

Claude NICOLLET¹

Prescription connectée, impact en biologie hospitalière

RÉSUMÉ

La mise en place du dossier patient informatisé implique la remise en cause du circuit de la biologie. Les biologistes doivent évaluer ce circuit pour en maîtriser l'impact qualitatif et organisationnel sur la prescription de biologie. Après une analyse succincte de la situation de la prescription connectée de biologie en France, nous présentons dans cet article l'ensemble de points clé à considérer lors d'une démarche visant le déploiement de prescription connectée. Nous insisterons principalement sur la gestion des référentiels, la maîtrise des données d'entrée et la notion de « juste prescription ».

MOTS-CLÉS

Dossier patient informatisé, circuit de la biologie, système d'information hospitalier, référentiels, bonnes pratiques.

I - Introduction

Les réformes auxquelles sont confrontés depuis quelques années les systèmes de gestion des soins (1, 2) ont un impact important sur les services hospitaliers et notamment ceux de biologie médicale. Les projets visant l'implémentation d'outils censés permettre une rationalisation des systèmes d'information et des modes de fonctionnement se multiplient. Dans ce contexte, les appels d'offres portant sur la mise en place d'un dossier médical et de soins se généralisent et nombre de biologistes sont amenés à entamer une réflexion sur la gestion du circuit de prescription des examens de biologie. Un regard critique porté sur la mise en place et la pratique de la prescription connectée au fil de ces 10 dernières années nous permet de synthétiser dans les pages de cet article l'ensemble des questions clés inhérentes à un projet de prescription connectée applicable au circuit de la biologie. Le propos de cet article n'est pas de revenir sur l'intérêt et les apports de la prescription connectée mais plutôt de fournir un ensemble d'informations utiles aux biologistes et plus globalement à tous les professionnels concernés par la mise en place du circuit informatisé de prescription d'actes médicaux et médico-techniques.

II - La situation actuelle en matière de prescription connectée

La Figure 1 présente une estimation de la répartition des types de prise en charge de la prescription en

biologie dans les établissements publics de santé (EPS) en France en 2007. Moins de 5 % des EPS de l'Hexagone utilisent quotidiennement une prescription électronique de biologie. On peut de façon schématique découper en quatre décennies l'évolution de l'informatisation des établissements de santé publique en France :

- 1970 - 1980 : pas de stratégie associée à l'utilisation d'un dossier médical mais uniquement à un dossier administratif ;
- 1980 - 1990 : informatisation des plateaux techniques (biologie, pharmacie, radiologie) ;
- 1990 - 2000 : généralisation des serveurs de résultats, premières expériences de prescriptions ;
- 2000 - 2010 : arrivée du dossier médical et du dossier de soins.

Type de prise en charge de la prescription	EPS
Prescription électronique	50
Gestion électronique de documents (scanners/lecteurs)	200
Rien clavier écran au laboratoire	800
Total EPS	1050

Tableau 1

Estimation actuelle de la prescription électronique en France. (sources : BOAMP et JOCE depuis 1995)

¹Ingenieur d'affaires - MEDASYS - Espace Technologique de Saint-Aubin - 91193 Gif sur Yvette Cedex - E-Mail : claude.nicollet@medasys.com

L'informatisation des EPS au début des années 2000 se caractérise par l'émiettement et l'hétérogénéité des logiciels mis en œuvre. En effet les solutions disponibles ne présentent pas toujours un degré d'interopérabilité satisfaisant en dépit des efforts menés au niveau international et national (3, 4, 5) par différentes entités telles l'initiative Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) et le Groupement pour la modernisation du Système d'Information Hospitalier (GMISH).

L'expertise des applications est souvent verticale et non transversale, des orientations métiers ou disciplines sont privilégiées mais il n'existe pas de partage, de mise en commun des données. Plusieurs exemples illustrent ce manque de transversalité et cette tendance marquée au morcellement : la mise en place d'un serveur de biologie versus un serveur de prescription globale ou encore l'informatisation dédiée des services d'urgences (consécutives de l'effet « canicule »).

III - facteurs de développement et freins

Si l'on évoque régulièrement l'intérêt potentiel de la prescription connectée vis-à-vis de certaines exigences associées à la prise en charge des patients dans l'ensemble du processus de soin, force est de constater que sa mise en œuvre reste en France très peu répandue. Quels sont aujourd'hui les facteurs freinant son développement et ceux qui à l'inverse peuvent jouer le rôle d'accélérateurs ?

1. Les freins

- La gestion électronique des documents en biologie et l'utilisation de scanners dans les laboratoires, présentent un intérêt pour les laboratoires même si elles n'apportent aucune solution aux cliniciens (gestion des redondances, expertise, alertes, antériorités...), et aux soignants (pas de plan de prélèvements, ni de plan de soins).

Pour certains biologistes, la prescription électronique paraît encore souvent trop prématurée pour des prescripteurs, présentant une capacité d'informatisation faible et une volonté limitée de faire évoluer celle-ci. Aux yeux des biologistes, la prescription électronique paraît encore souvent trop précoce pour les prescripteurs, jugés novices, dans leur volonté et leur capacité d'informatisation (temps à y consacrer et ampleur de la tâche).

Cet état de fait amène les biologistes à exprimer d'autres réticences face :

- à l'entrée dans un circuit qu'ils ne contrôlent pas (dans l'unité de soins) ;
- à la réorganisation du laboratoire impliquée par l'adoption de la prescription connectée ;
- au changement de la gestion du circuit pré-analytique ;
- à l'adaptation/changement du système de gestion de laboratoire ;

- à la demande de redéploiement de personnel.

- La durée de mise en œuvre d'un dossier médical et de soins, parfois plusieurs années, et la priorité donnée au circuit du médicament (aspect sécuritaire et réglementaire) constituent encore aujourd'hui un frein pour l'évolution du circuit de la biologie.

- Le dossier médical n'intègre pas toujours une prescription de biologie à la hauteur des exigences du biologiste avec, par exemple, l'absence de transfert des informations cliniques nécessaires à la bonne exécution de l'acte.

2. Les accélérateurs

- La mise en place d'un dossier médical. L'évolution du Système d'Information Hospitalier (SIH) : le réseau, l'outil informatique, la normalisation technique des échanges se généralisent dans l'hôpital, notamment dans l'unité de soins, qui devient le cœur du SIH. Les données médico-techniques convergent vers l'unité de soins pour alimenter un dossier médical. La généralisation des investissements dans l'informatisation du Dossier patient (plan hôpital 2012) et du Dossier de soins jouent clairement un rôle d'accélérateur de la mise en place d'une prescription connectée.

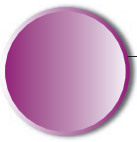
- La mise en place de l'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) et la généralisation des accréditations des EPS.

La volonté du législateur français est de préparer « l'entreprise Hôpital » à un plan d'assurance qualité et à l'évaluation des pratiques Professionnelles. La Haute Autorité de la Santé (HAS) propose un référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) pour les Médecins de ville, ceci étant inscrit dans la loi du 13 août 2004. Cette certification sera utile en vue d'améliorer la qualité de la prescription, de faciliter le travail du prescripteur et de favoriser la conformité réglementaire de l'ordonnance. Une réflexion est en cours pour une certification des logiciels hospitaliers.

- La connaissance pour une maîtrise des coûts de santé :

L'estimation du calcul de coût par pathologie via la tarification à l'activité (T2A) est largement implémentée et simplifiée lorsqu'elle est associée au dossier patient.

Même si la T2A n'est pas, pour l'heure, applicable à la biologie puisque cette dernière utilise une nomenclature isolée et spécifique pour la cotation de ses actes, la nomenclature des actes de biologie médicale (la NABM), la connaissance de la tarification à l'activité devient un accélérateur de la mise en œuvre de la prescription connectée.



IV - Prescription de biologie isolée ou générique

On doit d'emblée distinguer deux approches de la prescription connectée, d'une part celle où le progiciel ne gère que les actes de biologie, et d'autre part, la prescription connectée globale où la biologie est intégrée à l'ensemble du référentiel de prescription.

La prescription isolée de biologie comporte l'ensemble des actes de biologie exécutable (ou non) par le laboratoire de l'EPS prescripteur. Si l'utilisation d'un progiciel de prescription dédié (spécifique de la prescription de biologie par exemple) constitue un progrès certain par rapport à l'absence de toute solution informatique, cette approche n'est pas totalement satisfaisante. La multiplication de systèmes dédiés engendre la nécessité de former l'utilisateur, prescripteur et soignant, à la pratique de plusieurs logiciels hétérogènes de prescription métier (médicament, radiologie, biologie, PSL...).

L'unité de prescription doit rester une priorité avec la cohérence d'une prescription homogène et polyvalente, seule susceptible d'apporter une juste prescription au patient. La Figure 2 qui illustre la logique fonctionnelle de la prescription connectée met en exergue le caractère indissociable du serveur de résultats et des notions de référentiel d'actes, de prélèvements et de règles. Il découle de ce schéma une trentaine de points clés à considérer dans une approche de choix ou de déploiement d'une prescription connectée de biologie.

1. Disposer d'un référentiel

Le fait de disposer d'un référentiel d'actes de biologie et d'une base de connaissance (moteur de règles de prescription, protocolisation des actes, conditions d'exécutions,...) doit être au cœur des attentions du biologiste.

- Le référentiel d'actes : celui-ci décrit une nomenclature commune aux prescripteurs et au(x) laboratoire(s). Il est impossible de gérer plusieurs référentiels distincts sans encourir le risque de ne pouvoir prescrire ou rendre un examen n'étant pas reconnu par ces derniers. Dans ce référentiel se trouve aussi le questionnaire clinico-biologique associé à chaque examen (diurèses, prise d'antibiotique, antithrombine, AVK...).

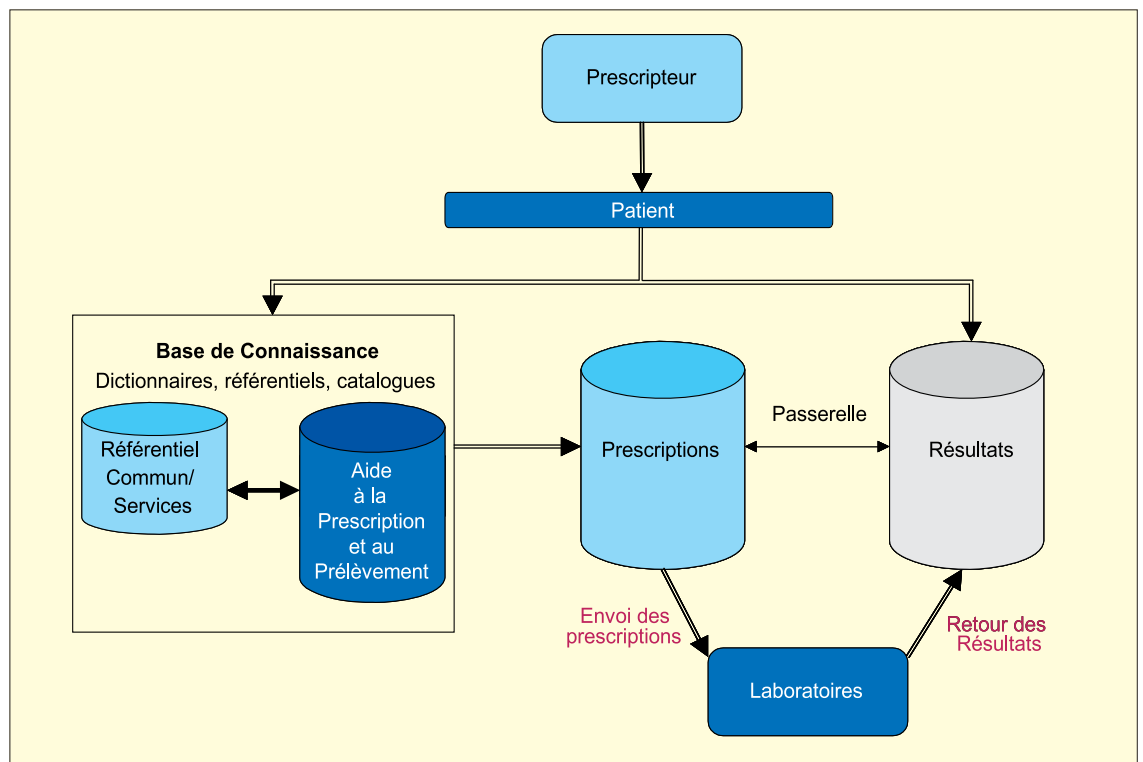
- Le référentiel de gestion de l'échantillon et du prélèvement : pour offrir au soignant la possibilité de prélever, conditionner, expédier dans les conditions conformes aux exigences du laboratoire. Ce référentiel doit être unique et attaché, voire intégré au référentiel d'actes, et placé sous la supervision du biologiste.

- Le référentiel d'identité patient : pour qu'une prescription soit nommément conforme aux exigences d'identito-vigilance, le serveur de prescriptions et le SGL doivent disposer de la même base identité patient (modification, annulation, création d'identité et de mouvements en temps quasi-réel).

- Le référentiel d'expertise clinico-biologique : La gestion des doublons, des redondances, des règles d'aide à la prescription doit être unique.

On pourrait être tenté de s'interroger sur la gestion de ses référentiels : qui gère les référentiels ? Il s'agit là d'une fausse question. En France, le Guide de bonne exécution des analyses de biologie médi-

Figure 2
Logique fonctionnelle
de la prescription
connectée.



cales (GBEA) donne la responsabilité de la qualité du prélèvement au biologiste et la responsabilité de l'acte et de l'expertise au prescripteur.

2. Prescription au sein d'un établissement multi-laboratoires

La prescription doit gérer le ou les laboratoires destinataires. Le référentiel d'actes de biologie comporte pour chaque acte prescrit le nom du laboratoire destinataire, ce dernier pouvant ensuite éventuellement router l'analyse vers un autre laboratoire exécutant ou sous-traitant. Dans tous les cas, pour faciliter le travail du prescripteur, la demande doit être prescrite en une seule fois et conserver ainsi son caractère unitaire au regard de l'objectif clinique ou thérapeutique. L'ensemble des disciplines de la biologie (biochimie, hématologie, hémostase, microbiologie,...) doit pouvoir se retrouver dans la même demande.

3. Cas particuliers des prélèvements de nature différente

Dans le cas d'analyses impliquant des prélèvements de nature différente (par exemple, sang et urine), pour ne pas apporter de restriction dans les objectifs diagnostics ou de suivi thérapeutique à atteindre, le serveur de prescription doit enregistrer une demande unique multi-prélèvements et ne pas imposer plusieurs demandes (une par nature d'échantillon). Le SGL doit s'adapter à cette unicité.

4. Cas particuliers des prélèvements à répétition

Ce type de situation, par exemple la réalisation d'un TCA toutes les deux heures pendant huit heures, nécessite encore une fois que l'unicité de la demande soit conservée et qu'elle évite d'imposer une série de prescriptions dont la cohérence des résultats, et donc de l'interprétation, pourraient être sujettes à caution.

5. Prescription dans un établissement multi-sites et multi-laboratoires

La demande peut devoir être éclatée suivant la localisation des laboratoires exécutants mais aussi du type d'analyse (notion d'analyse urgente).

6. Prescription non humaine (hygiène, objet)

La demande ne correspond pas à un acte de biologie pour un patient donné mais pour un service d'hygiène (air, eau, surface). Idem pour les drains, redons, cathéters qui sont des objets rattachés à un patient mais qui ne sont pas issus d'un échantillon humain.

7. Prescription pour un anonyme ou un inconnu

Un anonyme ou un inconnu n'a aucune incidence sur la prescription des actes de biologie si ce n'est l'impossibilité de retrouver un historique.

8. Prescription pour un protocole de recherche clinique

Un protocole clinique au sens de la loi Hurriez est applicable à un patient (identifié et/ou anonyme) il n'y a pas de gestion autre que celle décrite dans la loi.

9. Prescription pour un laboratoire avec centre d'accueil

Un centre d'accueil ou centre de tri-réception des prélèvements ne change pas le processus de prescription mais modifie le mode d'acquittement de la demande notamment en matière de post-étiquetage. Le post-étiquetage doit permettre l'identification des échantillons pour un routage approprié vers chaque laboratoire.

10. Prescription pour un laboratoire doté d'une chaîne robotisée

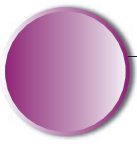
La chaîne robotisée ou chaîne pré-analytique n'a pas d'impact sur la prescription connectée mais doit gérer l'acquittement de la demande dès la lecture du code à barres. L'identification de l'échantillon doit être réalisée dans l'unité de soins, un code à barres permet de reconnaître les actes devant être réalisés sur la chaîne ainsi que la nature des prélèvements.

11. Prescription pour un laboratoire de garde ou d'urgence

La contrainte consiste à connaître les actes acceptés et acceptables dans le laboratoire d'urgence ou le service de garde du laboratoire. Les contraintes d'exécution doivent être indiquées au prescripteur (sera réalisée, non réalisée, en urgence).

12. Examens sous-traités

Dans la pratique de nombreux EPS ont choisi de ne pas prescrire les examens sous-traités car leur codification n'est pas toujours dans le référentiel d'actes du serveur de prescription. En effet, les principaux laboratoires sous-traitants disposent d'un catalogue d'actes extrêmement volumineux et évolutif (5000 analyses dont un renouvellement de 15 % par an). Ces deux contraintes imposeraient à l'EPS de mettre à jour quotidiennement le référentiel de biologie par annulation, création et surtout modification d'un grand nombre d'analyses, de techniques, de valeurs de références. Il apparaît pertinent de consigner dans le référentiel de biologie les 100 examens sous-traités qui



représentent 70 % des examens prescrits et de travailler sur un codage libre (en commentaire ou en mode image) pour les autres examens très peu fréquents (1 prescription par trimestre et par EPS).

13. Gestion du prélèvement

Recommandation de prélèvement et d'expédition, contraintes d'exécution, analyse non réalisée la nuit, analyse sous-traitée, analyse à substituer, ces points relèvent de la responsabilité du biologiste et le référentiel correspondant est donc également placé sous sa responsabilité.

14. Gestion de l'échantillon

Elle doit être traitée dans le référentiel de gestion de l'échantillon et du prélèvement pour que le plan de prélèvement (couleur du bouchon, type d'anticoagulant, quantité...) soit connu du préleveur.

15. Gestion de l'identification

Tubage direct ou simple numéro de prescription. Le numéro posé sur le(s) échantillon(s) doit permettre :

- Une lecture du code à barres par le laboratoire. Un chargement direct sur les automates ne nécessitant pas de fractionnement ;
- Une lecture par la chaîne robotisée ou le pré analytique, s'il existe.

La structure du numéro doit permettre au dossier patient de globaliser tous les actes éclatés dans des laboratoires dont l'organisation de travail est différente.

16. Transmission de l'échantillon

Penser à gérer les conditions d'acheminement d'un échantillon (conserver dans la glace, délais, sous-traité).

17. Acquittance de l'échantillon

Le SGL doit tracer la date et l'heure d'arrivée de l'échantillon.

18. Congruence échantillon-prescription

Cette étape permet de vérifier l'adéquation entre les échantillons reçus et le contenu de la prescription (peut donner lieu à la gestion des non-conformités).

19. Impacts organisationnels

La mise en place de la prescription connectée va impacter l'organisation du laboratoire à différents niveaux. Le succès de cette mise en place se trouve étroitement lié à certains de ces changements organisationnels.

Niveau 1 : Création d'une réception centrale

Niveau 2 : Suppression de la réception centrale pour travailler directement au poste technique (chargement direct).

Niveau 3 : Suppression du secrétariat

Niveau 4 : Intégration du pré-analytique

Niveau 5 : Chargement et acquittement des prescriptions

Niveau 6 : Post-étiquetage, fractionnement, Biothèque

20. Influence d'une chaîne et post-analytique

Acquittement automatique avec accusé de réception sur la chaîne.

21. Gestion des non-conformités et des alarmes

Le flux doit être remontant par le serveur de résultats afin de perdre le moins de temps possible (alerter le prescripteur d'une erreur d'étiquetage...). De même il y a lieu de prévoir l'envoi des valeurs paniques ou d'autres alarmes de type alertes BMR.

22. Contrôle et mesure de l'efficacité

Mis à part les écarts de types et de volumes d'actes prescrits avant et après la mise en place d'une prescription connectée, il n'existe pas à notre connaissance de résultats publiés évaluant le gain d'efficacité associé à la mise en place d'une prescription connectée comparativement à la prescription manuelle ou via scanner. Dans ce domaine tout reste à évaluer via les outils d'infocentre.

23. Questionnaire clinico-biologique

La clinique (observations, informations, actions) est la racine de l'arborescence de prescription et d'exécution de l'acte. Pour le biologiste la récupération d'informations cliniques associées de façon élective à chaque acte de biologie apparaît donc fondamentale. Le biologiste doit veiller à ce que ces informations, issues de la prescription ou extraites automatiquement du dossier patient, soient bien récupérées et mises à jour.

24. Conduite du changement

On désigne sous le terme changement une démarche qui s'applique à une organisation confrontée à l'évolution de son environnement. Dans le domaine qui nous intéresse, la conduite du changement consiste à analyser l'organisation en place, les acteurs, les moyens afin de définir et de mettre en place les changements qui les affecteront au regard des objectifs à atteindre et des possibilités offertes par le logiciel mis en œuvre.

25. Conduite de projet

La mise en place d'une structure projet qui cadre la relation maîtrise d'ouvrage et maîtrise d'œuvre est indispensable à la réussite du projet. Chaque rôle et chaque responsabilité doit être ainsi défini pour garantir le suivi du projet (structure documentaire en regard d'un guide méthodologique). La conduite de projet implique le découpage du projet en phases chacune faisant l'objet de clefs de paiement.

26. Analyses des risques

Comme dans tout projet, la maîtrise d'œuvre et la maîtrise d'ouvrage doivent décrire les risques estimés sur le projet (retard, adaptations, charge, compréhension...). Chacune de ces descriptions doit intégrer les circonstances de la venue du risque, le poids qu'il représente en regard du projet et les actions correctives pouvant être menées.

27. Expertise

L'expertise se définit comme une aide à la prescription, au prélèvement et à l'interprétation des résultats. Elle tient compte du dossier médico-technique du patient, en lui appliquant des règles paramétrées permettant d'aboutir à un diagnostic ou à une action thérapeutique. Cette expertise est réversible, c'est-à-dire qu'à partir d'une pathologie (ou d'une suspicion), elle proposera un cheminement logique de prescription et d'interprétation de résultats visant à confirmer le diagnostic (6, 7, 8).

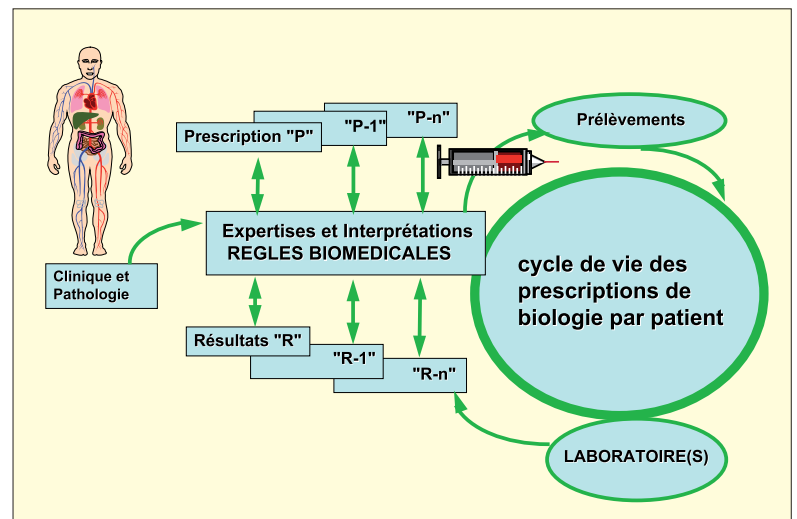
L'accès à des bases de connaissance, prévues dans le projet, n'est pas en soit une expertise mais une information contextuelle.

La Figure 3 montre que le protocole s'applique durant toute la durée d'hospitalisation du patient et même plus dans le cas de suivi inter-séjour. Seul l'outil informatique permet cette traçabilité. Dans certains cas le protocole peut dépasser le cadre du patient, pour tenir compte de liens de parenté ou autres (mère/enfant, lien généalogique, lien inter-patient). Les facteurs d'influence de l'expertise sont au nombre de trois : l'ex-

pertise du prescripteur, l'influence du milieu, la prescription « état de l'art ». Ces facteurs s'influencent entre eux. L'expertise du prescripteur est par définition suis generis et reste sous l'influence du milieu. La mise en place d'une prescription connectée dans le cadre du circuit de la biologie démontre que l'informatique n'évite pas l'arbitraire de l'influence du milieu mais permettra de mieux le connaître et donc de l'apprécier.

Figure 3

Cycle des interactions entre le prescripteur et le laboratoire.



V - Conclusion

Le circuit informatisé de la biologie, doit désigner le laboratoire comme un acteur majeur de son évaluation, de sa mise en place et de son contrôle. La prescription connectée de biologie doit être considérée comme un pan de ce que l'on désignera comme la « juste prescription transversale », c'est à dire une prescription considérée dans sa globalité. La prescription connectée de biologie doit s'appuyer sur quatre référentiels (Actes, prélèvements et échantillons, expertise clinico-biologique et identité) qui doivent être associés à un « moteur de règles », une véritable aide à la prescription (9, 10) de biologie dans l'unité de soins.

BIBLIOGRAPHIE

(1) ENV 1613 : Informatique de santé. Messages pour l'échange d'informations de laboratoire. Novembre 1995-2006. Agence Française de Normalisation. Pré-norme Européenne.

(2) Références standard retenues par le comité médical paritaire national pour l'élaboration de critères d'opposabilité. J.O. du 24/03/94. Thème N° VI.

(3) GBEA : Guide de Bonne Exécution des Actes de Biologie. Décret paru au J.O. de novembre 1995-2006.

(4) La démarche qualité à l'hôpital (Normes ISO, Qualité, Certification), Technologie et santé, 1994, 20.

(5) Synthèse des travaux du CHIS suite à l'audit de l'informatique hospitalière, 1995, Chapitre 2.1 Thème 1 : Le système d'information, page 6.

(6) POLLET J., SARRAN A., WEISS J., BOIGNÉ JM, Illustration du Contrat d'objectif Clinico-Biologique : le modèle Dourdan, *Technologie et Santé*, 1994, 19, 47.

(7) DURAND-ZALESKI I., RYMER JC, ROUDOT-THORAVAL F., REVUZ J., ROSA J., Reducing unnecessary laboratory use with new test request form : example of tumour markers, *The Lancet*, 1993, 342, 150.

(8) NICOLLET C., Système d'aide à la décision appliqué au diagnostic biologique. *Le Technicien Biologiste*, 1984, Tome X, 58, 93.

(9) KELLETT J., Appropriateness of admissions to the medical wards of an Irish County Hospital. *The Journal of the Irish Colleges of Physicians and Surgeons*. 1992, 21, 1, 30.

(10) BOURGNE MO, SZYMANOWICZ A., NEYRON MJ, Impact des règles de redondance en biochimie, Poster présenté au 36^e Colloque National des Hôpitaux Généraux (Dijon 2007).