

BIO MED 2024

LES JOURNÉES POUR L'AVENIR DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Les EBMD et maintenant ?

Dr GUERIN Alexis

Cerballiance Normandie Ouest

Le 23/05/2024

DEFINITIONS

01

ETAT DES LIEUX

02

**NOUVEAUX
USAGES**

03

**CONCLUSION ET
PROPOSITION**

04

1 - Définition EBMD



EBMD

- Les EBMD sont des examens de biologie médicale délocalisés réalisés par des professionnels de santé médecins, sages-femmes, infirmiers ou techniciens de laboratoire.
- Le biologiste de laboratoire reste responsable de l'ensemble du processus de l'examen et est donc en lien avec le service ou centre de soin en charge de l'EBMD.
- La phase analytique des examens est dès lors réalisée hors d'un laboratoire de Biologie médicale



TROD

- La réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) constitue le recueil ou le traitement d'un signal biologique, a visé de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.
- Ces tests doivent, en France, être complétés d'un examen de biologie médicale.
- Les TROD figurent, en France, sur une liste, publiée par l'arrêté du 1er août 2016, et parue au Journal Officiel n° 0181 du 5 août 2016, texte n° 47.

Autotest

- Un autotest est un test réalisé par le patient lui-même ou son entourage, permettant le recueil ou le traitement d'un signal biologique.
- Les autotests doivent avoir le marquage CE en Europe.



2 Etat des Lieux – Le cadre réglementaire

Condition	Lieux autorisés	Personnes habilitées	Les examens concernés
<p>La biologie délocalisée est possible si l'état de santé du patient l'exige, c'est-à-dire si la réalisation de la phase analytique au sein du LBM ne peut être réalisée dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient</p>	<p>La phase analytique peut être réalisée dans :</p> <ul style="list-style-type: none">- un établissement de santé ;- un hôpital des armées ;- pour des motifs liés à l'état de santé du patient, dans un véhicule sanitaire lors d'un transport sanitaire médicalisé	<p>Les professionnels suivants sont autorisés à réaliser la phase analytique dans le cadre de la biologie délocalisée :</p> <ul style="list-style-type: none">- les médecins- les sage-femmes- les infirmiers- les techniciens de laboratoire médical et les personnes autorisées à exercer ces fonctions en application des articles <u>L. 4352-3-1</u> et <u>L. 4352-3-2</u> du code de la santé publique	<p>La liste des examens doit être fixée par arrêté.</p> <p>>> Cette liste n'a pas été publiée</p> <p>>> les textes en vigueur font référence aux « examens de biologie médicale réalisés en vue d'une décision thérapeutique urgente »</p>
<p>Le biologiste conserve la responsabilité de la validation des résultats obtenus</p>			

Ordonnance du 13 Janvier 2010

Arrêté du 13 Aout 2014

2 Etat des Lieux – Le cadre réglementaire

- **Les lieux/contextes de réalisation des EBMD :**
 - ✓ Droit de dérogation des ARS (LFSS 2023)

- **Liste des examens fixés par arrêté.....en 2024**

- **Et pour la facturation**
 - ✓ Facturation ES Ok
 - ✓ La biologie délocalisée n'est pas prévue à la NABM
 - ✓ Financement via dérogation ARS (article 51)

Réglementation en évolution

2 Etat des Lieux - Accréditation

- **Accréditation historique des EBMD selon la norme NF EN ISO 22870**
- **La nouvelle version de la norme ISO 15189:2022 remplace l'ISO 22870**
- **Arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs (ER) pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale**
 - ✓ 4 familles d'accréditation EBMD :
 - ✓ Biochimie
 - ✓ Hématologie
 - ✓ Hémostase
 - ✓ Microbiologie

2 Etat des lieux – Evolutions Technologiques

RADIOMETER 



 **Abbott**



SIEMENS



 **Werfen**



 **lumiraDx**



 **Cepheid**
A Luminex Company



 **Roche**



HORIBA



 **sysmex**



BIO SYNEX



Une offre technique large et hétérogène

- Connectée (avec ou sans MDW)
- Biochimie, immunologie, hématologie, hémostase, biologie moléculaire
- Mono/Multiparamétriques

Optimisation et amélioration :

- Délai de rendu des résultats
- Qualité/sécurité/ergonomie
- Stabilité des réactifs
- Connexions aux SIL / Middleware
- Réduction des Coûts

2 Etat des lieux – Evolutions Technologiques

RADIOMETER 

AQURE

SIEMENS

POCCELERATOR

 Werfen

GEMWEBPLUS



COBAS INFINITY POC

 **Abbott**

AEGIS POC

 lumiraDx

CONNECT
MANAGER

 **BYG**
Middleware Solutions

POCY

Une offre informatique large et hétérogène

- **Systemes +/- captifs** = capacité de connexion autres automates/fournisseurs
- **Fonctionnalités hétérogènes :**
 - Autocréation demande
 - Gestion des accès
 - Gestion des habilitations
 - Suivi performance équipement
 - Suivi activité

2 Etat des lieux - Expertise des Biologistes Médicaux

- **243 LBM accrédités NF EN ISO 22870**
- **Couverture du Territoire National**
- **Maitrise & Accompagnement des Professionnels de Santé**
 - ✓ Evaluation et définition du besoin
 - ✓ Suivi d'indicateurs et revus de contrat
 - ✓ Habilitation des opérateurs
 - ✓ Maitrise et suivi de la performance
 - ✓ Prestation de conseil

3 Usages – Historique

- **Au commencement.....les Gaz du Sang**

- ✓ Garantir stabilité pré-analytique
- ✓ Rendu de résultat immédiats
- ✓ Expertise = ES publics/privés



- **Et puis le COVID-19**

- ✓ EBMD +++ en réponse à la crise sanitaire
- ✓ Adhésion des prescripteurs et patients
- ✓ Parcours patients simplifiés
- ✓ Sites de réalisation non conventionnels



3 Usages – Quelles évolutions?



• Domaines d'application attendus par les utilisateurs

Quelles sont les attentes et représentations des médecins de ville sur la biologie médicale délocalisée

Didier Duhot ¹, Isabelle Durand Zaleski ², Xavier Poble ³, Pierre Tattevin ⁴, Michel Vaubourdolle ², Valentin Bitker ⁵

¹Fncs - Châtillon (France), ²Aphp - Paris (France), ³Ffcsnp - Saint Etienne (France), ⁴Chu-Rennes - Rennes (France), ⁵Nextep-Health - Paris (France)

Enquête 116 répondants sur 11 items :

- 43 MG en MSP/centre de Santé
- 27 MG en CSNP
- 15 IDE/IPA
- 21 Coordonnateurs de MSP
- 7 Biologistes



→ **75%** des répondants ont exprimé leur souhait de voir se développer la pratique de biologie médicale délocalisée.



→ Les professionnels de santé estiment à plus de **90%** que le recours à la biologie médicale délocalisée permet de fonder la décision médicale sur une certitude diagnostique et apporte des bénéfices en termes d'organisation des soins à travers une amélioration du parcours patients (meilleure orientation du patient, facilitation de la décision d'hospitalisation...)



→ Des bénéfices pour la collectivité sont clairement identifiés pour **75%** des répondants qu'il s'agisse de bénéfices économiques pour les patients, pour le système de santé ou encore d'amélioration de la remontée des données...

2 Usages – Quelles évolutions ?

- Domaines d'application attendus par les utilisateurs



1. Prévention et contrôle des maladies transmissibles



2. Gestion des situations d'urgence



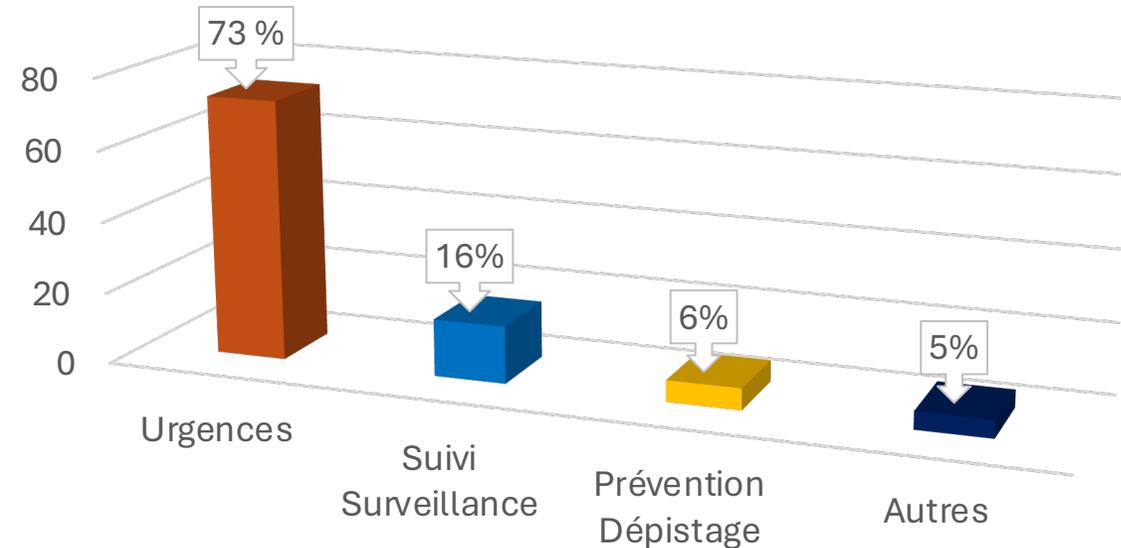
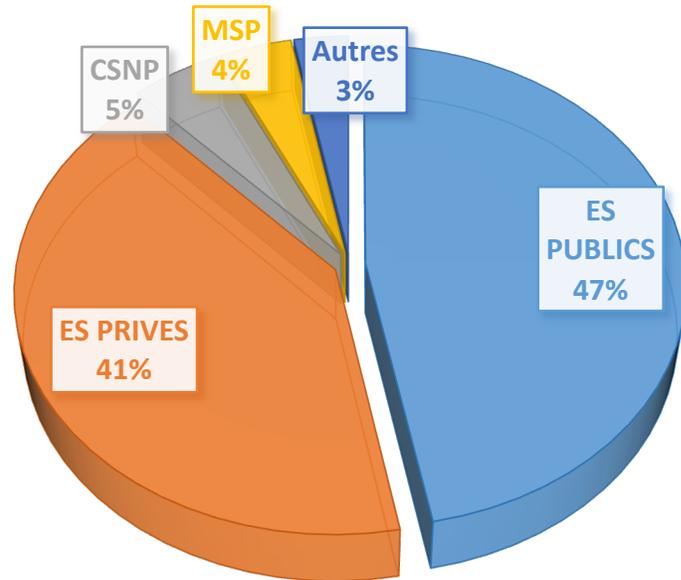
3. Prévention et surveillance continue des maladies cardiovasculaires et du diabète

- **Bénéfice médico-économique et amélioration SMR**

- ✓ Analyse de 20 publications depuis 2010
- ✓ Pays utilisateurs (USA /Allemagne/Suède)
- ✓ Usages encadrés = parcours patients améliorés

3 Usages – Quelles évolutions ?

- En France un avenir vers les Structures de Ville....



- Expérimentations dans le cadre d'article 51 VHC / MICI / IC / IR / Diapason
- Opérations de dépistage portées par ARS et collectivités (IC / IR/ IST/ Virus respi/..)

-OUI mais de freins existent

4 Conclusion

- **Des freins nombreux :**
 - ✓ Inquiétudes de la profession
 - ✓ Absence de cadre réglementaire
 - ✓ Absence de cadre financier
 - ✓ Accréditation COFRAC et 100% DGS
 - ✓ Modalités d'évaluation COFRAC
- **Des bénéfices réels :**
 - ✓ Gain médico-économique
 - ✓ ASMR
 - ✓ Confort pour le patient et le prescripteur
 - ✓ RSE

• Les 4 clés des EBMD

1 – Définition du besoin et convention

2 – Formation et Habilitation

3 – Evaluation de la performance
EEQ

4 – Informatisation

4- Conclusion : Et maintenant...quel modèle ?

Des EBMD sous la responsabilité du LBM

Des EBMD complémentaires des examens du LBM

Des EBMD à usage encadrés et validés HAS

Des EBMD dans des structures éligibles (CPTS/MSP/CSNP/...)

Des EBMD financés

Merci de votre attention

Sources :

How to Realize the Benefits of Point-of-Care Testing at the General Practice: A Comparison of Four High-Income Countries, Lingervelderand al., 2021 ;

Which Point-of-Care Tests Would Be Most Beneficial to Add to Clinical Practice?, Hardy and al. 2017 ;

Understanding Healthcare Professionals' Perspectives on Point-of-Care Testing, Teebagyand al. 2022

https://www.jle.com/download/abc-321607-51596-gestion_de_la_biologie_delocalisee_lors_de_la_premiere_vague_de_covid_19_en_france._resultats_de_lenquete_nationale_menee_par_l-g.pdf;

https://www.cofrac.fr/fileadmin/user_upload/Presentations_Forum_SH_2018/6- L_accréditation_des_EBMD.pdf

Etude stratégique :Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) Alcimed. SIDIV Janvier 2022

Synthèse des résultats de l'enquête autour de l'extension du cadre de réalisation de la biologie médicale délocalisée . Nextep. Abbott. Novembre 2023