

DÉFINITION DES EXAMENS DE BIOLOGIE DÉLOCALISÉE/TROD ET EXIGENCES NORMATIVES

MAUD BAUME, RESPONSABLE QUALITÉ LBMMS, HCL

SILENE CRONENBERGER, CLRV, HCL

6/04/2023



HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

www.chu-lyon.fr

EXAMENS DE BIOLOGIE DÉLOCALISÉS

DÉFINITION DES EBMD

ORDONNANCE N° 2010-49 DU 13 JANVIER 2010 RELATIVE À LA BIOLOGIE MÉDICALE

- *Art. L. 6211-18.* – I. – La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée **en dehors d'un laboratoire de biologie médicale** qu'au cas où **elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente**. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :
 - 1 Soit dans un établissement de santé ;
 - 2 Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'Etat.
- *Arrêté du 13 août 2014*

LIEUX DE RÉALISATION DES EBMD (AUTRES QU'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ)

4

ARRÊTÉ DU 13 AOÛT 2014

- 1) Les cabinets médicaux et les cabinets de sages-femmes ;
- 2) Les cabinets d'infirmiers ;
- 3) Les cabinets de chirurgie dentaire ;
- 4) Le lieu d'intervention d'aide médicale urgente sur une personne justifiant des soins immédiats ;
- 5) Les véhicules sanitaires lors d'un transport sanitaire médicalisé, en cas d'urgence ;
- 6) Les lieux d'exercice du service de santé au travail ;
- 7) Les centres de santé définis à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ;
- 8) Les maisons de naissance mentionnées par la loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 ;
- 9) Les établissements ou services médico-sociaux cités aux 6°, 7° et 9 ° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- 10) Les hôpitaux d'instruction des armées, les services médicaux d'unité et les centres médicaux des armées ;
- 11) Les centres de rétention administrative.

PERSONNELS AUTORISÉS

ARRÊTÉ DU 13 AOÛT 2014

- Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique des EBMD :
 - 1) Les médecins ;
 - 2) Les sages-femmes ;
 - 3) Les infirmiers ;
 - 4) Les techniciens de laboratoire médical.

DÉFINITION DES EBMD

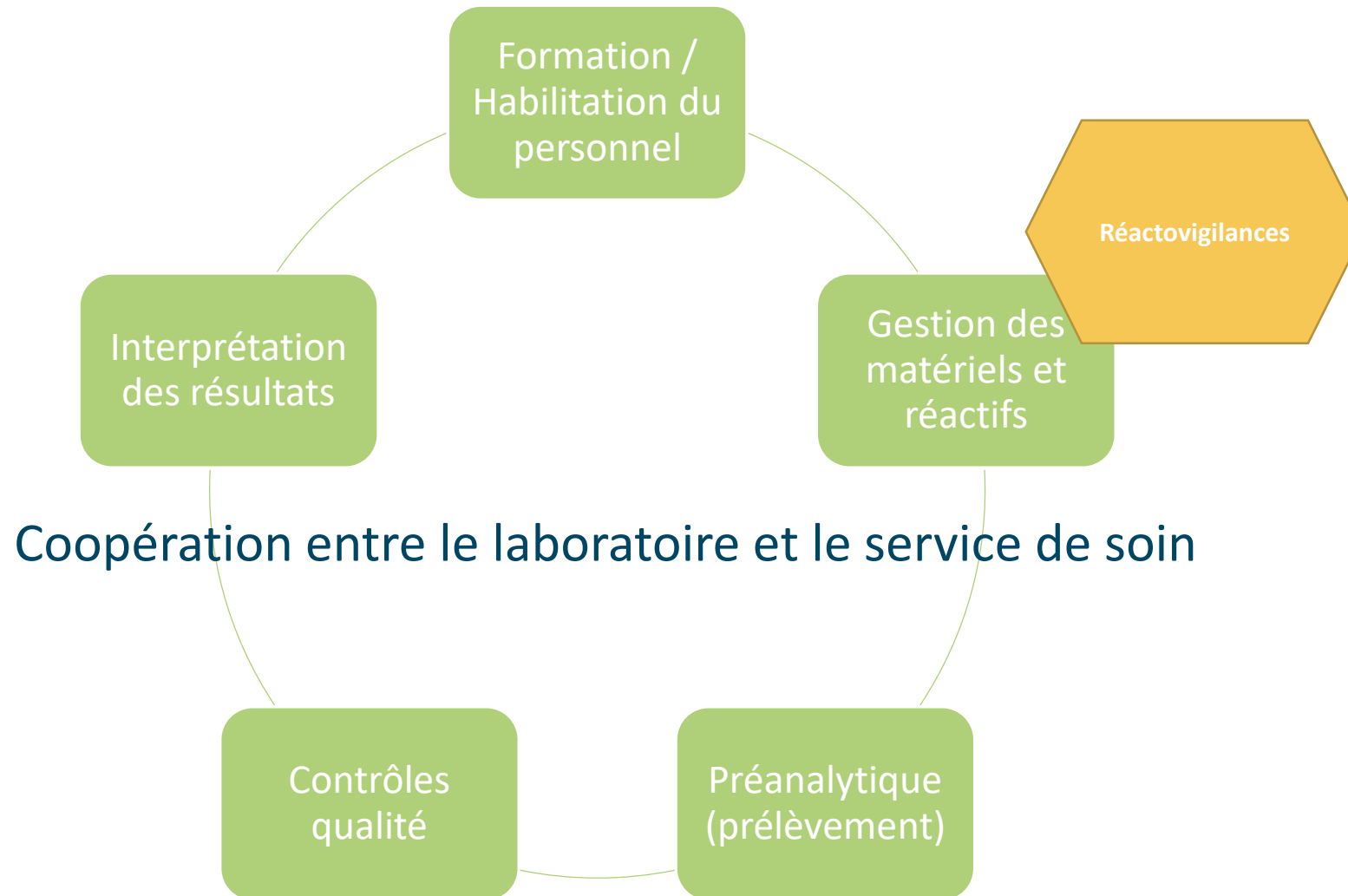
ORDONNANCE N° 2010-49 DU 13 JANVIER 2010 RELATIVE À LA BIOLOGIE MÉDICALE

- La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée **par le médecin**.
- Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

ACCRÉDITATION DES EBMD

7

MAÎTRISE DES RISQUES POUR ASSURER LA FIABILITÉ DES RÉSULTATS



ACCRÉDITATION DES EBMD

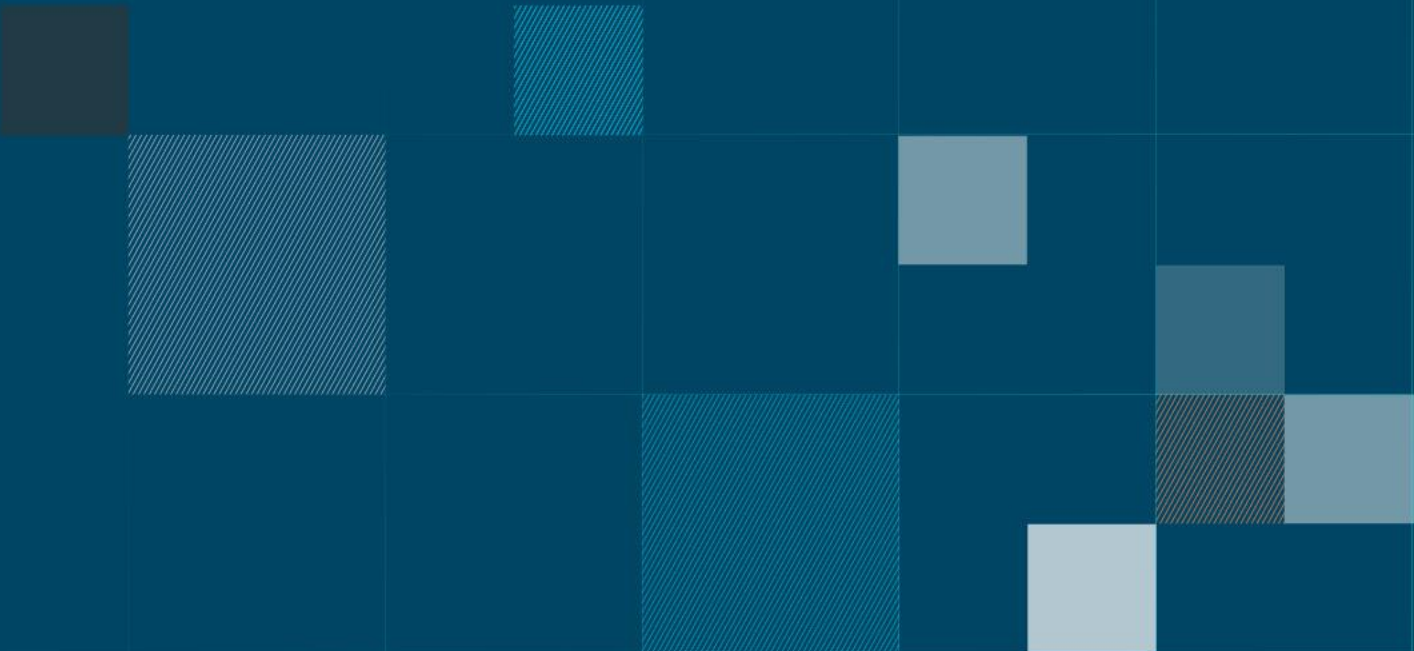
AMÉLIORATION CONTINUE

- Intégration du service de soin dans la démarche qualité du laboratoire
 - Communication (Groupement d'Encadrement des EBMD)
 - Contrats et revues de contrat (formalisation des échanges)
 - Gestion du système informatique (transmission des résultats)
 - Gestion documentaire (+ veille)
 - Gestion des dysfonctionnements, partage d'expérience
 - Audits internes : par la cellule qualité ou audits croisés (CHU de Clermont Ferrand)
- Evaluations régulières par le COFRAC pour maintien d'accréditation

ACCRÉDITATION DES EBMD

APPORT DE LA CELLULE QUALITÉ / TECHNICIENNE QUALITÉ

- Suivi « qualité » à l'aide du logiciel qualité du laboratoire
 - Point mensuel sur le suivi des documents dans le logiciel qualité du laboratoire (contrats clinico bio, les guides d'utilisation des différents automates utilisés par les services de soins...) ;
 - Bilan mensuel des non-conformités ;
 - Réalisation d'audits internes afin de vérifier les bonnes pratiques et la mise en application des exigences normatives et des exigences définies par le laboratoire ;
 - Suivi de la réalisation des actions d'amélioration.
- Le plus difficile est de maintenir la qualité dans le temps, surtout en cas d'augmentation de l'activité EBMD



TROD

TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUES

TROD

DÉFINITION

A ne pas confondre, ce ne sont pas des EBMD
Ils ne sont pas gérés par le laboratoire, mais
directement par les services de soin

11

- *Ordonnance 2010-49*
- *Art. L. 6211-3.* – Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.
- « Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques... »
- **Arrêté du 16 juin 2016**
- Les TROD constituent **des éléments d'orientation diagnostique sans se substituer au diagnostic réalisé au moyen d'un examen de biologie médicale.**

TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIC (TROD)

12

ARRÊTÉ DU 1ER AOÛT 2016

- I. - Les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine et des infections par les virus de l'hépatite C et de l'hépatite B mentionnés dans les arrêtés du 28 mai 2010 et du 16 juin 2021 susvisés.
- II. - Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques suivants :
 - 1° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par **les infirmiers** figurant dans le tableau n° 1 de l'annexe I du présent arrêté ;
 - 2° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les **sages-femmes** figurant dans le tableau n° 2 de l'annexe I du présent arrêté ;
 - 3° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les **médecins** ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé, figurant dans le tableau n° 3 de l'annexe I du présent arrêté ;
 - 4° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les **pharmaciens d'officine** dans un espace de confidentialité, figurant dans le tableau n° 4 de l'annexe I du présent arrêté.

ARRÊTE DU 1^{ER} AOÛT 2016 :

I - Les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine et des infections par les virus de l'hépatite C et de l'hépatite B mentionnés dans les arrêtés du 28 mai 2010 et du 16 juin 2021 susvisés.

INSTI® VIH 1/2



INSTI™ Multiplex HIV 1/HIV 2 et Syphilis




Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

INSTI HVC



TOYO HBsAg-WB - Nephrotek

Tests très utilisés par les centres de dépistage (CeGIDD)

II - Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques suivants :



Annexe 1 :

- ☐ Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie
- ☐ Test capillaire d'évaluation de la glycémie



Annexe 2 :

- ☐ Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)
- ☐ Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie
- ☐ Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire...
- ☐ Test capillaire d'évaluation de la glycémie
- ☐ Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation
- ☐ TROD VIH, l'hépatite B (VHB) et C (VHC)



Annexe 3 :

- ☐ Les tests précédents +
- ☐ Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A
- ☐ Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe
- ☐ Test capillaire de détection de l'état immunitaire vis-à-vis du tétanos
- ☐ Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation
- ☐ TROD sur sang capillaire de la dengue (test combiné antigène NS1 et anticorps IgM et IgG)...

Annexe 4 :

- ☐ Test capillaire d'évaluation de la glycémie
- ☐ Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A
- ☐ Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe





Annexe 1 :

- ☐ Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie
- ☐ Test capillaire d'évaluation de la glycémie





Annexe 2 :

- ❑ Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)
- ❑ Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie. ...



Test rapide d'accouchement prématuré ACTIM® PROM Abbott



Bilirubinomètre transcutané de chez Mennen Medical BiliCare



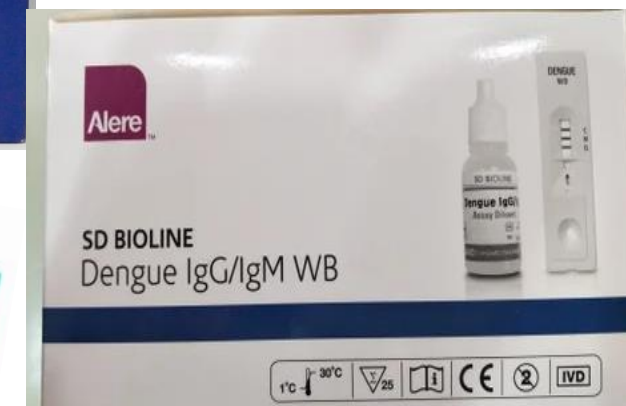
Dräger





Annexe 3 :

- ☐ TROD VIH, l'hépatite B (VHB) et C (VHC)
- ☐ Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A
- ☐ Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe
- ☐ Test capillaire de détection de l'état immunitaire vis-à-vis du tétanos
- ☐ Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation
- ☐ TROD sur sang capillaire de la dengue (test combiné antigène NS1 et anticorps IgM et IgG)...





Annexe 4 :

- ☐ Test capillaire d'évaluation de la glycémie
- ☐ Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à strept. du groupe A
- ☐ Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe

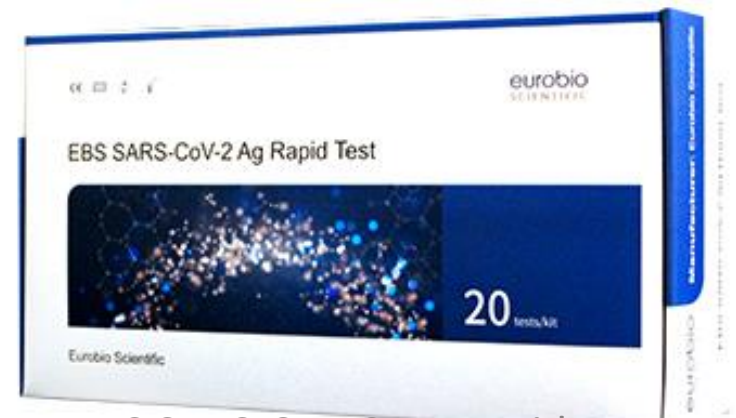


Dépistage de la COVID-19 : les TROD antigéniques

Les TROD antigéniques pour la détection du virus SARS-CoV-2. Les conditions de recours à ces TROD sont définies par l'[arrêté du 16 octobre 2020](#).

Dans le cadre d'un dépistage individuel, l'utilisation de ces tests est confiée **aux médecins, infirmiers/ères libéraux et pharmaciens d'officine**, à partir d'un prélèvement nasopharyngé.

<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>



EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test



Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

Merci

www.chu-lyon.fr



HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON