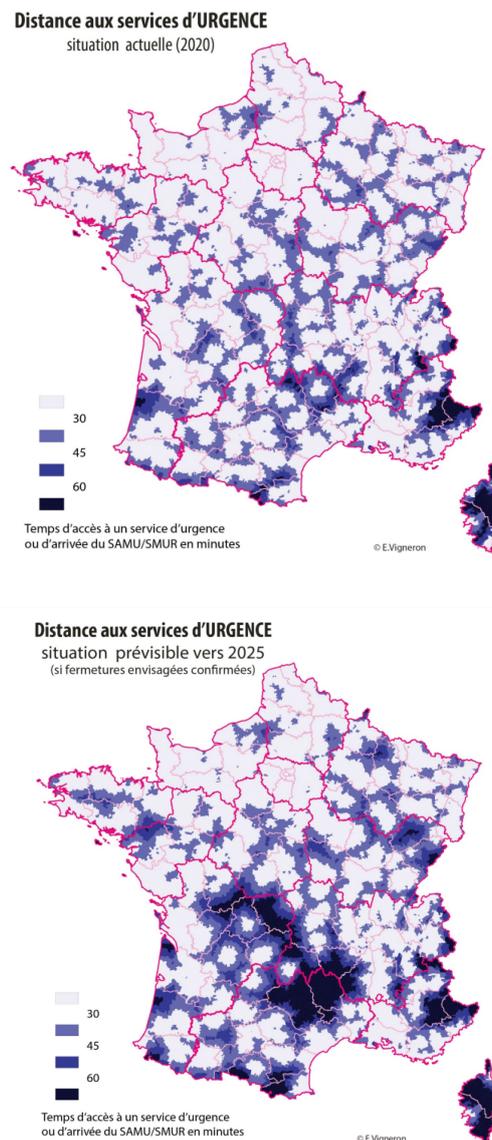


Figure 7 : Dossier de presse – AMRF – février 2021 - Emmanuel Vigneron [9].

Il en découle que l'équipement médical et l'implantation de structures de santé adaptées aux besoins des populations sont des enjeux majeurs pour ces territoires. Il peut être nécessaire de développer des structures de santé de proximité, de renforcer les moyens de transport médicalisés, de favoriser la télémédecine, ou encore de mettre en place des

Corentin Dumortier – Master Healthcare Business - ILIS

partenariats entre les différents acteurs du système de santé pour une meilleure coordination des soins.

L'accès aux soins reste un sujet récurrent dans le débat public. Selon l'Insee, bien que la France dépasse le seuil de 250 médecins pour 100 000 habitants (avec 337 médecins pour 100 000 habitants au 1er janvier 2017) de nombreux territoires français souffrent d'une offre de soins inadaptée à la demande de leur population [10]. Ces territoires, appelés "déserts médicaux", sont définis par le ministère de la Santé comme des zones dans lesquelles la densité de médecins est inférieure de 30% à la moyenne nationale. Cependant, cette définition quantitative est jugée insuffisante pour aborder la question de l'accès aux soins dans sa globalité [11]. En effet, il est plus judicieux de considérer le terme "désert médical" comme une accumulation de difficultés d'accès à différents services de santé.

Ainsi, dans le cadre de cette étude, les "déserts médicaux" sont définis comme des zones dans lesquelles l'accès aux soins urgents est difficile (c'est-à-dire situées à plus de 30 minutes d'une structure d'aide médicale urgente), et où il existe une disparité d'accès aux soins. Dans l'ensemble, l'accès aux soins représente un véritable enjeu actuel qui concerne non seulement la répartition géographique des professionnels de santé, mais également la disponibilité et l'accessibilité des services de soins dans leur ensemble.

B. Impact de la désertification médical sur la population

La désertification médicale en France a un impact important sur la population, en particulier pour les populations qui vivent dans les zones rurales ou éloignées des centres urbains. Cette situation conduit à une inégalité d'accès aux soins pour les citoyens, avec des conséquences directes sur leur santé.

L'impact de la désertification médicale sur la population se fait sentir de différentes manières. Tout d'abord, il y a une difficulté croissante à obtenir un rendez-vous chez un médecin généraliste (**conf. Fig 8**), qui est souvent la première étape pour obtenir des soins de santé. Cela peut entraîner des retards dans la prise en charge des maladies et des problèmes de santé, ce qui peut aggraver les problèmes de santé et rendre le traitement plus difficile.

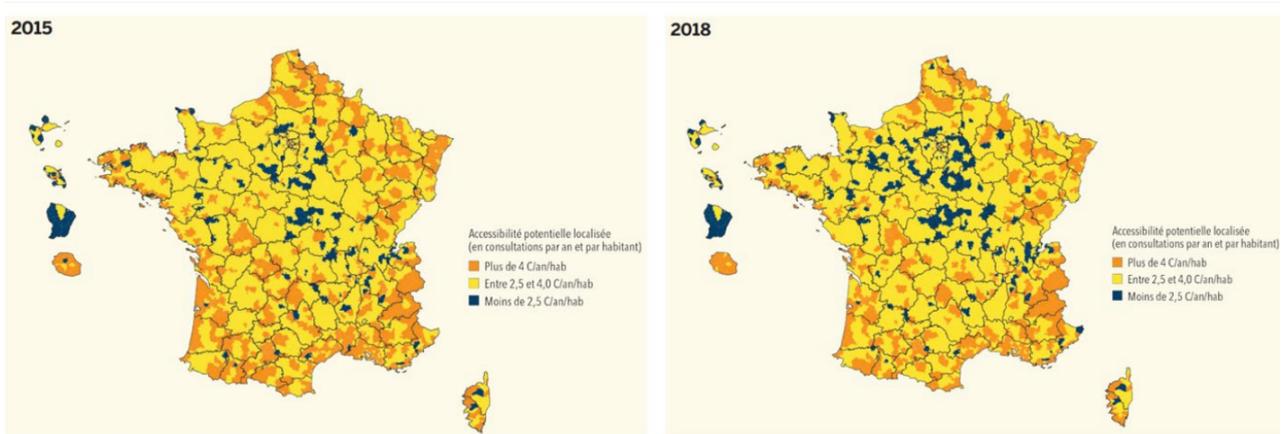


Figure 8 : Accessibilité potentielle aux médecins généralistes par habitant, 2015-2018 [SNIIRAM 2015-2018 (CNAM) ; distancier Metric 2015-2019, populations municipales 2013-2016 (Insee) ; calculs DREES (Legendre, 2020)] [12].

De plus, le manque de médecins peut rendre plus difficile l'accès aux soins spécialisés et à des traitements plus avancés. Cela implique potentiellement des retards dans le diagnostic et le traitement de maladies complexes qui peuvent nécessiter des soins spécialisés avec, pour conséquences, une augmentation des risques de complications et d'hospitalisations coûteuses.

Par ailleurs, la désertification médicale peut davantage affecter les populations les plus vulnérables, telles que les personnes âgées, les personnes atteintes de maladies chroniques, les personnes à faible revenu et les personnes vivant dans des zones rurales ou éloignées. Ces populations peuvent rencontrer des difficultés à se déplacer pour obtenir des soins de santé ou avoir des problèmes de transport pour se rendre à des centres de soins plus éloignés.

La désertification médicale a également un impact sur l'attractivité des zones rurales pour les professionnels de santé [13]. Le manque de ressources et d'infrastructures de santé peut dissuader les médecins de s'installer dans ces zones, créant ainsi un cercle vicieux de désertification médicale.

Afin de lutter contre la désertification médicale et ses conséquences sur la population, de nombreuses initiatives ont été mises en place et/ou proposées par le gouvernement et les professionnels de santé.

C. Les différentes solutions pour garantir un accès aux soins de qualité

Les solutions proposées pour garantir un accès aux soins de qualité sont nombreuses : création de centres de santé pluriprofessionnels, mise en place de mesures incitatives pour encourager les médecins à s'installer dans les zones sous-dotées, télémédecine et renforcement de la formation des professionnels de santé dans les zones rurales, etc. Nous présentons ci-dessous de façon détaillée quelques une de ces mesures.

Tout d'abord, la télémédecine permet de réaliser des consultations à distance via des outils numériques tels que des applications de visioconférence, des messageries sécurisées ou encore des plateformes de prise de rendez-vous en ligne. Cette solution a été approuvée par le gouvernement français. La loi du 21 juillet 2009 portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite "loi HPST") définit et régit pour la première fois la télémédecine en France. En 2018, cette modalité de soin entre dans le droit commun de l'AM. Le développement de la télémédecine est une solution qui permettrait de garantir un accès aux soins de qualité, notamment dans les zones rurales où les professionnels de santé sont moins présents.

Ensuite, la coordination entre les différents professionnels de santé se veut un moyen d'assurer une prise en charge globale et adaptée à chaque patient. Pour y parvenir, la mise en place de parcours de soins coordonnés a été proposée. Ces parcours permettent une meilleure coordination entre les professionnels de santé en organisant la prise en charge autour du médecin traitant. La mise en place de parcours de soins coordonnés a été encouragée par l'AM qui a mis en place des rémunérations spécifiques pour les médecins qui s'engagent dans ce dispositif.

Enfin, la réforme du système de santé visant à renforcer la prévention est également une solution pour garantir un accès aux soins de qualité. En effet, en prévenant les maladies, les besoins en soins seront moins importants. La réforme du système de santé a notamment mis l'accent sur la prévention en renforçant le rôle des médecins généralistes et en développant des programmes de dépistage pour certaines maladies comme le dépistage des maladies sexuellement transmissibles [6].

Ces différentes solutions ne sont pas exhaustives, mais montrent qu'il existe des pistes pour tendre vers un accès aux soins de qualité pour tous.

Après avoir examiné en détail la problématique de la désertification médicale et ses implications sur l'accès aux soins, nous aborderons maintenant un autre aspect essentiel du système de santé en France : les parcours de soins des patients aux urgences et en laboratoire. En effet, la manière dont les patients sont pris en charge dans ces situations d'urgence et les processus de diagnostic en laboratoire jouent un rôle crucial dans la qualité et l'efficacité des soins. Dans ce chapitre, nous explorerons les défis spécifiques rencontrés par les patients lorsqu'ils se rendent aux urgences et les améliorations potentielles qui peuvent être apportées pour garantir des parcours de soins fluides et adaptés. De plus, nous nous pencherons sur l'importance des diagnostics en laboratoire dans la prise en charge des patients et sur les avancées technologiques qui peuvent améliorer ces processus.

III. Les parcours de soins des patients aux urgences et en laboratoire

A. La complexité de l'organisation des urgences en France

Les urgences sont souvent le premier lieu de recours pour les patients en cas de problème de santé, qu'il s'agisse d'une urgence vitale ou non. Selon les données du ministère de la Santé, les urgences accueillent chaque année près de 22 millions de patients en 2019, soit environ un tiers de la population française [14].

Cependant, la complexité de l'organisation des urgences en France peut parfois constituer un frein à l'accès aux soins et à la qualité des prises en charge. La gestion des urgences en France est caractérisée par une forte hétérogénéité des pratiques entre les différents établissements de santé, ainsi que par une saturation des services en période de pic d'activité. Cette saturation peut notamment être due à la présence de patients atteints de pathologies chroniques qui se présentent aux urgences pour des soins non urgents [15].

De plus, le besoin de coordination avec d'autres services de santé, tels que les laboratoires d'analyses médicales (**conf. Fig. 9**), peuvent compliquer la gestion des parcours de soins des patients aux urgences. En effet, l'acheminement des échantillons biologiques peut prendre du temps, retardant ainsi la prise en charge des patients.

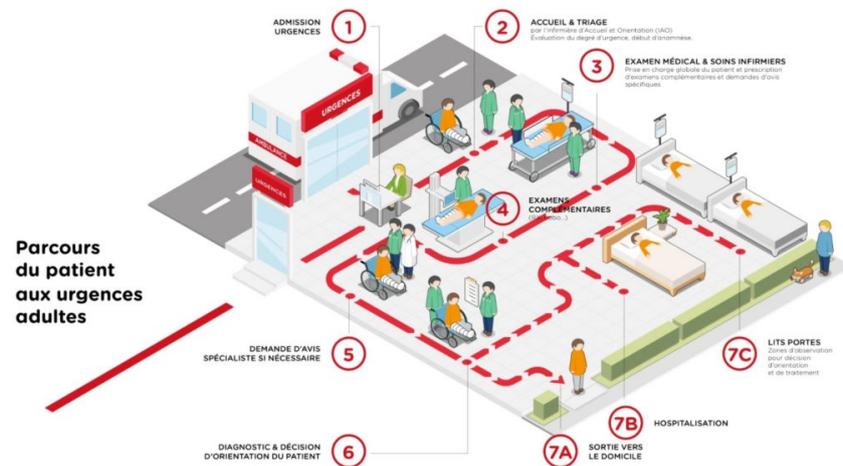


Figure 9 : Le parcours aux urgences [16].

En lien avec notre discussion sur la complexité de l'organisation des urgences en France, intéressons-nous maintenant à l'exploration du périmètre de la biologie d'urgence. Pour mieux appréhender ce domaine, il est important de comprendre les différentes définitions qui s'y rattachent, spécifiquement celles de l'urgence vitale, de l'urgence relative, de l'urgence organisationnelle et de l'urgence biologique. En examinant ces différentes facettes de la biologie d'urgence, nous pourrions mieux saisir les enjeux spécifiques et les interventions nécessaires pour faire face aux situations médicales critiques, qu'elles soient liées à des facteurs biologiques ou à l'organisation des services d'urgence.

B. Exploration du périmètre de la biologie d'urgence : définition, enjeux et interventions

L'urgence médicale est définie par toute circonstance qui, par sa survenue ou sa découverte, introduit ou laisse supposer un risque fonctionnel ou vital si une action médicale n'est pas entreprise immédiatement. Sa survenue est brutale et imprévue (douleur aiguë, malaise, traumatisme, détresse médicale...). **La réponse apportée doit être rapide.**

Les différents types d'urgences en biologie médicale [17] :

Urgence absolue (ou urgence vitale) : Cette situation est imprévisible, de survenue brutale et met en jeu la vie du patient en l'absence de soins rapides et adaptés. Les examens biologiques sont indispensables au diagnostic et au traitement adéquat de ces situations. L'impact du délai de rendu des résultats des paramètres biologiques est majeur. Dans ce cas, la mise à disposition de résultats « critiques » pour le patient conditionne une prise en charge thérapeutique immédiate adaptée. Dans ce contexte, les délais de rendus de résultats souvent très courts peuvent imposer, en fonction des examens et de la situation clinique, de recourir à la biologie délocalisée.

Urgence relative : Il s'agit d'une situation grave, pouvant évoluer sans prise en charge adéquate vers une menace du pronostic vital à court ou moyen terme, ou une morbidité. Certains paramètres biologiques sont indispensables au diagnostic et au traitement adéquat rapide de ces situations. Dans certains cas, un délai inférieur à quelques heures peut être nécessaire.

Urgence organisationnelle : Il s'agit de situations dans lesquelles le retour rapide des résultats d'examens facilite l'organisation de l'unité de soins (gestion des sorties et des flux, programmation d'examens d'imagerie, etc.) et donc optimise la prise en charge du patient.

Urgence biologique : L'urgence biologique fait référence à une situation d'urgence médicale qui résulte d'un déséquilibre biologique grave ou d'une menace pour la vie d'une personne due à des facteurs biologiques tels qu'une infection, une intoxication, une allergie ou une perturbation métabolique. Cela nécessite une intervention médicale immédiate pour prévenir des conséquences graves, voire fatales pour la santé de la personne concernée. Les professionnels de la santé doivent être formés pour reconnaître et traiter rapidement les urgences biologiques pour assurer les meilleurs résultats pour les patients.

Après avoir exploré en détail le périmètre de la biologie d'urgence, nous allons maintenant nous tourner vers un autre aspect essentiel de la biologie médicale : les ABM. Les analyses de laboratoire jouent un rôle fondamental dans le diagnostic, le suivi et le traitement des patients, fournissant des informations cruciales sur leur état de santé. Dans ce chapitre, nous plongerons dans l'univers des ABM en France, en examinant les différentes techniques utilisées, les normes de qualité et les défis spécifiques rencontrés par les laboratoires.

IV. Les analyses de biologie médicale en France

A. Grandes étapes de l'évolution de la biologie médicale en France

Un examen de biologie médicale est défini selon l'Article L. 6211-1 du Code de la Santé Publique, modifié par la Loi n°2013-442, article 4, du 30 mai 20132 comme :

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

Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases [18] :

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

Ces différentes phases sont présentées (**conf. Fig. 10**) dans le cadre d'une prise de sang, prise pour exemple.

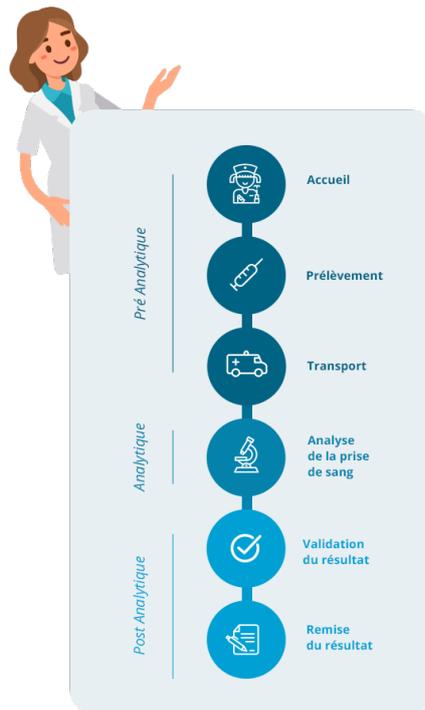


Figure 10 : bio-val, prise-de-sang [19].

L'histoire de la biologie médicale en France remonte au début du XXe siècle, avec la création des premiers laboratoires de biologie médicale. Ces laboratoires étaient souvent rattachés aux hôpitaux et étaient principalement dédiés à la recherche médicale et à l'enseignement. Ce n'est que dans les années 1950 que la biologie médicale a commencé à être utilisée pour le diagnostic et le suivi des maladies.

Dans les années 1960, l'État a pris conscience de l'importance de la biologie médicale dans le système de santé et a commencé à légiférer pour encadrer son fonctionnement. La première loi sur les laboratoires de biologie médicale a été promulguée en 1967, suivie de plusieurs textes réglementaires qui ont renforcé la réglementation du secteur.

Dans les années 1990, la biologie médicale a connu une nouvelle évolution majeure avec l'introduction de la biomédecine moléculaire, qui permet l'analyse des acides nucléiques et des protéines pour le diagnostic et le suivi des maladies. Cette avancée technologique a conduit à la création de nouveaux laboratoires spécialisés dans ce domaine et a nécessité des adaptations réglementaires.

En 2010, une réforme importante du secteur de la biologie médicale a été mise en place avec la loi HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoires), qui a modifié l'organisation des laboratoires de biologie médicale. Cette loi a notamment permis la création de pôles de

biologie médicale regroupant plusieurs laboratoires et a introduit de nouvelles obligations pour les professionnels de la biologie médicale, notamment en matière de formation continue.

Plus récemment, le secteur de la biologie médicale a été impacté par la pandémie de COVID-19, qui a entraîné une augmentation significative de la demande d'ABM. Les laboratoires de biologie médicale ont dû s'adapter pour répondre à cette demande tout en respectant les mesures sanitaires.

La biologie médicale a connu de nombreuses évolutions technologiques ces dernières années, permettant une amélioration de la qualité des analyses et des résultats, ainsi qu'une réduction des délais d'obtention des résultats.

Cependant, malgré ces avancées, l'accès à la biologie médicale peut être limité dans les zones éloignées ou sous-équipées en équipements de laboratoire. Pour remédier à cette situation, de nouvelles approches ont été développées, telles que la biologie délocalisée. Cette dernière permet de réaliser des analyses biologiques en dehors du laboratoire traditionnel, offrant ainsi des solutions alternatives pour faciliter l'accès aux soins dans les zones déficitaires.

B. Les enjeux de la réglementation et de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale

L'avènement de la biologie délocalisée a révolutionné le domaine de la biologie en permettant des tests et des analyses sur le terrain plutôt que dans un laboratoire traditionnel. Les progrès technologiques ont permis aux scientifiques de réaliser des analyses biologiques rapides et précises en utilisant des appareils portables et des kits de test spécialement conçus pour une utilisation sur le terrain. Cependant, la mise en œuvre de la biologie délocalisée soulève des questions sur les aspects réglementaires de ces nouvelles technologies.

La réglementation et l'accréditation des laboratoires de biologie médicale sont des éléments essentiels pour assurer la qualité, la sécurité et la confiance dans les analyses médicales. Des normes internationales, telles que l'ISO 15189 et la NF EN ISO 22870, ont été développées pour encadrer ces processus en France.

La norme ISO 15189 établit les exigences générales en termes de compétences techniques et de qualité pour les laboratoires de biologie médicale. Elle couvre tous les aspects liés à l'assurance qualité, à la gestion de la qualité, à la validation des méthodes d'analyse, à la traçabilité des résultats, à la confidentialité des données et à la formation continue du personnel. Son objectif est de répondre aux attentes des patients et des professionnels de santé en termes de qualité, de sécurité et de fiabilité des analyses.

Parallèlement, **la norme NF EN ISO 22870** s'applique spécifiquement aux tests de diagnostic in vitro réalisés en dehors du laboratoire de biologie médicale. Elle englobe la gestion des échantillons, les performances des Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) et l'interprétation des résultats. Cette norme, révisée en 2016, tient compte des avancées technologiques et des développements dans le domaine de la biologie médicale.

Il est important de souligner que l'accréditation des laboratoires de biologie médicale est un **processus volontaire**, mais vivement recommandé. Le Comité Français d'Accréditation (COFRAC), organisme indépendant, est chargé d'évaluer la conformité des laboratoires aux normes ISO 15189 et NF EN ISO 22870. L'accréditation permet aux laboratoires de démontrer leur engagement envers la qualité, la sécurité et la fiabilité des analyses, ainsi que leur compétence technique.

C. Les types d'analyses de biologie médicale et leur utilité dans la pratique médicale

Pour comprendre l'importance de la réglementation et de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, il est essentiel de savoir quelles sont les analyses réalisées en pratique médicale et comment celles-ci sont utilisées pour diagnostiquer, traiter et suivre les patients. En effet, les ABM sont une étape cruciale dans la prise en charge des patients, car elles permettent d'obtenir des informations sur leur état de santé, leur fonctionnement physiologique et les anomalies éventuelles. Voyons donc de plus près les types d'ABM et leur utilité clinique.

La biologie médicale est une discipline qui permet de réaliser des analyses sur des échantillons biologiques pour obtenir des informations sur l'état de santé d'un patient. Les ABM sont de différents types et ont des diverses utilités dans la pratique médicale.

- Les **analyses biochimiques** permettent de doser différentes substances dans le sang, telles que les lipides, le glucose ou les protéines. Elles sont utiles dans le diagnostic et le suivi de maladies comme le diabète, les maladies cardiovasculaires ou les maladies rénales.
- Les **analyses microbiologiques** sont utilisées pour détecter la présence de micro-organismes dans un échantillon biologique, par exemple dans les cas d'infections bactériennes ou virales. Les résultats de ces analyses permettent de poser un diagnostic précis et de choisir le traitement le plus adapté.
- Les **analyses hématologiques** concernent les cellules du sang, comme les globules rouges, les globules blancs ou les plaquettes. Elles permettent notamment de diagnostiquer des maladies comme l'anémie ou la leucémie.
- Les **analyses immunologiques** sont utilisées pour détecter des anticorps ou des antigènes dans le sang. Elles sont particulièrement utilisées dans les programmes de dépistage des maladies infectieuses comme le VIH ou l'hépatite.
- Enfin, les **analyses génétiques** permettent de détecter des anomalies dans l'ADN d'un individu, comme des mutations génétiques ou des variations chromosomiques. Elles sont utiles pour le diagnostic de maladies génétiques ou pour la détection de prédispositions génétiques.

Cependant, il convient de noter que les ABM ont leurs limites. Les résultats peuvent être faussés par des interférences ou des facteurs externes, et certaines analyses sont plus invasives que d'autres. Il est donc important de bien interpréter les résultats et de les utiliser en complément d'autres éléments du diagnostic.

Maintenant que nous avons exploré les différents types d'ABM et leur utilité clinique, il est important de se pencher sur les étapes qui précèdent et suivent ces analyses.

V. Les parcours pré et post-analytiques en laboratoire

La qualité des résultats d'analyse dépend largement de la manière dont les échantillons biologiques sont prélevés, transportés, stockés et traités avant et après l'analyse. C'est pourquoi les parcours pré et post-analytiques en laboratoire jouent un rôle crucial dans la fiabilité des résultats de biologie médicale. Dans cette partie, nous allons explorer ces étapes et examiner l'impact qu'elles ont sur la qualité des ABM.

A. Analyse détaillée des différentes étapes du parcours analytique en laboratoire

Le parcours analytique en laboratoire de biologie médicale comprend plusieurs étapes, depuis la réception des échantillons jusqu'à la transmission des résultats aux cliniciens. Ces étapes peuvent être divisées en deux catégories principales : les étapes pré-analytiques et les étapes post-analytiques [20].

- Les étapes pré-analytiques (**conf. Fig 11**) commencent dès la réception de l'échantillon par le laboratoire, où il est étiqueté et enregistré dans le système informatique. Cette étape est cruciale pour éviter toute erreur d'identification de l'échantillon ou de son propriétaire, qui pourrait compromettre la qualité des résultats. Ensuite, l'échantillon est préparé pour l'analyse en suivant des procédures standardisées pour assurer sa stabilité et son intégrité. Cela peut inclure la centrifugation, la séparation des différents composants de l'échantillon, la mise en place de la quantité appropriée de réactifs et la préparation d'un échantillon à partir de différents fluides biologiques. Enfin, l'échantillon est acheminé vers l'instrument d'analyse, où il sera soumis à l'étape d'analyse.

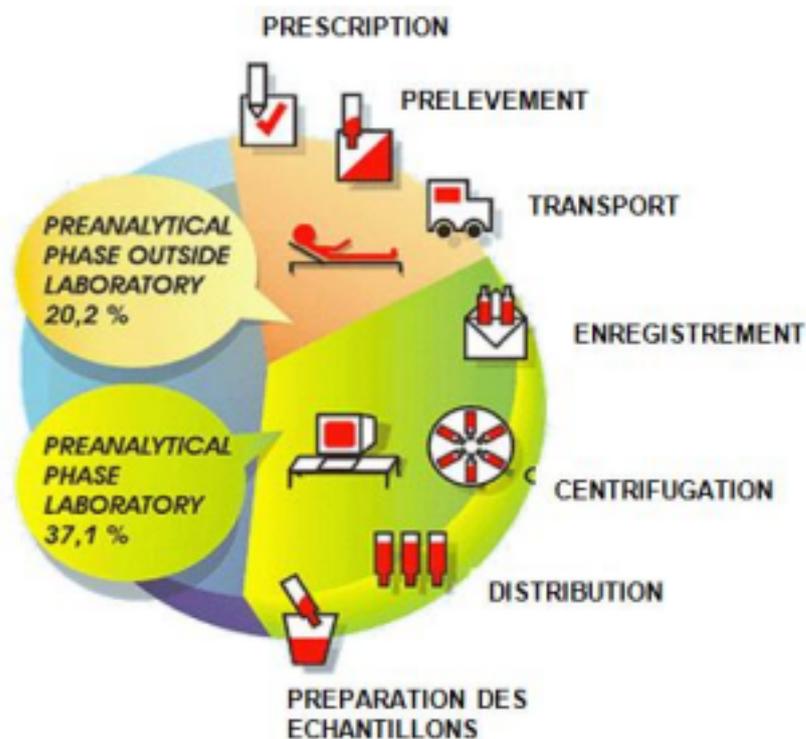


Figure 11 : Norme NF EN ISO 15189 : 2012 [21].

- Les étapes post-analytiques comprennent la validation des résultats par des techniciens qualifiés, la vérification de l'exactitude des résultats et leur transmission aux cliniciens pour une utilisation médicale. Cette étape est tout aussi importante que les étapes pré-analytiques, car les résultats incorrects peuvent avoir de graves conséquences pour les patients. Les laboratoires utilisent des systèmes informatiques sophistiqués pour faciliter la communication des résultats aux cliniciens, ainsi que pour assurer une traçabilité complète du processus analytique.

L'analyse détaillée de chaque étape du parcours analytique en laboratoire est essentielle pour garantir la qualité et la sécurité des résultats de tests de laboratoire. Des études [22] ont montré que les erreurs pré-analytiques représentent la majorité des erreurs de laboratoire, pouvant aller jusqu'à 70 % des erreurs totales (**conf. Fig 12**). Par conséquent, la mise en place de protocoles standardisés pour chaque étape du parcours analytique est cruciale pour minimiser les erreurs et garantir la qualité des résultats.

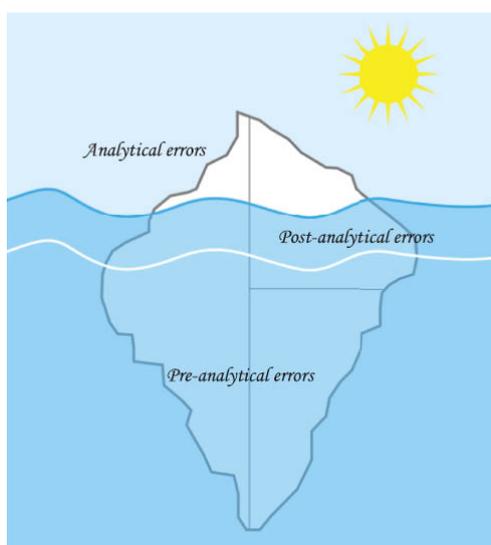


Figure 12 : L'iceberg des erreurs de laboratoire [22].

En résumé, le parcours analytique en laboratoire de biologie médicale comprend plusieurs étapes clés qui sont cruciales pour garantir la qualité et la sécurité des résultats de tests de laboratoire. Il est important que les laboratoires suivent des protocoles standardisés pour chaque étape du parcours analytique et utilisent des systèmes informatiques sophistiqués pour faciliter la communication des résultats aux cliniciens. La mise en place de mesures de contrôle de qualité appropriées, la participation à des programmes d'assurance qualité et la formation continue des techniciens de laboratoire sont également des éléments clés pour garantir des résultats de tests de laboratoire de haute qualité et fiables.

VI. Implémentation de la biologie délocalisée

Après avoir abordé les différentes étapes du parcours pré et post-analytique en laboratoire, nous allons maintenant nous intéresser à l'implémentation de la biologie délocalisée et la comparer avec la biologie médicale traditionnelle. La biologie délocalisée, également appelée *point-of-care testing*, est une méthode qui permet de réaliser des analyses biologiques directement sur le lieu de soin du patient, sans avoir besoin de transporter les échantillons jusqu'à un laboratoire centralisé. Cette technique offre de nombreux avantages, tels que la rapidité des résultats et la possibilité de réaliser des analyses en dehors des horaires d'ouverture des laboratoires. Dans cette partie, nous allons donc parler de cette technologie et des défis de l'implémentation de celle-ci.

A. Définition et spécificités de la biologie délocalisée

Par définition, un examen de biologie médicale délocalisée est « réalisé à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient ». La biologie médicale délocalisée étant une activité dite « au lit du patient », son premier intérêt est de permettre une prise en charge thérapeutique d'urgence pour le malade. Les évolutions technologiques et informatiques des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ont accéléré son développement en améliorant ses capacités opérationnelles telles que la flexibilité, la disponibilité ou la rapidité au profit de la qualité des soins prodigués au patient [23].

De nos jours et en médecine d'urgence en particulier, avoir recours à la biologie délocalisée permet de s'affranchir, en théorie, à de nombreuses contraintes. La biologie délocalisée possède des caractéristiques qui en font un outil séduisant pour les professionnels de santé : **disponibilité, rapidité, flexibilité, adaptabilité.**

B. Les enjeux et les défis de l'implémentation de la biologie délocalisée dans le système de santé français

La qualité des résultats des examens de laboratoire

La qualité des résultats des examens de laboratoire est un enjeu majeur dans l'implémentation de la biologie délocalisée dans les structures de santé. En effet, la fiabilité des résultats des tests rapides effectués hors des laboratoires traditionnels doit être comparable à celle obtenue en laboratoire afin de garantir une prise en charge adéquate des patients. Les défis pour maintenir cette qualité sont nombreux, notamment la complexité des échantillons biologiques et la nécessité de respecter les normes de qualité requises.

Pour garantir cette qualité, plusieurs initiatives ont été mises en place. La norme ISO 22870:2016 « Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Exigences particulières pour les services de diagnostic in vitro fournissant des résultats de tests rapides », par exemple, fournit des recommandations pour l'utilisation de DMDIV, y compris les tests rapides, en dehors des laboratoires traditionnels. Elle stipule notamment que les tests doivent être effectués par des professionnels de santé qualifiés et formés à l'utilisation de ces tests, et que des procédures de contrôle de la qualité doivent être mises en place.

La formation des professionnels de santé pour utiliser les technologies de biologie délocalisée

La formation des professionnels de santé est un élément essentiel pour mettre en œuvre efficacement la biologie délocalisée. Elle garantit la qualité des résultats des examens de laboratoire en fournissant aux professionnels les compétences nécessaires pour utiliser les technologies de biologie délocalisée et interpréter les résultats. Les normes ISO 22870 et ISO 15189:2022 soulignent l'importance de la formation des utilisateurs de ces technologies, en recommandant des programmes de formation appropriés et une formation continue pour maintenir la compétence du personnel.

La biologie délocalisée étend le champ de compétences de divers professionnels de santé, tels que les infirmiers, les pharmaciens, les techniciens de laboratoire et les médecins généralistes. La norme ISO 15189:2022 souligne l'importance de la

communication et de la collaboration entre ces différents professionnels pour garantir la qualité des résultats des examens de laboratoire.

Les programmes de formation doivent prendre en compte cette diversité de professionnels de santé et de pratiques médicales associées. Une formation interdisciplinaire facilite la coordination et la communication entre les professionnels de santé, assurant ainsi une utilisation optimale des technologies de biologie délocalisée.

L'intégration de la biologie délocalisée dans les systèmes de santé existants présente également des défis. Les normes ISO 22870 et ISO 15189:2022 recommandent une évaluation rigoureuse des besoins et des contraintes des structures de santé, ainsi que la garantie de la continuité des soins et de la qualité des résultats des examens de laboratoire. Il est crucial de mettre en place des protocoles de communication et de coordination clairs entre les différents acteurs impliqués pour une utilisation efficace de la biologie délocalisée.

Conclusion de la revue de la littérature

En conclusion, la France est confrontée à de nombreux défis dans son système de santé. La désertification médicale s'intensifie, ce qui entraîne des inégalités d'accès aux soins de santé pour les populations. Dans cette revue, nous avons souligné le problème de l'éloignement des patients des urgences et des spécialistes de la santé. Les analyses de laboratoire jouent un rôle crucial dans le diagnostic, le suivi et le traitement des patients, fournissant des informations essentielles sur leur état de santé. Les analyses de biologie médicale constituent une étape cruciale dans la prise en charge des patients et sont à la base de la régulation du parcours de soins. Il est important de noter que la biologie médicale présente certaines limites. Cependant, l'accès celle-ci peut être restreint dans les zones éloignées ou insuffisamment équipées en laboratoires. Pour remédier à cette situation, de nouvelles approches ont été développées, notamment la biologie délocalisée.

Ainsi, la situation actuelle nécessite la mise en place de la biologie délocalisée dans des lieux appropriés et autorisés, afin d'évaluer son impact sur la désertification médicale. Il est essentiel d'étudier attentivement la façon dont cette technologie peut être implémentée de manière efficace et efficiente pour répondre aux besoins des populations dans les

Corentin Dumortier – Master Healthcare Business - ILIS

zones défavorisées. Une évaluation rigoureuse de l'efficacité de la biologie délocalisée dans la réduction des inégalités d'accès aux soins de santé sera nécessaire pour guider les décisions politiques et améliorer les services de santé dans l'ensemble du pays.

La légitimité de l'étude sur la biologie délocalisée réside dans son importance croissante en tant que solution potentielle pour faire face aux défis de la désertification médicale et des inégalités d'accès aux soins de santé. En examinant les concepts, les avantages et les applications de la biologie délocalisée, cette étude contribue à la compréhension de son potentiel en tant qu'outil pour améliorer l'accessibilité et l'efficacité des services de santé, en particulier dans les zones éloignées ou mal desservies.

Partie 2 : Méthodologie et résultats

I. Méthodologie

A. Choix de la méthode

Le choix de la méthode qualitative se justifie par le besoin d'analyser en profondeur un phénomène pour mieux le comprendre à travers différents aspects. En effet, le sujet étudié porte sur une question complexe qui nécessite de recueillir l'opinion et la perception de différents acteurs du système de santé.

« Repenser l'accès aux soins grâce à la biologie délocalisée : une solution pour lutter contre la désertification médicale »

Les méthodes qualitatives sont particulièrement adaptées pour étudier des phénomènes sociaux complexes, tels que les attitudes, les comportements ou les perceptions des individus. Elles permettent de recueillir des données riches et détaillées sur les expériences des personnes, ainsi que sur les contextes sociaux et culturels dans lesquels ces expériences sont vécues [24].

Dans le cas de cette recherche, l'objectif est de comprendre les raisons de la désertification médicale et d'étudier la manière dont l'implémentation de la biologie délocalisée peut être considérée comme une solution possible.

L'utilisation de la méthode qualitative permet de mettre en évidence des nuances et des variations dans les expériences et les perspectives des différents acteurs, ainsi que de découvrir des points de vue émergents ou inattendus.

Un guide d'entretien semi-directif (ESD) composé de 15 questions a servi à recueillir les avis des acteurs interrogés (cf. **annexe 1**). Notre choix s'est porté sur le format d'ESD car il était le mieux adapté pour répondre à nos objectifs d'études. En effet, nous souhaitons obtenir des réponses sur des points précis, mais aussi laisser la possibilité aux interlocuteurs d'exprimer et de développer d'autres idées.

B. Interlocuteurs ciblés

Nous avons décidé de mener des entretiens avec divers types de professionnels de la santé, à savoir :

Biologiste médical : Les biologistes médicaux sont des professionnels de la santé hautement qualifiés qui ont une expertise approfondie en matière de diagnostic de laboratoire. Leurs connaissances et compétences dans le domaine de la biologie médicale sont essentielles pour comprendre les enjeux liés à l'implémentation de la biologie délocalisée dans les structures de santé. Leurs perspectives sur la qualité des résultats des tests rapides et sur les défis rencontrés dans leur utilisation sont donc particulièrement pertinentes pour cette étude.

Praticien hospitalier : Les praticiens hospitaliers sont des médecins qui travaillent dans les hôpitaux et sont souvent confrontés à des situations complexes et difficiles à traiter. Ils ont une expérience pratique en matière de diagnostic et de prise en charge des patients et peuvent apporter des perspectives importantes sur les enjeux liés à la désertification médicale et à l'implémentation de la biologie délocalisée dans les hôpitaux.

Cadre de santé : Les cadres de santé sont des professionnels de santé qui exercent des fonctions d'encadrement et de gestion dans les établissements de santé. Leur rôle est d'assurer la qualité des soins dispensés aux patients et de coordonner les différentes équipes de soins. Leur point de vue sur les enjeux liés à l'implémentation de la biologie délocalisée dans les structures de santé est donc crucial pour comprendre les défis liés à la mise en place de nouveaux processus et à la formation des professionnels de santé.

Technicien de laboratoire : Les techniciens de laboratoire sont des professionnels de la santé qui travaillent dans les laboratoires médicaux et sont responsables de l'exécution des tests de diagnostic et de la production de résultats précis et fiables. Leur expérience pratique en matière de réalisation de tests rapides et leur connaissance des exigences techniques des dispositifs de diagnostic in vitro sont des éléments clés pour comprendre les enjeux liés à la qualité des résultats des tests rapides en dehors des laboratoires traditionnels.

Médecin urgentiste : Les médecins urgentistes sont des professionnels de la santé qui travaillent dans les services d'urgence des hôpitaux et sont souvent confrontés à des situations critiques qui nécessitent une intervention rapide et précise. Leur expérience

pratique en matière de diagnostic et de prise en charge de patients présentant des symptômes aigus et graves est donc essentielle pour comprendre les enjeux liés à la désertification médicale et à l'implémentation de la biologie délocalisée dans les services d'urgence.

C. Présentation de l'échantillon

Les critères d'inclusion de cette étude se sont basés sur l'homogénéité des professions de santé, et les participants ont été recrutés de manière diverse, en utilisant notamment le mailing et LinkedIn comme canaux de communication.

L'échantillon est composé de 4 biologistes médicaux dont 1 biologiste responsable, 1 praticien hospitalier, 1 cadre de santé, 1 technicienne de laboratoire, 1 responsable qualité et 1 médecin urgentiste. Les entretiens se sont déroulés en face à face, en échange téléphonique et en visioconférence pour une durée moyenne de 46 minutes. (**conf. Fig 13**).

	Nom	Fonctions	Lieu	Date	Enregistrement	Prés / dist	durée
1	Dr. Camille Richard	Biologiste médicale	GHBS Lorient / Quimperlé	04-avr	Oui	Présentiel	45 min
2	Dr. Pierre Dupuis	Praticien hospitalier - UF Biologie délocalisée	CHU Poitiers	05-avr	Oui	Présentiel	45 min
3	Mme. Georgie Gossin	Cadre de santé	CHU Angers	06-avr	Non	Présentiel	1h30
4	Dr. Valérie Moal	Biologiste médicale	CHU Angers	06-avr	Oui	Présentiel	1h
5	Mme Emilie L	Technicienne de laboratoire	CHU Angers	06-avr	Non	Présentiel	30 min
6	Dr. Michel Vaubourdolle	Biologiste Responsable – LBM Est Parisien Chef de Département de Biochimie, Hormonologie et Suivi Thérapeutique	Hopital Saint Antoine, Paris	25-avr	Oui	Téléphone	45 min
7	Mme. Kathleen guyot	Biologiste médicale	CH Armentieres	17-avr	Non	Téléphone	20 min
8	Mme. Martine Boller	Responsable qualité	LBM Syllab Aurillac	15-avr	Non	Téléphone	45 min
9	Dr Jeremy Guenezan	Medecin urgentiste, responsable adjoint de l'équipe des urgences du CHU de Poitiers et chef des urgences de Châtellerault et de Loudun	CHU Poitiers	04-mai	Non	Visio-conférence	30min

Figure 13 : Échantillon pour les ESD de l'étude qualitative.

II. Résultats

A. La biologie délocalisée, définition et atouts ...

1. Définition de la biologie délocalisée

Les participants ont souligné que cette définition s'applique principalement à la biologie d'urgence. **Selon le Dr Vaubourdolle** : « *Pour simplifier aujourd'hui la biologie délocalisée s'est concentrée sur la biologie d'urgence, tout ce qui est « critical care testing* » Ainsi, les analyses sont réalisées à proximité du patient ou dans son environnement immédiat, dans des situations où le temps est crucial et où des décisions rapides doivent être prises pour assurer des soins adéquats. Les résultats de ces analyses peuvent potentiellement conduire à une modification immédiate des soins prodigués au patient, afin d'adapter les interventions médicales en fonction des informations obtenues.

2. Domaines ou services d'application de la biologie délocalisée

Lors des discussions, il a été évoqué les domaines et services dans lesquels l'implémentation de la biologie délocalisée serait plus bénéfique. Les participants ont souligné que la biologie délocalisée serait particulièrement utile dans des paramètres urgents tels que les Services Mobile d'Urgence et de Réanimation (SMUR), qui sont souvent équipés d'automates dédiés à cette pratique. De plus, certains cabinets médicaux spécialisés, comme ceux des pneumologues, pourraient également en tirer avantage.

Cependant, il a été noté qu'il n'y aurait pas d'intérêt à utiliser la biologie délocalisée dans les Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD), qui sont généralement reliés à des laboratoires centraux. Néanmoins, certains participants ont souligné que cette approche pourrait être bénéfique dans le suivi des patients atteints de maladies chroniques au sein des EHPAD, mais soulignent la complexité due aux normes établies concernant les personnes autorisées à utiliser la biologie délocalisée.

En ce qui concerne les services de soins, comme les maternités, la biologie délocalisée pourrait être très utile, notamment lors d'accouchements compliqués. En particulier, la

gazométrie sanguine a été mentionnée comme une analyse particulièrement intéressante en biologie délocalisée, en raison de la dégradation rapide des échantillons.

En revanche, les participants ont exprimé des réserves quant à l'utilisation de la biologie délocalisée dans les cabinets médicaux en général, notant que cela pourrait être extrêmement difficile à maîtriser en pratique. Les défis potentiels liés à l'utilisation de cette approche dans un tel contexte ont été soulignés, mettant en évidence les contraintes et les difficultés associées à son implémentation.

En résumé, la biologie délocalisée peut apporter des avantages significatifs dans des contextes d'urgence tels que les SMUR et les services de soins spécialisés. Cependant, son utilisation dans d'autres domaines de la santé, tels que les EHPAD et les cabinets médicaux, peut-être plus complexe et nécessite une attention particulière aux normes et à la maîtrise de cette pratique.

Pour conclure, **Selon le Dr. Vaubourdolle**, il est important de préciser que « *la difficulté première de l'implémentation de la biologie délocalisée est de garder la maîtrise des EBMD par un laboratoire médical. Les résultats doivent être lus par un médecin et doivent être fiables* ».

3. Les avantages de la biologie délocalisée par rapport à la biologie traditionnelle en termes de coût, de rapidité et d'accessibilité

La biologie délocalisée présente plusieurs avantages par rapport à la biologie traditionnelle en termes de coût, de rapidité et d'accessibilité, selon les réponses des participants.

En ce qui concerne le coût, la majorité des participants ont souligné qu'il n'y avait pas nécessairement d'avantages directs en termes de réduction des coûts. Cependant, certains ont mentionné l'aspect du coût global pour le patient, qui pourrait s'équilibrer, voire être avantageux à long terme, **selon le Dr Vaubourdolle** : « *On voit bien que forcément le coût du test est plus élevé, au moins au début, que le laboratoire, toutefois il ne faut pas compter comme ça, à mon avis si on reste sur le coût, il faut qu'on parle du coût global patient* ». En effet, en permettant des diagnostics précoces et en évitant des hospitalisations coûteuses, la biologie délocalisée pourrait contribuer à une gestion plus efficace des ressources et des dépenses liées à la santé.

En ce qui concerne la rapidité, tous les participants étaient unanimes pour affirmer que la biologie délocalisée offrait une nette amélioration en termes de rapidité par rapport aux dosages conventionnels. En évitant les délais d'acheminement des échantillons vers un laboratoire central et les étapes pré-analytiques, les résultats peuvent être obtenus beaucoup plus rapidement. Cette réduction significative du temps d'attente permet une prise de décision médicale plus rapide, ce qui peut avoir un impact positif sur les soins prodigués au patient.

- **Selon le Dr Vaubourdolle : « *Il faut garder en tête et se poser la question : est-ce que la rapidité à un impact patient ?* ».**

En ce qui concerne l'accessibilité, la mise en place de la biologie délocalisée est considérée comme un élément clé pour améliorer l'accessibilité des analyses biologiques. Cependant, certains participants ont soulevé une question intéressante : pourquoi mettre en place un système complexe de qualité et de logistique pour les urgences, alors que celles-ci sont souvent situées à proximité immédiate du patient ? Cette réflexion met en lumière le défi de trouver un équilibre entre l'accessibilité immédiate et la mise en place. Enfin, si le patient est trop loin ou si la réponse du laboratoire est trop longue, alors on peut avoir une accessibilité améliorée.

4. Les tests et analyses de laboratoire qui peuvent être effectués avec la biologie délocalisée

La biologie délocalisée offre la possibilité d'effectuer divers tests et analyses de laboratoire directement sur le site du patient, selon les réponses des participants. Voici une liste des tests couramment mentionnés :

- Numération globulaire (NG)
- Tests hépatiques (AST, ALT, bilirubine, etc.)
- Tests rénaux (créatinine, urée, etc.)
- Tests de coagulation (TP, TCA, fibrinogène, D-dimères, etc.)
- Tests de glycémie (glucose, HbA1c, etc.)
- Tests de lipides sanguins (cholestérol, triglycérides, etc.)
- Analyse d'urine (protéines, cellules sanguines, etc.)

- Tests de dépistage des infections sexuellement transmissibles (IST) (chlamydia, gonorrhée, VIH, etc.)
- Tests de dépistage de la grippe et d'autres maladies infectieuses (COVID-19, streptocoque, etc.)
- Dosage de la troponine, pro-BNP (marqueur cardiaque)
- Dosage des hormones (TSH, T4, cortisol, etc.)
- Dosage des marqueurs tumoraux (PSA, CA 125, CA 15-3, etc.)
- Dosage des médicaments et des drogues dans le sang (par exemple, la digoxine, la phénytoïne, etc.)
- Tests d'allergie (IgE spécifiques, etc.)
- Dosage de la vitamine D
- Dosage de l'acide urique
- Gazométrie sanguine
- Biochimie : bêta-hCG, CRP, gamma GT, lipase, créatinine, hémoglobine, numération formule sanguine

Les tests mentionnés ci-dessus couvrent une large gamme de paramètres pertinents dans le domaine médical. Certains participants ont souligné que ces tests couvraient déjà tous les paramètres utiles à ce jour et qu'il n'était peut-être pas nécessaire de développer davantage de tests. Cependant, d'autres ont exprimé l'opinion qu'il était important de continuer à développer de nouveaux tests afin d'élargir le panel de paramètres d'urgence ou d'introduire de nouveaux paramètres pour répondre aux besoins spécifiques des patients. Ce débat souligne l'importance de l'innovation continue et de l'adaptation des technologies de biologie délocalisée pour répondre aux exigences médicales changeantes.

B. Les défis de l'intégration de la biologie délocalisée au sein des structures médicales

1. L'intégration de la Biologie délocalisée dans le système de santé français

D'après les réponses obtenues, l'intégration de la biologie délocalisée dans le système de santé français présente des obstacles majeurs. Sur le plan juridique, il n'y a pas encore suffisamment de réglementation pour encadrer cette pratique. Du point de vue financier, la biologie délocalisée n'est pas soutenue par la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM), **selon le Dr Richard : « *Clairement juridiquement ce n'est pas du tout encadré financièrement la NABM* »**, et il n'y a pas de nomenclature pour les tests délocalisés. De plus, sa mise en place demande du temps et n'est pas encadrée, ce qui n'encourage pas les professionnels de santé à y adhérer. Les médecins ont également besoin d'être rémunérés pour compenser les tâches supplémentaires qui en découlent, ainsi que pour gérer l'administratif qui y est associée.

Il y a par ailleurs un manque de compréhension de la part des politiques qui ne sont pas toujours au courant de ce qui se passe dans les laboratoires. Certains professionnels de la santé suggèrent de mettre en place la biologie délocalisée dans les laboratoires privés ou de la gérer par les médecins généralistes et les numéros d'urgence, comme cela a été fait pour la COVID-19.

En termes de réglementation, bien que la suppression de la norme 22870 puisse aider à faciliter la mise en place de la biologie délocalisée, cela ne suffira peut-être pas à résoudre tous les problèmes. De plus, la biologie délocalisée étant un domaine en évolution constante, il est nécessaire de prendre le temps de trouver des solutions adaptées pour garantir la qualité et la sécurité des résultats tout en respectant les droits des professionnels qui peuvent réaliser les phases analytiques en dehors des laboratoires.

2. Les défis auxquels sont confrontés les professionnels de santé lorsqu'ils travaillent avec des technologies de biologie délocalisées

Les résultats des entretiens ont mis en évidence plusieurs défis auxquels sont confrontés les professionnels de santé lorsqu'ils travaillent avec des technologies de biologie délocalisées.

La formation et les compétences revêtent une importance cruciale pour les professionnels de santé travaillant avec des technologies de biologie délocalisées. Ils doivent se former spécifiquement afin de maîtriser l'utilisation et la maintenance des équipements, ainsi que l'interprétation adéquate des résultats. Cette exigence de formation spécialisée peut représenter un défi, nécessitant des efforts supplémentaires pour actualiser les connaissances et compétences des professionnels de santé. Certains participants ont souligné les difficultés liées aux rotations fréquentes du personnel dans les laboratoires, ainsi que les problèmes qui en découlent, tels que le transfert des cartes d'habilitation entre les membres du personnel habilité ou non, créant ainsi des obstacles aux normes établies. De plus, les professionnels de santé ne sont pas toujours enclins à apprécier l'ajout de nouvelles tâches ou de charges de travail supplémentaires liées à l'intégration de la biologie délocalisée. **Selon le Dr Richard : « les infirmières ne considèrent que ce n'est pas leur boulot etc les urgences sont des généralement déjà bien occupés mais elles n'ont pas eu trop le choix ».** Ce sentiment peut résulter du glissement des responsabilités ou de l'augmentation des exigences pour s'adapter à cette nouvelle technologie.

Un autre défi concerne **la fiabilité et la précision des résultats** obtenus à l'aide de ces technologies. Il est primordial que les tests réalisés avec des équipements de biologie délocalisée fournissent des résultats fiables et précis. En effet, des diagnostics et des traitements appropriés reposent sur ces résultats. Les professionnels de santé doivent donc être en mesure de faire confiance aux résultats obtenus avec ces technologies et de les interpréter correctement.

La communication entre les différentes parties prenantes constitue un défi majeur souligné par les participants. Il est unanimement reconnu qu'une communication étroite entre les biologistes et les cliniciens, ainsi qu'une collaboration efficace entre les laboratoires et les services de soins, sont indispensables. Les professionnels de santé ont exprimé le besoin d'établir un véritable partenariat, où ces deux parties travaillent en

étroite collaboration pour atteindre des objectifs communs. Il est essentiel que des canaux de communication clairs et efficaces soient établis, permettant des échanges d'informations fluides et une compréhension mutuelle des besoins et des contraintes de chaque groupe. En trouvant un terrain d'entente et en développant une relation de confiance, les biologistes et les cliniciens peuvent maximiser les bénéfices des technologies de biologie délocalisée et améliorer la qualité des soins fournis aux patients.

Enfin, **répondre aux normes et à la réglementation** constitue un défi supplémentaire. Les règles et réglementations entourant l'utilisation des technologies de biologie délocalisée peuvent être complexes et en évolution constante. Les professionnels de santé qui souhaitent intégrer ces technologies dans leur pratique quotidienne doivent se familiariser avec les normes et les exigences réglementaires en vigueur, telles que les normes 15189 et 22870. Cela implique une surveillance continue des évolutions réglementaires afin de garantir une utilisation conforme et sécurisée de ces technologies. Ainsi, les défis mentionnés précédemment, tels que la formation, la fiabilité des résultats, le coût et l'organisation logistique, sont tous influencés par la nécessité de se conformer aux normes et à la réglementation en vigueur.

C. Les fournisseurs d'automates de biologie délocalisée

1. La place du fournisseur dans l'organisation, l'intégration des systèmes de biologie délocalisée.

Selon les réponses obtenues, les participants sont unanimes quant à la place du fournisseur dans l'organisation et l'intégration des systèmes de biologie délocalisée. Selon **le Dr Vaubourdolle** : « *Le partenaire de l'industriel, c'est le laboratoire* ».

Les participants considèrent que le laboratoire est un acteur clé dans l'implémentation des systèmes de biologie délocalisée. Ils mettent en avant le fait qu'il ne faut pas négliger le rôle du laboratoire et qu'une collaboration étroite entre les fournisseurs et les laboratoires est essentielle pour assurer le succès de l'intégration de ces systèmes.

Un partenariat solide entre les fournisseurs industriels et les laboratoires permettrait de mieux comprendre les besoins spécifiques du laboratoire, d'adapter les solutions

technologiques en conséquence et de répondre aux exigences réglementaires et de qualité. Les participants insistent sur le fait qu'il est primordial d'impliquer les laboratoires dès les premières étapes du processus d'intégration, en favorisant une communication ouverte et une collaboration continue.

Ce partenariat peut faciliter le partage d'expertise et de connaissances entre les fournisseurs et les laboratoires, permettant ainsi une meilleure compréhension mutuelle des défis, des contraintes et des opportunités liés à la biologie délocalisée. Il peut également faciliter l'identification de solutions innovantes et adaptées aux besoins spécifiques du laboratoire, en tenant compte de ses ressources, de son infrastructure et de ses contraintes opérationnelles.

Les participants soulignent que le partenariat entre les fournisseurs et les laboratoires ne se limite pas uniquement à l'acquisition des équipements, mais englobe par ailleurs le soutien continu, la maintenance, la formation et le développement de compétences pour assurer une utilisation optimale des systèmes de biologie délocalisée.

D. Limites actuelles et perspectives d'avenir

1. Les limites de l'intégration de la biologie délocalisée

Selon les réponses obtenues, les limites actuelles de la biologie délocalisée sont principalement liées à des facteurs externes au domaine lui-même. Une des limites mentionnées est le **manque de soutien et d'encadrement de la part du système de santé**. Les répondants soulignent que le système de santé ne parvient pas à répondre aux demandes des hôpitaux en termes d'intégration et de promotion de la biologie délocalisée. Cela peut entraîner un manque de ressources et de directives claires, ce qui rend difficile le déploiement et l'expansion de cette approche.

Dans le secteur privé, le financement est identifié comme un blocage majeur. **Selon le Dr Vaubourdolle** : « *Le blocage dans le privé, c'est le financement, la caisse d'assurance maladie joue au **** ». Les caisses d'assurances maladie sont perçues comme étant réticentes à soutenir financièrement la biologie délocalisée, ce qui crée des tensions et des difficultés pour les acteurs privés qui souhaitent développer ces technologies. Les répondants expriment leur frustration face à cette situation, décrivant les

caisses d'assurances maladie comme un obstacle à la progression de la biologie délocalisée.

Du côté du secteur public, la contrainte de l'accréditation reviens beaucoup. **Selon Mme Boller** : « *L'accréditation est un frein* ».

D'autres limites de la biologie délocalisée incluent **les coûts associés**, **les tâches supplémentaires** pour les professionnels de santé et **l'adaptation nécessaire** pour le personnel. Une préoccupation majeure est le coût lié à l'acquisition, à l'entretien et à l'utilisation des équipements de biologie délocalisée. Ces coûts peuvent être considérables et représentent un défi financier pour de nombreux établissements de santé, en particulier ceux aux ressources limitées.

En ce qui concerne **les tâches supplémentaires**, l'intégration de la biologie délocalisée peut entraîner une charge de travail supplémentaire pour les professionnels de santé. Ils doivent non seulement s'occuper des procédures et des analyses traditionnelles, mais aussi apprendre à utiliser les nouvelles technologies, interpréter les résultats et gérer les éventuelles complexités techniques. Cela peut entraîner des défis d'organisation et de gestion du temps, ainsi que des ajustements dans les responsabilités quotidiennes des professionnels de santé.

De plus, **l'adaptation au changement** peut être un défi pour le personnel. L'introduction de la biologie délocalisée peut nécessiter une transformation des pratiques et des processus existants dans les laboratoires de santé. Les professionnels de santé doivent s'adapter à de nouvelles méthodes de travail, développer de nouvelles compétences et modifier leurs habitudes de travail. Cette adaptation peut être un processus complexe et exiger des efforts supplémentaires de formation et de mise à jour des connaissances.

Il convient également de noter qu'il existe une pénurie croissante de biologistes dans les laboratoires. Cette diminution des effectifs de biologistes peut avoir un impact sur la mise en œuvre de la biologie délocalisée, car il peut être difficile de trouver des experts qualifiés pour opérer et interpréter les résultats des technologies délocalisées. Cela souligne l'importance de la formation et du développement de compétences spécialisées pour combler cette lacune.

2. Les perspectives de la biologie délocalisée

En ce qui concerne l'avenir de la biologie délocalisée, les participants sont convaincus qu'elle représente une voie prometteuse. **Selon le Dr Guenezan : « *La biologie délocalisée, c'est l'avenir, mais il faut encore le prouver avec la littérature* »** Cependant, ils soulignent qu'il est nécessaire de fournir des preuves tangibles de son efficacité à travers des études scientifiques approfondies et des résultats probants. Cela contribuera à renforcer la confiance des professionnels de santé dans cette approche et à surmonter les limites actuelles.

Dans les années à venir, les participants estiment que la biologie délocalisée s'étendra dans divers lieux comme cités préalablement. Ils soulignent que cette approche présente un potentiel énorme pour améliorer l'accès aux soins et fournir des services de diagnostic et de surveillance plus rapides et plus pratiques.

E. Désertification médicale : Facteurs et défis

1. Définition de la désertification médicale / comment cela affecte-t-il les patients et les professionnels de santé

Les participants ont souligné que la désertification médicale se manifeste par une pénurie de médecins tant en milieu urbain qu'en milieu rural. Cette situation limite l'accès des patients à des soins médicaux appropriés, ce qui peut avoir un impact négatif sur leur santé et leur bien-être. De plus, la pénurie de biologistes dans les laboratoires de santé a également été mentionnée, ce qui peut entraîner des retards dans les analyses et les résultats des tests médicaux.

En ce qui concerne les patients, la désertification médicale entraîne des difficultés pour trouver un médecin à proximité, ce qui peut conduire à des délais d'attente prolongés, des trajets plus longs pour obtenir des soins et une disponibilité limitée en cas d'urgence. Cela peut aussi entraîner une augmentation des coûts de déplacement et une charge supplémentaire pour les patients, en particulier ceux qui ont des problèmes de mobilité ou qui vivent dans des zones géographiquement isolées.

Du côté des professionnels de santé, la désertification médicale peut entraîner une surcharge de travail pour ceux qui restent dans les zones touchées. Ils doivent souvent faire face à une demande accrue de services médicaux, ce qui peut compromettre leur bien-être et leur qualité de vie. De plus, la pénurie de médecins et de biologistes peut également entraîner une charge de travail accrue et une pression supplémentaire sur ceux qui restent, ce qui peut affecter leur santé mentale et leur satisfaction au travail.

2. Les facteurs qui contribuent à la désertification médicale

Les participants ont identifié plusieurs facteurs qui contribuent à la désertification médicale dans le pays ou leur région. Parmi ces facteurs, le regroupement des laboratoires a été mentionné comme une cause importante de cette situation. **Selon le Dr Richard** : « *C'est vrai qu'en plus la centralisation des laboratoires qui a été obligée par le gouvernement avec des normes à la ***, finalement ça a réduit énormément les plateaux techniques* » Certains participants étaient favorables à ces regroupements, car cela permet de répondre aux exigences réglementaires et d'optimiser les ressources. Cependant, d'autres étaient contre, soulignant que cela peut entraîner une concentration des services dans les grandes villes, laissant les zones rurales moins bien desservies.

Les mentalités des médecins ont de la même manière été citées comme un facteur contribuant à la désertification médicale. Certains participants ont noté un changement dans les pratiques des médecins, avec une diminution du nombre d'heures de travail et une réticence à s'installer dans des zones sous-denses. De plus, la question du remplacement des médecins à la retraite a été soulevée, car il peut y avoir un manque de relève dans certaines régions, aggravant ainsi la désertification médicale.

La démographie a également été évoquée comme un facteur influent dans la désertification médicale. Le vieillissement de la population et la concentration des jeunes médecins dans les grandes villes ont un impact sur la répartition géographique des professionnels de santé. Les zones rurales et éloignées ont tendance à être moins attractives pour les jeunes professionnels, ce qui crée un déséquilibre dans l'offre de soins.

Concernant l'éloignement des patients aux urgences, Les participants ont souligné plusieurs facteurs qui contribuent à l'éloignement des services d'urgences dans certaines régions. Parmi ces facteurs, on peut mentionner :

La fermeture ou la réduction des services d'urgences dans les zones rurales en raison du manque de ressources, de personnel et de financement. Les contraintes budgétaires et les difficultés à recruter du personnel médical qualifié peuvent conduire à la réduction, voire à la suppression des services d'urgences dans les zones moins peuplées.

Le manque de médecins généralistes dans certaines zones est un autre facteur qui pousse les patients à se rendre aux urgences pour des problèmes de santé mineurs. L'absence de médecins de premier recours dans les environs conduit souvent les patients à se tourner vers les services d'urgence pour obtenir des soins, ce qui contribue à la surcharge de ces services. **Selon Mme Gossin** : « Cela *contribue à une embolisation des urgences* ».

L'urbanisation croissante est également un facteur qui joue un rôle dans l'éloignement des urgences. Les ressources médicales et les services de santé sont fréquemment concentrés dans les grandes villes, ce qui rend l'accès aux services d'urgence plus difficile pour les habitants des zones rurales.

Les difficultés de transport et les temps de trajet plus longs dans les zones rurales peuvent dissuader les patients de se rendre aux urgences. L'éloignement géographique, les routes peu développées ou le manque de transports en commun adéquats peuvent constituer des obstacles pour les personnes ayant besoin de soins d'urgence.

Les pressions financières exercées sur les établissements de santé peuvent aussi conduire à la fermeture des services d'urgence non rentables dans les zones rurales. Les coûts élevés liés à la fourniture de services d'urgence peuvent rendre ces services économiquement non viables dans certaines régions.

Ces facteurs contribuent à la désertification médicale dans les zones rurales et entraînent des difficultés d'accès aux soins d'urgence pour les patients qui y résident. Des solutions spécifiques doivent être envisagées pour garantir un accès équitable et rapide aux services d'urgences, même dans les zones éloignées.

F. Les initiatives pour la lutte contre la désertification médicale

Plusieurs initiatives ont été mises en place pour lutter contre la désertification médicale en France. Les participants ont mentionné les suivantes :

- Les Maisons de Santé Pluridisciplinaires (MSP) : Ces structures regroupent différents professionnels de santé, tels que médecins, infirmiers, kinésithérapeutes, etc., dans un même lieu. Les MSP sont implantées dans les zones sous-denses afin de faciliter l'accès aux soins pour les patients en regroupant plusieurs spécialités au sein d'une même équipe.
- La télémédecine : Grâce aux technologies de l'information et de la communication, la TM permet la consultation à distance entre un médecin et un patient. Cette pratique contribue à désengorger les services d'urgences et facilite l'accès aux soins dans les zones isolées où il peut être difficile de trouver des professionnels de santé.
- Les contrats d'engagement de service public : Ces contrats incitent les professionnels de santé à s'installer dans les zones sous-denses en leur offrant des avantages financiers ou des facilités d'exercice. Cela vise à attirer les médecins et autres professionnels de santé vers les régions qui en ont le plus besoin.
- La formation des professionnels de santé : Des formations spécifiques sont proposées pour encourager les professionnels de santé à s'installer dans les zones sous-denses. Cela peut inclure des incitations financières, des programmes de bourses d'études ou des stages axés sur les besoins spécifiques de ces zones.

Cependant, il a été souligné que certaines de ces initiatives peuvent prendre du temps à produire des effets concrets. Par exemple, l'augmentation du numerus clausus, qui vise à augmenter le nombre d'étudiants en médecine, nécessite environ dix ans pour former un médecin. De plus, il est important de prendre en compte l'évolution démographique et la complexité croissante de la médecine, ce qui rend la résolution de la désertification médicale un défi continu et multidimensionnel. **Selon le Dr Guenezan : « *C'est un constat, une réalité, l'augmentation du numerus clausus ne fera pas augmenter le nombre de médecin avant 2026/2027 et la médecine de 2023 n'est pas la même que celle de 2000* ».**

Malgré ces initiatives, il reste encore beaucoup à faire pour lutter efficacement contre la désertification médicale et garantir un accès équitable aux soins de santé dans toutes les régions.

G. Le rôle de la biologie délocalisée dans la lutte contre la désertification médicale

Lors de la discussion sur le lien entre la biologie délocalisée et la désertification médicale, les participants ont exprimé différents points de vue. Certains estiment qu'il n'y a aucun lien direct entre les deux, considérant que la biologie délocalisée joue plutôt un rôle de soutien en aidant à orienter les patients vers les services appropriés et à fournir des résultats préliminaires, en particulier dans les situations d'urgence. Selon eux, la biologie délocalisée ne résout pas directement le problème de la désertification médicale, mais elle peut être utile dans certaines circonstances spécifiques.

D'autres participants voient la biologie délocalisée comme un moyen de pallier les problèmes actuels liés au manque de biologistes, à la fermeture des laboratoires et aux difficultés d'accès aux services d'urgence. **Selon le Dr. Guenezan : « Pour le site de Loudain, la biologie délocalisée a permis de continuer à délivrer du soin avec les biologistes qui sont partis et où il reste seulement deux médecins ».** Ils considèrent que la biologie délocalisée offre une solution alternative en permettant des tests et des diagnostics à distance, réduisant ainsi les contraintes géographiques et facilitant l'accès aux soins dans les zones sous-denses.

Certains participants estiment même que la biologie délocalisée pourrait contribuer à un accès aux soins pour tous, indépendamment de leur localisation géographique. Ils voient dans cette approche la possibilité d'améliorer l'équité en santé et de fournir des services de diagnostic plus rapides et plus accessibles, même dans les zones éloignées ou mal desservies.

Il est important de noter que ces opinions reflètent les différentes perspectives des participants et qu'il n'y a pas de consensus clair sur le lien entre la biologie délocalisée et la désertification médicale. Les effets réels de la biologie délocalisée sur la désertification médicale et l'accès aux soins restent encore à évaluer et à étudier davantage.

Partie 3 : Discussion et recommandations

Dans un monde en constante évolution, il est essentiel d'explorer de nouvelles perspectives et de repenser les approches traditionnelles pour résoudre les problèmes complexes qui se posent. À la lumière des défis actuels du système de soins de santé, il est impératif de trouver des solutions novatrices qui favorisent l'accès aux soins, améliorent la qualité des services et répondent aux contraintes financières.

Dans cette optique, nous formulons les recommandations suivantes, qui s'inscrivent dans une approche globale de repenser le financement des soins de santé. Ces recommandations visent à promouvoir la biologie délocalisée et à briser les contraintes financières qui peuvent entraver l'accès aux soins de qualité.

« Repenser le financement des soins : Un système novateur de forfaits de prise en charge pour promouvoir la biologie délocalisée et briser les contraintes financières »

La nécessité de repenser le financement des soins de santé est devenue une préoccupation majeure dans le domaine de la santé, en particulier en ce qui concerne l'adoption de nouvelles approches telles que la biologie délocalisée. Nous proposons un modèle de financement alternatif qui se concentre sur l'introduction de forfaits de prise en charge basés sur des traitements spécifiques, indépendamment du nombre d'actes effectués. Ce modèle vise à réduire les contraintes financières actuelles et à encourager l'adoption de la biologie délocalisée, offrant ainsi une solution prometteuse pour briser les barrières de la désertification médicale.

Dans notre proposition, nous suggérons l'introduction **de forfaits de prise en charge basés sur des traitements spécifiques**, plutôt que sur le nombre d'actes effectués. Cette approche novatrice permettrait de garantir un financement adéquat pour les services de biologie délocalisée, indépendamment de la complexité des tests réalisés ou du nombre de fois où ils sont effectués. Ainsi, les prestataires de soins seraient encouragés à adopter la biologie délocalisée, sachant qu'ils bénéficieraient d'un soutien financier stable et prévisible.

En étudiant la faisabilité de ce système de forfaits de prise en charge, il est essentiel d'évaluer attentivement les coûts associés à la biologie délocalisée par rapport aux approches traditionnelles. Une analyse approfondie des avantages économiques potentiels de la biologie délocalisée serait nécessaire, en mettant l'accent sur les économies réalisées grâce à la détection précoce des maladies, à la réduction des hospitalisations et à l'amélioration globale de la gestion des ressources de santé. Ces résultats fourniraient une base solide pour plaider en faveur de l'investissement dans la biologie délocalisée et convaincre les décideurs politiques et les organismes de financement de son efficacité et de son potentiel à briser les contraintes financières.

« Un modèle novateur de partenariat public-privé pour surmonter les défis de la désertification médicale grâce à la biologie délocalisée »

L'établissement de partenariats audacieux entre les acteurs publics et privés offre une perspective prometteuse pour briser les barrières de la désertification médicale. Dans cette recommandation, nous proposons un modèle novateur de collaboration public-privé axé sur la biologie délocalisée, qui vise à améliorer l'accès aux soins et à favoriser l'innovation et le développement économique local.

L'établissement de partenariats public-privé constitue une approche novatrice pour surmonter les défis de la désertification médicale grâce à la biologie délocalisée. En unissant les forces des hôpitaux, des laboratoires privés et des acteurs locaux, ce modèle de collaboration vise à fournir des services de biologie délocalisée dans les zones où l'accès aux soins est limité. Les avantages multiples de ce type de partenariat ouvrent la voie à une amélioration significative de l'accessibilité des soins de santé et à une stimulation de l'innovation et du développement économique local.

Les avantages:

- Maximisation des ressources : En collaborant, les hôpitaux, les laboratoires privés et les acteurs locaux peuvent exploiter leurs ressources complémentaires de manière efficace. Les hôpitaux peuvent fournir les infrastructures médicales nécessaires, les ressources humaines qualifiées et l'expertise clinique, tandis que les laboratoires privés peuvent apporter leur expertise technologique et leur

capacité d'innovation. Cette synergie permet d'éviter la duplication des efforts et d'optimiser l'utilisation des ressources disponibles.

- Développement économique local : Les partenariats public-privé dans le domaine de la biologie délocalisée peuvent avoir un impact positif sur le développement économique des régions touchées par la désertification médicale. Ces partenariats pourraient aboutir à **l'établissement de laboratoires décentralisés**.
- Transformation de la prestation des soins de santé : En rapprochant les services de diagnostic des patients, ces collaborations permettent une détection précoce des maladies, réduisent les délais d'attente pour les résultats de laboratoire et facilitent la prise de décision médicale. Cela améliore la qualité des soins, réduit les hospitalisations non nécessaires et optimise l'utilisation des ressources de santé limitées.

« Équiper les véhicules médicalisés et non médicalisés »

Dans le domaine des soins d'urgence, l'équipement des véhicules médicalisés, tels que les SMURs est déjà une réalité bien établie. Cependant, il est essentiel d'aller plus loin en étendant l'utilisation de la biologie délocalisée aux véhicules non médicalisés, tels que les camions de pompiers, qui jouent également un rôle crucial dans les situations d'urgence. Cette expansion permettrait d'améliorer la qualité des soins et de garantir des interventions médicales plus rapides et mieux informées, même dans des environnements où la présence d'un médecin n'est pas toujours possible.

Les SMUR, avec leur équipement médical sophistiqué, **ont déjà adopté la biologie délocalisée pour réaliser des diagnostics rapides sur le terrain**. Cette approche permet aux équipes médicales d'obtenir des informations cruciales en temps réel, facilitant ainsi la prise de décisions éclairées et la mise en place de traitements appropriés. Cependant, il est primordial de continuer à investir dans la recherche et le développement de technologies plus avancées, telles que des dispositifs de diagnostic portables et des équipements de pointe, afin d'améliorer encore la capacité des véhicules médicalisés à fournir des soins de qualité.

Les camions de pompiers sont souvent les premiers à arriver sur les lieux d'une situation d'urgence, mais ils ne disposent généralement pas de médecins à bord. Cependant,

équiper ces véhicules avec des technologies de biologie délocalisée pourrait fournir un moyen précieux d'obtenir des informations médicales essentielles. Cela permettrait une évaluation plus rapide de la situation médicale des victimes et une prise de décision plus éclairée quant aux mesures à prendre.

« Optimiser la lutte contre la désertification médicale : Synergie entre la télémédecine, l'intelligence artificielle et la biologie délocalisée »

Nous recommandons d'explorer les possibilités offertes par la télémédecine, L'intelligence artificielle peut jouer un rôle clé dans l'utilisation de la biologie délocalisée pour lutter contre la désertification médicale. Les algorithmes d'IA peuvent être développés pour analyser les résultats des tests de biologie délocalisée, ce qui permet un diagnostic plus rapide et précis, même en l'absence d'un professionnel de la santé sur place. Les modèles d'IA peuvent aider à détecter les anomalies, identifier les maladies potentielles et fournir des recommandations de traitement appropriées. Cela permet une prise en charge précoce des patients et peut grandement contribuer à améliorer les résultats de santé dans les régions touchées par la désertification médicale.

En intégrant la télémédecine et l'intelligence artificielle à l'utilisation de la biologie délocalisée, il est possible de surmonter les obstacles géographiques et économiques associés à la désertification médicale. **Les professionnels de la santé peuvent interagir avec les patients à distance, interpréter les résultats des tests et fournir des conseils et des traitements appropriés.** Cela permet de démocratiser l'accès aux soins de santé de qualité et de réduire les disparités entre les zones rurales et urbaines.

Il est crucial d'investir dans le développement et la mise en œuvre de technologies de télémédecine et d'intelligence artificielle adaptées à la biologie délocalisée. Cela nécessite une infrastructure de télécommunications solide, des politiques de réglementation favorables et une formation adéquate pour les professionnels de la santé.

En combinant ces recommandations, nous espérons offrir une vision globale pour repenser le financement des soins de santé, promouvoir la biologie délocalisée et surmonter les contraintes financières qui peuvent entraver l'accès aux soins de qualité.

Conclusion

En conclusion, la biologie délocalisée représente une solution prometteuse pour lutter contre la désertification médicale et améliorer l'accès aux soins de santé dans les zones rurales et isolées. Cette approche innovante permet la réalisation d'analyses médicales sur place, offrant un diagnostic rapide et une prise en charge adaptée des patients.

Cette étude a souligné les avantages de la biologie délocalisée, tels que la réduction des délais d'attente et l'amélioration de l'accessibilité aux soins, notamment en réponse aux fermetures des urgences et des laboratoires, ainsi qu'au manque de biologistes. Bien que des problèmes subsistent, la biologie délocalisée permet de limiter les dégâts et de maintenir des services essentiels dans des régions touchées par la désertification médicale.

Toutefois, il est primordial de noter que la biologie délocalisée n'est pas encore pleinement optimisée. Le manque d'encadrement, d'accompagnement et de reconnaissance par le système de santé français limite son développement et son intégration. Les défis actuels liés à la désertification médicale ont néanmoins favorisé une croissance significative de la biologie délocalisée du côté des industriels, qui ont saisi l'opportunité de répondre à ces besoins non satisfaits.

Afin de valoriser complètement la biologie délocalisée, des recommandations ont été formulées. Il est essentiel d'offrir un encadrement et un accompagnement adéquats par le système de santé français, ainsi que de renforcer sa reconnaissance.

Bibliographie

- [1] Les chiffres accablants de la désertification médicale - Enquête « Soigner demain » du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) – **2021**.
- [2] Analyse comparative des systèmes de santé - Les établissements de santé – Université de Lorraine – **2009**.
- [3] Les dépenses de santé en 2021 - Résultats des comptes de la santé | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques – Drees – **2022**.
- [4] Estimations de population et scénario central des projections de population 2021-2070 -Insee - **2021**.
- [5] Qu'est-ce-que le parcours de soins ? - Ministère de la Santé et de la Prévention - DGOS **2023**.
- [6] LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé - Dossiers législatifs – Légifrance – **2016**.
- [7] Le système de santé français aujourd'hui : enjeux et défis - Barnay et al. - Éditions ESKA – **2021**.
- [8] Remédier aux pénuries de médecins dans certaines zones géographiques – Portela M. - Drees – **2021**.
- [9] Dossier de presse - AMRF - Emmanuel Vigneron - Février **2021**.
- [10] C'est quoi un désert médical ? - Ça m'intéresse - ministre de la Santé Marisol Touraine – **2012**.
- [11] Déserts médicaux : comment les définir ? Comment les mesurer ? - Les dossiers de la DREES – **2017**.
- [12] Accessibilité potentielle aux médecins généralistes par habitant, **2015-2018** [SNIIRAM **2015-2018** (CNAM) ; distancier Metric **2015-2019**, populations municipales **2013-2016** (Insee) ; calculs DREES (Legendre, **2020**)].
- [13] Étude de l'attractivité à l'installation en milieu rural des maisons de santé pluriprofessionnelles auprès des internes et jeunes diplômés de médecine générale d'Aquitaine – Texier H – **2014**.

- [14]** Les établissements de santé - Fiche 25 - La médecine d'urgence - Drees - édition **2021**.
- [15]** Rapport public : les urgences hospitalières - annuel cours des comptes – **2019**.
- [16]** Digitalisation de la santé : l'intelligence artificielle aux urgences de l'hôpital – Le parcours aux urgences – Jonathan Alimi – **2012**.
- [17]** SFBC guidelines on critical care testing. Annales de biologie clinique 74, 130–155 - Vaubourdolle M. et al – **2016**.
- [18]** Article L6211-2 - Code de la santé publique – Légifrance – **2010**.
- [19]** bio-val, prise-de-sang.
- [20]** Amélioration de la qualité pré-analytique. À la poursuite de l'harmonie, au nom du groupe de travail pour la phase pré-analytique (WG-PRE) de la Fédération européenne de chimie clinique et de médecine de laboratoire (EFLM) - Lippi et al – **2015**.
- [21]** Norme ISO 15189:2013 **2012**.
- [22]** Système de gestion de la qualité au laboratoire : manuel – Organisation mondiale de la Santé **2013**.
- [23]** Examens de biologie médicale délocalisés - P. Pernet et al – **2015**.
- [24]** L'approche qualitative et ses principales stratégies d'enquête – Honorine Pegdwendé sawadogo – **2020**.

Annexes

Annexe 1 : Guide d'entretien

La biologie délocalisée, définition et atouts...

1. Quelle est votre définition de la biologie délocalisée ?
2. Selon vous, quelle est l'utilité de la biologie délocalisée aujourd'hui ?

Sous questions :

- a. Dans quels domaines ou services serait-il plus bénéfique d'implémenter la biologie délocalisée ? Par exemple, dans les EHPADs, les SMUR, les pharmacies, les cabinets médicaux, ou d'autres domaines ou services de la santé ?
 - b. Quels sont les avantages de la biologie délocalisée par rapport à la biologie traditionnelle en termes de coût, de rapidité et d'accessibilité ?
 - c. Comment la biologie délocalisée peut-elle aider les professionnels de la santé ??
 - d. Cette utilité de la biologie délocalisée peut-elle rejaillir sur les patients, si oui comment ?
3. Pouvez-vous nous parler des tests et analyses de laboratoire qui peuvent être effectués avec la biologie délocalisée et qu'utilisez-vous déjà ?

Parlons à présent de l'intégration de la biologie délocalisée au sein des structures médicales

4. Pouvez-vous me donner votre perception de l'intégration de la Biologie délocalisée dans le système de santé français ?

*Relance : en d'autres termes, qu'est-ce qui est fait aujourd'hui pour favoriser le développement de la Biologie délocalisée d'un point de vue organisationnelle ; auprès des professionnels de santé ? **Qu'est-ce qui reste à faire ?***

5. Quels sont les défis auxquels sont confrontés les professionnels de santé lorsqu'ils travaillent avec des technologies de biologie délocalisées ? et quel est la place de l'informatique dans l'intégration de cette technologie.

6. Comment vous organisez vous autour de la biologie délocalisée ? y a-t-il un groupe de travail ? combien de biologistes s'occupent des EBMD, quel modèle d'organisation utilisez-vous ?

Les fournisseurs d'automates de biologie délocalisée

7. Selon vous, quel est la place du fournisseur dans l'organisation, l'intégration des systèmes de biologie délocalisée.

Perspectives de la biologie délocalisée

8. Quelles sont les limites actuelles de la biologie délocalisée selon vous ?
9. Comment voyez-vous l'évolution de la biologie délocalisée dans les années à venir ?

Je vous propose de passer à la dernière partie de l'entretien. Nous évoquerons le lien entre Biologie délocalisée et désertification médicale.

Partie II Désertification médicale :

10. Selon vous, qu'est-ce que la désertification médicale et
11. Comment cela affecte-t-il les patients et les professionnels de santé ?
12. Quels sont les facteurs qui contribuent à la désertification médicale dans notre pays/votre région ?
13. Quels sont les défis spécifiques auxquels sont confrontés les professionnels de santé qui travaillent dans les zones sous-denses en matière de soins de santé ?
14. Quelles sont les initiatives actuelles pour lutter contre la désertification médicale, et quels sont les résultats de ces initiatives ?
15. Quel lien faites-vous entre Biologie délocalisée et désertification médicale ?

Relance : Comment la biologie délocalisée peut-elle améliorer l'accès aux soins de santé pour les patients qui vivent dans des régions isolées ?

Annexe 2 : Entretien de Mr. Vaubourdolle

- Bonjour Mr. Vaubourdolle.
- Oui bonjour Mr Dumortier.
- Je vous appelle donc pour mon interview de mémoire de master.
- Oui.
- Donc actuellement je suis en Master 2 Healthcare business à la faculté d'ingénierie de management à Lille et je suis alternant ingénieur d'application chez Siemens notamment en point of care sur l'Atellica VTLi et l'Epic.
- OK, D'accord.
- Donc voilà j'avais pensé à un sujet pour mon mémoire qui était de repenser l'accès aux soins grâce à la biologie localisée est-ce que ça pourrait être une solution pour lutter contre la désertification médicale.
- Oui, c'est la mode.
- Donc j'ai divisé mon entretien en 2 parties la biologie de localisée d'une part et le côté désertification médicale de l'autre. La première question va être la suivante : selon vous quelle est l'utilité de la biologie délocalisée aujourd'hui, j'avais quelques sous-questions dont la suivante : Dans quel domaine au service selon vous serait-il plus bénéfique d'implanter la biologie de qualité aujourd'hui ? Donc les EHPAD, les SMURs, les cabinets médicaux.
- D'accord donc pour vous on ne parle pas de ce qui existe déjà on parle de ce qu'il faudrait développer en plus en extension par rapport à ce qui est autorisé aujourd'hui c'est bien ça la question ?
- Pour cette question-là oui mais sinon dans d'autres questions on pourra parler aussi de ce qui se fait actuellement et ce qui se fera/pourrait se faire dans le futur.
- Pour simplifier aujourd'hui la biologie délocalisée s'est concentrée sur la biologie d'urgence, tout ce qui est « *critical care testing* » on est d'accord mais aujourd'hui on ne peut pas en sortir parce que le règlement actuel en France ne sort pas les établissements de santé et les voitures médicalisées.
- Oui c'est ça.
- Donc votre question c'est de savoir quelles seraient les lieux intéressants nouveaux ?
- Oui c'est ça.
- Alors bon c'est un peu ce qu'il y a dans le décret, dans le projet, ce sont effectivement les maisons de santé dans l'objectif d'avancer sur le problème des

déserts médicaux ainsi que sur les EHPADs effectivement pour, notamment, éviter des déplacements de patients inutiles aujourd'hui.

- Oui.
- Donc et ça c'est dans le cadre non plus de l'urgence mais de la nouvelle définition en France du périmètre de la biologie des localisée, qui est parti de la biologie d'urgence vers l'état de santé du patient
- D'accord.
- Vous avez un appui sur la modification de la loi dans le PLFSS 2020 je pense que vous avez cette référence-là.
- Oui bien-sûr.
- D'accord donc ça s'est justifié clairement il y a un avantage au vu de l'absence médicale à la fois dans les maisons de santé, que les infirmières de pratiques avancées pourront prescrire et réaliser des examens de biologie délocalisée et donc ça permet de raccourcir considérablement le circuit de soins en amont de la visite d'un médecin c'est-à-dire préparer/réserver la visite d'un médecin, qu'il puisse avoir déjà pas mal d'éléments pour lors de sa première consultation d'accord ?
- On est d'accord oui.
- C'est ça l'intérêt de la chose c'est quand la ressource est rare on essaye d'optimiser cette ressource, ça c'est maison de santé. Donc pour les EHPADs, alors les EHPAD c'est intéressant pour le suivi des maladies chroniques éventuellement. C'est-à-dire bon diabète, anticoagulation etc. Mais en pratique ça va poser des problèmes parce que dans les EHPADs n'y a quasiment pas de personnel autorisé, il y a très peu d'infirmières et bon ça c'est un problème enfin bon je mets ça de côté. Quant aux cabinets médicaux je suis très réservé moi sur l'intérêt de la chose d'accord parce que les cabinets médicaux, on rappelle que tout ce qu'on a dit avant, c'est-à-dire les maisons de santé les EHPAD,, mais il faudrait rajouter à mon avis les véhicules, parce qu'il y a aussi l'intérêt de l'urgence qui existe, qui persiste et qui n'est pas satisfait puisque vous connaissez le VTLI, le VTLI faudrait pouvoir en mettre ailleurs que dans les voitures du SMUR et du SAMU et donc je pense qu'il y a une extension sur la partie urgence vers les véhicules non médicalisés d'urgence et pompiers etc...
- Oui.
- Mais dans ces 3 cas, la difficulté, mais c'est en même temps nécessaire, c'est de garder la supervision, enfin, c'est plus que la supervision, c'est la maîtrise des EBMD par un laboratoire de biologie médicale. Non mais bon c'est ça qui pose un

problème aussi hein, mais en même temps si on veut utiliser, si on veut que la biologie délocalisée soit un plus dans la chaîne de soins comme on l'a dit au début en allant plus vite, en raccourcissant les circuits, il faut que les résultats soient utilisables par le médecin de manière fiable. C'est-à-dire qu'il faut comprendre de prendre des décisions médicales derrière avec des résultats d'EBMD donc ça n'est possible que si on maintient la loi actuelle qui est donc la validation par les biologistes et la maîtrise des risques par le biais de l'accréditation ISO.

- Je comprends bien.
- Ça c'est une condition *sine qua non*, parce que si on ouvre le truc comme dans d'autres pays hein, enfin bon ce n'est pas forcément génial, si on ouvre le truc et qu'il n'y a pas cette maîtrise des risques ça peut apporter à mon avis plus de problèmes que d'avantages.
- D'accord oui.
- Donc ça pose des problèmes parce que ça veut dire que les maisons de santé les EHPADs, les pompiers, etc... devraient avoir une convention avec un laboratoire comme actuellement tous les établissements de santé ont une convention ou un laboratoire sur place, mais ceux qui n'ont pas de laboratoire sur place ont convention avec un laboratoire, pas 2, avec un laboratoire de biochimie.
- D'accord.
- Ça c'est la loi aujourd'hui mais elle ne concerne que les établissements de santé donc la principale extension intéressante c'est d'aller vers des établissements médico-sociaux comme les EHPADs, on est d'accord ?
- On est bien d'accord.
- Pour les cabinets médicaux là où je coince, c'est parce que c'est quasiment infaisable de maîtriser la qualité dans un cabinet médical. Ce qui va être possible dans un cabinet médical c'est les TROD mais les TROD ça n'a rien à voir on est bien d'accord hein ?
- Totalement.
- Actuellement il y a les TROD angine y a une expérimentation, enfin ça fait longtemps hein, ça fait 10 ans qu'il y a une cette expérimentation sur les TROD angine, les résultats sont très mitigés parce que bon chacun son métier.
- C'est bien ça.
- En plus il y a un 2e point qui pose un problème, c'est que dans les cabinets médicaux, on confond le prescripteur avec le réalisateur de l'examen. Ça c'est ce qui a été fait en Allemagne et ça leur coûte un max alors quand on prescrit et qu'en

même temps on réalise l'examen, surtout s'il y a un forfait qui est donné aux prescripteurs pour la réalisation de l'acte et un projet, c'est extrêmement dangereux et économiquement et sur le plan de qualité, c'est un avis personnel.

- C'est vrai.
- Mais par contre les trod, on peut développer certains types de trod surtout infectieux bon dans les cabinets médicaux ils peuvent faire des tests antigéniques, ils peuvent faire des tests angine, ils peuvent faire, c'est normal d'ailleurs ils ont déjà le droit dans le cadre de l'arrêté du 1^{er} août 2016 les médecins ils peuvent tout à fait faire des trod s'ils veulent, donc ça permet une orientation, mais après comme ils peuvent prescrire ils peuvent compléter leur diagnostic avec un diagnostic de laboratoire, qui soit en laboratoire ou qui soit en EBMD à la maison de santé hein. Mais un cabinet de santé dans une maison de santé ce n'est pas pareil qu'un cabinet de santé libéral on est d'accord ?
- Non ce n'est pas pareil, on est bien d'accord.
- Un cabinet de santé dans une maison de santé il peut y avoir des infirmières de pratiques avancées, il peut y avoir un spot de biologie délocalisée en lien avec un labo et ça peut marcher. Quand le médecin vient consulter il a ses résultats. Maintenant un cabinet privé, isolé, installer des appareils délocalisés ça me paraît voilà une source de risque et une source de dépense inutile voilà, mais bon je ne sais pas si j'ai répondu à votre première question ?
- Oui c'était ça la question, dans la continuité de celle-ci j'avais une question qui était les avantages en termes de coûts, de rapidité et d'accessibilité de la biologie délocalisée par rapport à la biologie traditionnelle.
- Alors les avantages en termes de coûts, je pense qu'il n'y en a pas encore. En termes de coûts purs liés au test sûrement pas, parce que c'est normal c'est les tests unitaires, ils sont de plus en plus simples à utiliser donc forcément ça nécessite un développement bah avec le VTLI, par exemple, on voit bien que forcément le coût du test est plus élevé, au moins au début que le laboratoire toutefois il ne faut pas compter comme ça à mon avis si on reste sur le cout, il faut qu'on parle du coût global patient.
- Il faut bien sur prendre en compte ce cout global patient.
- parce que moi je connais alors je reviens un peu sur ce qui a déjà été fait hein par exemple la viscoélastométrie donc ça c'est vous savez c'est les tests de coagulation globale qui sont installés en biologie délocalisée dans les blocs opératoires en général dans les hôpitaux, par exemple en chirurgie cardiaque qui

est une chirurgie qui saigne beaucoup il a été on sait que ça coûte cher les y en a 3 bon, il y a 3 enfin 3 principaux Werfen, Stago et TEG, ils sont installés en biologie délocalisée ça coûte cher et évidemment en plus avant on ne faisait rien, donc c'est un surcoût, mais en même temps il faut regarder le coût global parce que si vous regardez le coût de consommation de produits sanguins labiles qui coûte autrement plus cher qu'un test de biologie Eh bien la littérature internationale montre que la prise en charge d'un patient, la gestion du sang génère des économies bien supérieures au coût du réactif donc voilà vous voyez ce que je veux dire c'est pareil pour une troponine aux urgences, ça peut être une baisse globale du coût patient par une baisse de la durée de séjour à l'hôpital donc voyez ce que je veux dire ça coûte plus cher mais en principe ça devrait, ça peut mais ça s'étudie faut faire des études mais on peut montrer qu'il y a des économies globales sur le circuit patient je ne sais pas si je vous ai répondu sur le sujet ?

- Oui c'est pour ça que je posais la question sur le coup parce que c'est vrai tout de suite on peut penser au test plus cher mais c'est vrai que si on rapporte ça aux couts patients ...
- Des études cliniques sont importantes avec un circuit biologie délocalisée un circuit classique pour comparer, bon y a pas mal d'études qui ont été faites dans le monde, en France pas tant que ça mais c'est indispensable, si on veut vraiment voir le côté médico économique faut faire ce type d'études qui sont difficiles mais il faut les faire ouais après vous avez parlé il y avait le coup après je sais plus.
- Il y avait de la rapidité et l'accessibilité.
- La rapidité donc ça c'est évident hein c'est sûr hein ben ça va toujours plus vite forcément puisqu'on s'évite tout l'acheminement au laboratoire etc..., en plus c'est sur sang total en général donc on s'évite en plus le temps centrifugation etc... donc sur le temps c'est une évidence maintenant la question n'est pas là c'est la question est-ce que la rapidité a un impact patient, parce que est-ce que ça vaut le coup de faire un truc en 10 min au lieu de 2h, si finalement il y a aucune décision de prise au bout de 10 min.
- C'est ça oui.
- La question qui se pose c'est ça par exemple la troponine c'est un bon exemple parce que quand on en était à attendre 6h pour avoir une décision de roll out, Eh bien ça ne valait pas trop le coup n'y avait pas trop de troponine dans les urgences. On en avait une mais bon après ces organisationnels mais alors que maintenant avec les deltas 0h-1h etc... ça devient intéressant parce qu'on peut prendre une

décision rapide, d'accord donc la rapidité OK mais à quoi ça sert. Donc la bonne question c'est ça c'est quand on dit on va délocaliser des cholestérols trigly, bon moi je me pose la question de à quoi ça sert.

- Oui je vois d'accord.
- Donc le coût et la rapidité et la 3e c'était ?
- L'accessibilité.
- Ça c'est d'accord mais ça fait partie du choix de l'intérêt de l'implantation des EBMD c'est ce qu'il y a d'autres solutions. Dans un hôpital à 50 mètres d'un labo d'urgence bon bien, l'accessibilité on l'a déjà, donc dans ce cas-là à quoi ça sert d'avoir sur la même question d'avoir un appareil dans un service ou dans une maison de santé si on a le labo à 50 mètres, d'accord ? Pourquoi est-ce qu'on va se monter tout un système qualité compliqué etc si voilà... donc l'accessibilité c'est vrai que c'est important, ça dépend de l'isolement, si le point du soin est éloigné d'un laboratoire ou que la réponse du laboratoire n'est pas satisfaisante par rapport aux besoins cliniques, par exemple parce que bah parce qu'il y a 40 km de route qui tourne avant le premier prélèvement et bien c'est sûr que l'accessibilité elle va être améliorée on est d'accord ? c'est relatif ce que je veux dire c'est qu'on ne peut pas donner un... de toute façon la biologie délocalisée on peut donner une recette, du style, voilà une liste d'examen c'est vachement bien de délocaliser. Non, d'ailleurs actuellement c'est comme ça dans les hôpitaux c'est-à-dire qu'on a une discussion entre biologistes cliniciens et l'administration sur le l'intérêt clinique et les réponses du laboratoire et sur le rapport coût-bénéfice, et c'est une discussion locale on ne peut pas donner une liste de dire bah c'est toujours intéressant de délocaliser une troponine c'est pas toujours intéressant dans certains cas et d'autres donc voilà donc je pense que ce que vous avez dit c'est bon les 3 le cout ça peut faire gagner de l'argent à tout le monde mais surtout ce qui est pas dit dans les 3 trucs, c'est surtout la réponse aux besoins cliniques, est-ce que ça va améliorer la prise en charge du patient ? c'est comme ça la question numéro 1, d'accord ? peut-être que le coût la rapidité l'accessibilité c'est des paramètres, des critères de choix, mais le critère principal c'est est-ce qu'on va améliorer la prise en charge patient ?
- D'accord.
- Parce que si on ne l'améliore pas franchement ça vaut pas le coup donc...
- Donc maintenant j'avais des questions sous-jacentes : comment la biologie de localisée va peut aider les professionnels de santé et comment la biologie délocalisée va rejaillir sur les patients ?

- C'est ce que je vous dis, c'est la question numéro un, ce n'est pas la question accessoire, d'accord ? de mon point de vue, oui parce que du point de vue du prescripteur bon et des professionnels de santé c'est un truc en plus ce n'est pas leur métier à partir de là. Donc l'impact sur le professionnel santé il n'est pas spécialement positif, il ne l'est que si la réponse à la 2e question est que ça améliore leur organisation, donc là avant on parlait d'urgence vitale ou d'urgence, par exemple, gaz du sang... bon voilà alors on est dans l'urgence vitale là maintenant on passe avec les maisons de santé de l'urgence organisationnelle, mais ça reste de l'urgence c'est-à-dire qu'on va améliorer l'organisation des soins, donc le professionnel de santé il va y gagner ça, il va pas y gagner d'avoir un petit appareil à utiliser parce que ça l'intéresse en général pas trop, il y a quelques-uns qui aiment bien jouer avec des appareils mais la majorité, la première réflexion de l'infirmière c'est de dire, c'est du boulot en plus oui donc il n'y pas d'intérêt intrinsèque pour le professionnel de santé de disposer d'un EBMD. Le prescripteur, enfin il va être gagné s'il peut prendre des décisions plus rapides, je prends toujours l'exemple du gaz du sang dans une REA, s'il y a de la biologie délocalisée, le réanimateur il reste dans la chambre du patient, il attend le résultat en quelques minutes et il prend une décision sur l'ajustement de ventilation, ça c'est une c'est un gain incroyable pour lui pour travailler dans son organisation il n'a pas besoin de faire des allers-retours, revenir quand on aura les résultats etc, donc aux urgences c'est pareil c'est une gestion des flux, ça permet de dégager des couloirs en envoyant des patients chez eux alors qu'il y en a plein des couloirs. Donc l'intérêt pour le professionnel santé va dépendre vraiment de la situation mais il faut qu'il y ait cette fluidification des flux ou bien cette meilleure organisation de la prise en charge patient ça c'est en premier, et là par contre à ce moment-là dans un 2e temps le prescripteur ou le professionnel pense santé il faut qu'il puisse s'appuyer sur l'expertise du laboratoire pour que il ait le minimum de choses à faire parce qu'il faut vraiment minimiser son rôle et que il y ait un résultat fiable, ils s'en fichent de savoir si les contrôles de qualité ont été passés, si les EEQ sont bons ils s'en fichent de savoir si l'informatique transmet bien les résultats donc ils s'en fichent de tout ça ce qu'il veut c'est qu'il y a une boîte noire, ils appuient sur le bouton et il a un résultat et il l'utilise, c'est tout ce qui l'intéresse, les infirmières c'est pareil donc voilà un peu, je ne sais pas si j'ai bien répondu à votre question ?

- Oui d'accord, donc on parle, on a parlé déjà de fournisseur, mais c'est vrai que selon vous quelle est la place du fournisseur dans l'organisation et l'intégration des systèmes de biologie délocalisée aujourd'hui ?
- Le fournisseur, son rôle numéro 1, c'est d'abord de créer des dispositifs, d'utiliser les nouvelles technologies, pour proposer des appareils comme ceux qu'on vient de dire ce sont les appareils, les dispositifs qui sont faciles à utiliser et qui donnent des résultats au moins aussi valables que ceux du laboratoire, aujourd'hui on en est là. Donc c'est ça le rôle du fournisseur, c'est de mettre à disposition de tels dispositifs : simple, très bien connecté, intelligent et qui peuvent s'autocontrôler etc... tout un tas de choses qui vont aider le laboratoire, le partenaire de l'industriel c'est le laboratoire, en France en tout cas, c'est clair et c'est net ce n'est pas le clinicien, voilà mais cependant le fournisseur peut aider le laboratoire auprès du clinicien.
- Bien sûr.
- Mais c'est par l'intermédiaire du laboratoire, parce que en premier lieu l'industriel va fournir un dispositif avec, comment dire, des aides concernant la maîtrise des risques, le risk management, d'ailleurs les dispositifs de biologie délocalisée maintenant ils sont déjà prêts pour le risque management les sociétés ont fait des études sur le... CLSI EP 23 et donc ils vont aider le laboratoire à maîtriser les risques en intégrant dans les fonctionnalités qui permettent cette gestion des risques, gestion de l'identité, gestion de l'opérateur rendre impossible certaines prises d'essais insuffisantes ou détection des bulles ou tout un tas de trucs comme ça, qui sont pour moi du « *risk management* ».
- D'accord.
- C'est le rôle c'est d'aller le plus loin possible et ça progresse de manière super, voilà pour fournir au laboratoire quelque chose qui va lui permettre de gérer les risques de manière alors par exemple les industriels proposent des middlewares pour gérer les opérateurs etc... mais on est bien dans l'optique de proposer à la fois de l'analytique, de l'informatique et du management de qualité auprès du laboratoire. Ça n'empêche pas d'aider aussi le laboratoire sur la partie clinique hein de proposer des, bah comme le fait Siemens, d'ailleurs de faire des réunions des séminaires alliant les biologistes et les cliniciens sur l'intérêt bon et bien de la troponine, par exemple j'ai été à une réunion comme ça donc ça c'est très bien mais ce qui n'est pas à mon avis une bonne approche c'est de squeezer le laboratoire voilà à l'arrivée il faudra bien que le laboratoire s'en occupe sur le terrain, donc bon le fait de le squeezer c'est pas à mon avis pas une bonne

approche, ça s'est fait hein, ça s'est fait dans le passé dans les hôpitaux mais bon la loi française aujourd'hui, si elle reste comme ça, bah non faut passer par le laboratoire.

- D'accord.
- Je ne sais pas si c'est clair ?
- Oui c'est très clair.
- Vous avez d'autres questions ?
- Mes dernières questions sur la biologie délocalisée vont être sur les perspectives, selon vous quelles sont les limites actuelles et l'évolution dans les années à venir ?
- Et bien comme vous le savez la France est quand même en retard, mais je ne suis pas sûr que ça soit forcément un mal, parce que ça veut dire simplement qu'en France on a une bonne régulation pour l'instant c'était surtout les hôpitaux qui ont régulé ça et dans les hôpitaux c'est des charges en plus donc effectivement il y a une régulation par l'intérêt clinique c'est-à-dire on ne met, on implante des dispositifs que si on ne peut pas faire autrement, que si on n'a pas trouvé de solution pour faire avec le laboratoire donc il y a cette régulation qui a fait que il n'y a pas autant d'appareils délocalisés dans les hôpitaux aujourd'hui qu'il y en a dans d'autres pays par exemple comme les États-Unis il y a pas cette régulation donc bon c'est pas si mal. Alors dans le privé c'est autre chose, dans le privé le problème le blocage vous savez c'est le financement oui parce que la caisse d'assurance maladie joue au *** si je peux m'exprimer ainsi en utilisant des règles dans la nomenclature qui datent de la loi de 75 et qui impose au laboratoire de réaliser les examens du laboratoire -pause de l'interview- je parlais de l'assurance maladie, dans le privé maladie bah ils ont attaqué certains labos qui faisaient des gaz du sang délocalisés ils leur ont pris des centaines de milliers d'euros donc évidemment il y a une tension après il y a eu des arrangements locaux sous réserve d'accréditation 22 870 qui est complètement illégal, donc bref ça va pas du tout quoi, c'est à dire que on est bloqué parce que en gros la sécurité sociale veut pas payer pour la biologie délocalisée aujourd'hui, puisqu'elle est dans une enveloppe contrainte et que les laboratoires, les syndicats de laboratoire, ils veulent pas, comment, si c'est des enveloppes fermées ils veulent pas que ça soit au détriment des actes faits au laboratoire donc on s'en sort pas à cause de ça, enfin ils ne s'en sortent pas à cause de ça, moi je travaille à l'hôpital et on n'a pas de problème parce que on est sous la T2A et de toute façon et ça nous rapporte pas un rond de plus la biologie délocalisée, vous voyez ce que je veux dire, alors que dans le privé

c'est un problème entièrement financier, c'est-à-dire que je pense que il y a beaucoup de groupes qui sont sur les starting-blocks avec des fournisseurs et avec des chaînes de clinique etc... pour en mettre partout, sans tenir compte de ce que j'ai dit avant hein, il y a un intérêt mais à mesurer au coup par coup pas, alors que là on va aller vers une diffusion incontrôlée avec un objectif de faire du chiffre, non mais je vous dis les choses qui cash et donc évidemment le gouvernement ils ne veulent pas de ça donc on est bloqué il va falloir que y ait une des décisions de prises sur de nouveaux types de financements, type ce qui a été fait avec l'expérience diapason, avoir des forfaits patients qui tiennent pas compte du nombre d'actes voyez ce que je veux dire ça peut être une option d'avoir un forfait de prise en charge d'un traitement anticoagulant par exemple forfaitaire bon ça peut être un moyen de limiter les dégâts mais bon voilà, c'est la régulation dans le privé qui bloque, qui bloque actuellement le développement, l'extension de la biologie délocalisée qui serait pour dans un nombre de ca très utile mais bon voilà donc le décret il est coincé il pas près de se décoincer je pense, celui qui permet de faire l'extension des lieux au-delà des établissements de santé, il est sous une pile parce que y a pas de voilà, c'est une question d'argent voilà, voici la situation en est là mais sinon les perspectives elles sont d'effectivement de s'étendre dans un certain nombre de lieux qu'on a déjà cité et bon on a aussi un problème d'extension des catégories je pense que les opérateurs actuellement santé type infirmière, sage-femme, médecin etc... à l'hôpital on a réussi par le biais de l'accréditation à mettre ça en place, c'est-à-dire que les aides-soignants généralement maintenant ne sont plus opérateur EMBD parce qu'elle elle beaucoup d'écarts là-dessus, mais si on l'étend aux EHPADs je vois pas comment pour les soignants hein donc voilà donc c'est ça va être un problème, c'est une limite vous me parlez de limite c'est qu'il faut quand même qu'il y ait des opérateurs qualifiés et y en a pas partout. Je pense qu'on va rattraper un peu de de retard et que pour les fournisseurs il va y avoir une augmentation c'est sûr, importante, mais peut-être pas à la même vitesse que dans les autres pays où il y a aucune régulation.

- Oui je vois.
- Mais je pense que ça c'est plutôt, je reviens au début, c'est plutôt un plus que la France travaille sur la pertinence des actes parce que si on regarde l'Allemagne, ça finit par coûter plus cher à la société par le biais d'une augmentation des volumes.
- Voilà c'est ça.

- Je ne suis pas sûr que ça soit... le souhait des fournisseurs évidemment c'est en faire le plus possible mais bon c'est normal qu'il n'y ait pas la même approche de la part de... en France c'est quand même la sécurité sociale qui paie une grande partie donc c'est normal qu'ils essayent de faire en sorte que ça soit limité à des choses utiles, ça ne va pas être facile dans le privé hein mais bon, est ce que je vous ai répondu ?
- Oui parfaitement, c'est très clair, donc maintenant je vais parler de désertification médicale.
- Oui.
- Selon vous qu'est-ce que la désertification médicale et comment cela affecte les patients et les professionnels de santé aujourd'hui ?
- Je suis moins au courant parce que moi je suis pas médecin de campagne hein, qu'est-ce que c'est bah je sais pas moi dans ma famille j'ai des médecin de campagne et plusieurs professionnels de santé qui travaillaient dans des milieux ruraux ils sont partis à la retraite ça personne les a remplacés ça c'est la réalité ça fait 20 ans que c'est comme ça, il y a 2 choses y a la démographie d'une part et puis y a les exigences, les souhaits des nouvelles générations de médecins, voilà tout ça fait que personne ne veut plus faire ça, personne ne veut travailler la nuit, personne ne veut avoir des horaires étendu voilà il a les 2 il y en a moins et en plus ils ne veulent pas le faire à l'arrivée... et troisièmes truc, on ne peut pas les forcer parce que même pendant un an ou 2, parce que à chaque fois qu'il y a eu des tentatives de légiférer sur une période de temps et bien ça a été la grève immédiate des internes, donc voilà je sais pas qu'elle est la solution en tout cas côté médical ça risque pas de s'arranger surtout que bon on dit que y a plus de numéris clausus, c'est n'importe quoi, parce que c'est encore pire qu'avant. A partir du moment où vous avez pas augmenté le nombre de places bah de toute façon on peut dire que c'est que ça existe la PACES mais c'est pire qu'avant on a le droit de le passer qu'une fois donc comme ça voilà donc non mais c'est pour dire que je vois pas comment ça va s'arranger voilà donc là que le gouvernement cherche c'est pas de revenir avant médicalisation, il cherche seulement à trouver des gens pour remplacer les médecins c'est-à-dire de déléguer des tâches c'est ça la réalité voilà donc il essaie tout : les infirmières de pratiques avancées, les centres de santé dans lesquelles ils peuvent venir un peu quand ils veulent avec des avantages, un truc cadré quoi un truc pas voilà une équipe, c'est vrai que c'est logique de travailler en équipe et puis d'avoir donc de ce fait des un travail posté je pourrais dire

presque, une forme de travail posté, donc ça c'est les solutions qui tentent de mettre en place donc actuellement mais hier Emmanuel Macron était en train d'essayer de vendre ça je sais plus où là à Vendôme je sais plus donc voilà donc c'est pour ça que c'est l'actualité mais voilà il y a des déserts médicaux comme des déserts administratifs et des services publics en général en France hein.

- Voilà c'est vrai.

Il reste que les pharmacies qui sont pas mal dans le domaine de la santé, qui sont encore et finalement les réseaux de laboratoire restent quand même pas mal en terme de proximité parce qu'il y a quand même 4000 sites pré/post en France y en a pas de moins qu'avant et donc tant que ça dure hein et donc finalement la pharmacie et la biologie maintiennent un réseau quand même, d'un maillage territorial pas si mal bon pas c'est sûr que ça va durer avec les c'est laboratoire mais bon parce que là c'est pareil il y a une démographie de biologiste qui est en baisse et actuellement il faut un biologiste pour un site et ça va pas pouvoir durer puisqu'ils peuvent plus recruter, ni des techniciens, ni des biologistes donc probablement on va aller vers une gravation et un éloignement encore plus grand des patients des sites de laboratoire voilà ce que je peux dire pour la biologie parce que pour la médecine bon voilà à par la maison de santé je vois pas bien ce qui va faire reverser le phénomène c'est pareil à l'hôpital puisque on ferme les lits, on ferme les petits hôpitaux, les hôpitaux locaux, les maternité donc c'est un peu sombre comme situation voilà...

- Donc pour finir selon vous s'il y a un lien, quel est le lien entre la biologie délocalisée et la désertification médicale du moins qu'est-ce que la biologie délocalisée pourrait apporter comme solution ?
- C'est ce que je viens de dire, ça limite les dégâts c'est à dire que mais c'est vrai je veux dire c'est-à-partir du moment où les laboratoires se reconcentrent encore plus que peut-être un jour ils vont... s'il n'y a plus un biologiste sur le site ils vont peut-être fermer des sites ou s'ils n'ont plus de techniciens et qu'on pas de de changement sur les tâches actuellement il y a des infirmières sur certains site et il n'y a pas de technicien donc s'ils peuvent pas centrifuger parce qu'ils ont pas le droit etc... enfin ils risquent d'y avoir encore plus de fermeture déjà il n'y a plus d'analytique sur les sites pré/post mais bientôt il y aura peut-être moins de sites pré/post donc forcément cette hyper concentration elle continue à se faire (privée et publique) et donc forcément la biologie délocalisée c'est une compensation, la biologie délocalisée ça permet, c'est un mouvement, il y a un mouvement d'un côté

qui est centripète qui s'éloigne du patient donc forcément la biologie délocalisée c'est un truc centrifuge ça se rapproche du patient, des petits dispositifs qu'on met dans les maisons de santé partout on en met partout, donc tant que ça reste sur le contrôle du laboratoire ça reste une espèce de pieuvre quoi, c'est-à-dire que le site pré/post tant pis si il est à 40 km mais il faudra quand même grâce à l'informatique contrôler tout à distance l'informatique maintenant il y a aussi des logiciels de suivi par vidéo des habilitations des opérateurs. Enfin bon, se développe un système de contrôle à distance pour compenser le fait que le tissu, disons biologique, devient de moins en moins de proximité et forcément la biologie délocalisée c'est la compensation. Un directeur d'hôpital qui veut fermer un labo dans un petit hôpital que ce qu'il, il dit on va mettre de la biologie délocalisée voilà mais ce n'est pas le même niveau de service c'est à dire que de toute façon on n'a pas le choix parce que sinon c'est pire mais enfin c'est quand même une perte de service hein.

- C'est bien clair oui.
- Vous fermez la maternité du coin c'est pas de mettre de la biologie délocalisée qui va faire qu'on va rétablir un service de proximité mais on compense c'est-à-dire que il va y avoir moins d'accidents... parce que le minimum c'est quand même d'avoir un gaz du sang, une troponine, bon pourquoi pas un bilan pour le médecin, un bilan de base mais il faudra quand même maintenir, c'est-à-dire que si dans les maisons de santé il y a des appareils de biologie délocalisée ça ne permet pas de couvrir l'ensemble de la biologie, de faire un bilan complet pour un patient, ça marchera jamais ça. Donc ça veut dire qu'il faut que les infirmières de pratiques avancées elles fassent une partie, une liste dans le privé, c'est pour ça qu'il y a une liste d'examens qui est en projet, parce que donc il y a des éléments qu'elle va faire tout de suite en biologie délocalisée et puis il faut qu'il y ait une autre partie qu'elle soit capable de transmettre au laboratoire avec lesquels ils sont en convention.
- Oui.
- Et que l'informatique permette aux médecins d'avoir tout de suite certains résultats et peu de temps après, dans la journée, le reste. Voilà donc dans ce cadre-là on limite les dégâts, le médecin est moins présent il vient hop tout est prêt et puis le biologiste il est loin mais il arrive quand même à faire quelque chose avec les personnes qui sont sur le terrain, on essaie de faire moins bien mais mieux organiser.
- Je vois bien.

- Donc voilà je pense qu'on ne peut pas dire que c'est mieux qu'avant hein ça c'est de la communication politique de dire qu'on va faire mieux avec moins ça personne n'y croit hein c'est on va faire ce qu'on peut mais bien organiser.
- D'accord c'était un petit peu toutes les questions que j'avais autour de mon sujet si vous avez des questions ou des recommandations sur des questions que j'aurais oubliées ou des points importants.
- Non non moi je vous dis le point important c'est qu'il faut que ça serve à quelque chose et il faut que le laboratoire soit l'expert d'accord ? Qu'il maîtrise le flux sinon ça va partir en vrille dans tous les coins et ça va être n'importe quoi comme le COVID par exemple le COVID c'est n'importe quoi voilà. Il faut tirer les leçons quoi tirer les leçons de ce qui a été fait alors bien sûr ça a été bon pour les chiffres d'affaires et des laboratoires et des fournisseurs très bon et en termes de santé publique c'est vraiment une grosse gâchie voilà donc voilà c'est mon avis et donc les fondamentaux c'est : il faut faire quelque chose qui améliore la prise en charge sinon on le fait pas et il faut qu'il y ait, que les laboratoires maîtrisent un risque alors évidemment il y a aussi le problème que les laboratoires ils sont pas très motivés certains pour faire le boulot avec l'assouplissement à mon avis inadéquate de l'accréditation obligatoire je sais pas exactement ce qui va se passer hein parce que avant c'était clair la biologie délocalisée elle était donc obligatoirement dans le cadre de l'accréditation et ils étaient obligés d'habiliter les opérateurs, ils étaient obligés de faire un certain nombre de maîtrise des contrôles etc qui étaient vérifiés par le cofrac, maintenant avec les examens représentatifs c'est moins clair ça c'est pour moi un risque pour la santé publique hein et aussi de de d'inégalités d'accès aux soins parce que y en a qui vont bien faire le truc puis d'autres qui vont moins bien faire ça voilà ça c'est aussi une inquiétude d'accord moi je raisonne pas profit, je raisonne santé publique donc le problème c'est tout le monde enfin ce n'est pas une généralité quoi ça c'est réaliste.
- Oui voilà d'accord en tout cas merci d'avoir pris le temps de de répondre à mes questions.
- Je vous en prie.
- C'était vraiment très clair pour moi et ça va m'être très utile pour mon mémoire merci à vous bonne journée au revoir.
- Au revoir.

Abstract

Corentin Dumortier – Repenser l'accès aux soins grâce à la biologie délocalisée : une solution pour lutter contre la désertification médicale.

Ce mémoire examine l'utilisation de la biologie délocalisée comme solution pour repenser l'accès aux soins et combattre la désertification médicale. La biologie délocalisée permet d'effectuer des analyses biologiques en dehors des laboratoires traditionnels, offrant ainsi la possibilité d'obtenir rapidement des résultats fiables et précis, même dans des régions éloignées. Cependant, l'implémentation de cette approche présente plusieurs défis. Parmi ceux-ci figurent la nécessité de développer des technologies portables et faciles à utiliser, d'établir des protocoles de validation rigoureux et de garantir la confidentialité et la sécurité des données. Cette étude met en évidence l'importance d'une collaboration étroite entre les professionnels de la santé, les chercheurs et les décideurs politiques pour surmonter ces défis et maximiser les avantages de la biologie délocalisée dans la lutte contre la désertification médicale.

Mots clés : Biologie délocalisée - Accès aux soins - Désertification médicale - Défis et opportunités

Rethinking healthcare access through point of care: a solution to fight medical desertification.

This dissertation examines the use of point of care as a solution to rethink access to healthcare and combat medical deserts. Point of care enables biological analyses to be performed outside of traditional laboratories, providing the opportunity to obtain rapid, reliable, and accurate results, even in remote regions. However, the implementation of this approach presents several challenges. These include the need to develop wearable and user-friendly technologies, establish rigorous validation protocols, and ensure data confidentiality and security. This study highlights the importance of close collaboration among healthcare professionals, researchers, and policymakers to overcome these challenges and maximize the benefits of point of care in the fight against medical deserts.

Key words: Point of care - Healthcare access - Medical desertification - Challenges and opportunities