

DMDIV, Autotests, TROD, TDR, TUS : Lien avec la Biologie délocalisée

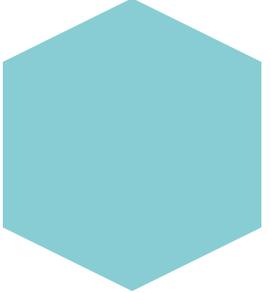
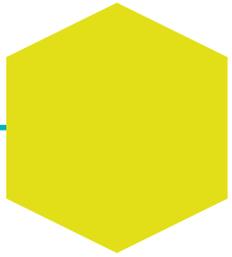
25 Janvier 2019

Bernard POGGI





Conflits d'intérêts



Le conférencier déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts dans le cadre de cette présentation.



Réglementation des Tests (1)

CONFUSION ENTRE LES DIFFÉRENTS NOMS UTILISÉS : DMDIV (DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO)

DMDIV et DM : aujourd'hui – Directives de l'UE

- ◆ DM : tous les dispositifs Médicaux
- ◆ DM DIV : Directive 98/79 CE transposée dans les articles L.5221-1 et s. et R. 5221-1 du CSP. Ils ont un statut juridique communautaire permettant le libre-échange entre États membres de l'UE.
- ◆ DMDIV : Ils concernent l'examen d'échantillons biologiques utilisés in vitro
- ◆ Marquage CE obligatoires pour utilisation, dans l'UE
- ◆ Vérification par l'ANSM a posteriori
- ◆ Spécificité Annexe II Liste B (Sérologies virales, marqueurs Tumoraux, DPN, ...)
- ◆ Cas particulier des dispositifs de mesure de la glycémie



Réglementation des Tests (2)

CONFUSION ENTRE LES DIFFÉRENTS NOMS UTILISÉS : DMDIV (DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO)

DMDIV et DM : demain – Règlements Européens

- ◆ Règlement européen : pas de transposition dans les 27 pays – application directe
- ◆ DM : Règlement 2017/745 applicable le 1^{er} Janvier 2020
- ◆ DMDIV : Règlement 2017/746 applicable le 1^{er} janvier 2022 Marquage CE obligatoires pour utilisation, dans l'UE
- ◆ Vérification par l'ANSM a priori
- ◆ Obligation de prouver l'utilité clinique
- ◆ Création de 5 Classes de DMDIV : A risque faible – B : Risque modéré (autotests, ..)
 - C : Risque individuel élevé (glucomètre, tests génétiques, marqueurs tumoraux, ..)
 - D : Risque élevé pour la santé publique (Groupes sanguins, ...)



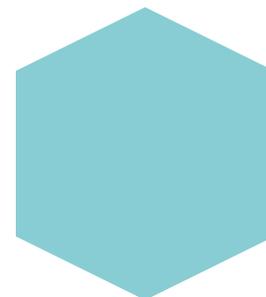
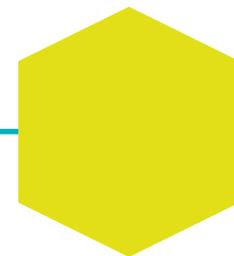
Réglementation des Tests (3)

CONFUSION ENTRE LES DIFFÉRENTS NOMS UTILISÉS : DMDIV (DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO)

DMDIV et DM : demain – Règlements Européens

◆ Changement réglementaire important :

- * Concerne la responsabilité de toute la chaîne : fabricant, distributeur, grossiste, pharmacien d'officine, biologiste médical
- * Renforce le niveau d'exigence :
 - Système de gestion de la qualité
 - Système de surveillance post commercialisation
 - Déclaration de conformité avec preuves cliniques
 - Enregistrement du fabricant et du DMDIV auprès de l'Autorité compétente (en France ou dans l'UE, ...)



Biologie Délocalisée

DÉFINITION

- Article L6211-18 modifié par [Ordonnance n°2018-20 du 17 janvier 2018 - art. 26](#)

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 ou un hôpital des armées ;
- 2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, du ministre de la défense.

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.

Biologie Délocalisée (2)

DÉFINITION

- Article L6211-18 modifié par [Ordonnance n°2018-20 du 17 janvier 2018 - art. 26](#)

Les catégories de professionnels de santé habilités ...sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

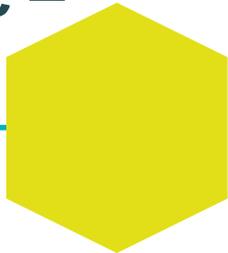
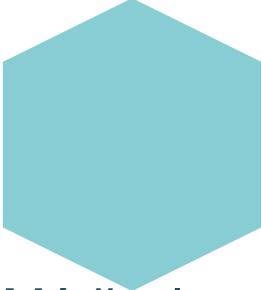
II. — Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le biologiste-responsable. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

Lorsque le laboratoire de biologie médicale ne relève pas de l'établissement de santé, une convention déterminant les lieux de réalisation de l'examen et fixant les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale.



Autotests - Tests Rapides d'Orientation Diagnostique – Tests de Diagnostic Rapide - Test Unique Simple

CARACTÉRISTIQUES COMMUNES : DMDIV

- ◆ Nom donné provient de l'utilisation faite du DMDIV
 - ◆ Analyse de sang total ou d'urines uniquement
 - ◆ Sensibilité et spécificité différentes des Examens de Biologie Médicale (EBM)
 - ◆ Utilisation essentiellement en dépistage (hors du laboratoire) mais pas seulement
 - ◆ Nécessite ensuite une confirmation par des EBM dans un Laboratoire
 - ◆ Autotests : nécessitent un accompagnement du patient pour l'utilisation et la compréhension du résultat
- 
- 



AUTOTESTS (1)

DMDIV (DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO) DESTINÉS A ÊTRE UTILISÉS PAR LE PUBLIC

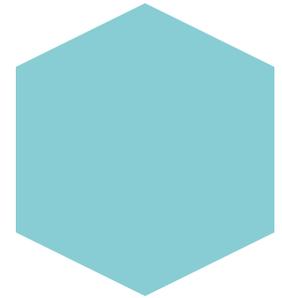
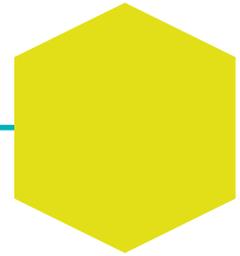
- ◆ Directive 2017/746 : « dispositif destiné à des autodiagnostic » . « Tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique ».
- ◆ En France, cession au public : **monopole pharmaceutique (Art. L; 4211-1 CSP) sauf régime dérogatoire** (Loi 2014-344 et Art. 39 de la Loi 2016-41) (tests de grossesse, tests d'ovulation, tests de détection des maladies infectieuses)
- ◆ Ne peuvent actuellement être mis en accès direct au public (Art R. 5125-9 CSP) sauf tests de grossesse et d'ovulation
- ◆ Certains ne pourraient être délivrés que sur prescription médicale (Art. L.5221-6)
- ◆ Norme ISO 17593 :2007 : autotests Anticoagulants oraux
- ◆ Norme ISO 15197 :2013 : autotests lecteurs de glycémie



AUTOTESTS (2)

DMDIV DESTINÉS A ÊTRE UTILISÉS PAR LE PUBLIC

- ◆ Seul DMDIV qui permet au patient d'être absolument certain que lui seul est au courant du résultat
- ◆ Conséquence psychologique pour le patient : accompagnement nécessaire pour certains autotests
- ◆ Connaitre les limites (sensibilité, spécificité) de l'autotest
- ◆ Nécessaires explications au patient concernant l'utilisation de l'autotest (DASRI, quantité minimale de sang, ...) pour la lecture de l'autotest
- ◆ Interprétation clinique de l'autotest : nécessité de confirmation du résultat (négatif ou positif, ...) --→ orientation vers le LBM et/ ou médecin traitant
- ◆ Pour le LBM : contrôle de cohérence 1 fois par an



TROD (1) – TEST RAPIDE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

DMDIV DESTINÉ A ÊTRE UTILISÉ PAR DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ OU DU PERSONNEL FORMÉ

- « **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. » Définition du TROD donné par l'Art. L6211-3 CSP.
- Conditions de réalisation des TROD proches des EBM :**

Un arrêté ministériel (arrêté du 1^{er} aout 2016) prévoit : la liste des tests autorisés dans ce cadre, - les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, leurs conditions de réalisation, les conditions dans lesquelles des tests rapides d'orientation diagnostique, effectués par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée, et relevant de structures de prévention et associatives, contribuent au dépistage des maladies infectieuses transmissibles, les conditions particulières de réalisation de ces tests ainsi que les modalités dans lesquelles la personne est informée de ces conditions et des conséquences du test.

TROD (2) – TEST RAPIDE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

DMDIV (DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO) DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ PAR DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ OU DU PERSONNEL FORMÉ

- Les 2 arrêtés du 1^{er} août 2016 précisent la liste limitative des TROD, la liste des professionnels de santé qui peuvent les réaliser, et lieux de réalisation dont ceux réalisables par exemple par les pharmaciens d'officine :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS par les pharmaciens d'officine dans un espace de confidentialité	
Tests	Conditions d'utilisation
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une glycémie anormale dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète.
Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe

TROD (3) – TEST RAPIDE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

DMDIV DESTINÉ A ÊTRE UTILISÉ PAR DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ OU DU PERSONNEL FORMÉ

- Ne sont pas en vente dans les officines.
- L'article 51 du PLFSS 2018 permet d'organiser des actions de dépistage coordonnées, notamment pour le dépistage. Les ARS, en coordination avec les URPS peuvent définir des actions de dépistage coordonnées .

Ces actions permettent à tous les professionnels de santé de faire des **actions de dépistage limitée dans le temps et dans le cadre du protocole article 51** ARS/URPS/Syndicat/... multiprofessionnels, utilisant des TROD dans l'enceinte des locaux du professionnel . Cela pose plusieurs problèmes : responsabilité, ...

Nouveauté 2019 (janvier) : TROD Dengue utilisable par les médecins



TDR (1) – TEST DE DIAGNOSTIC RAPIDE (TROD?)

DMDIV DESTINÉ A ÊTRE UTILISÉ PAR UN LBM PAR DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ OU DU PERSONNEL FORMÉ

- ◆ Ce sont des TROD utilisés par le LBM
- ◆ Obligations pour les LBM : Contrôle de cohérence des résultats (Art. L.6211-12 et R. 6211-8 à11) . Ils sont encadrés par l'accréditation des LBM suivant les Normes ISO15189 et/ou 22870.
- ◆ **Article L6211-12** : Lorsque le parcours de soins suivi par le patient comporte des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ayant fait l'objet d'une prescription et nécessitant un appareil de mesure le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, dans des conditions fixées par décret, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise.



TDR (2)– TEST DE DIAGNOSTIC RAPIDE

DMDIV DESTINÉ A ÊTRE UTILISÉ PAR UN LBM OU PAR DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ OU DU PERSONNEL FORMÉ

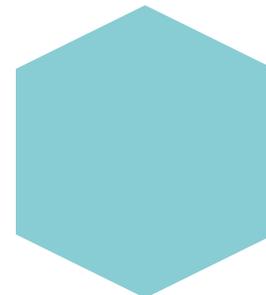
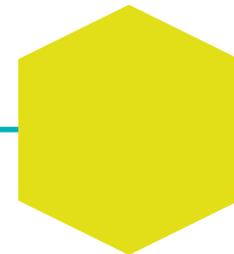
- ◆ Ce sont des EBM (Art. L6211-2CSP) ou de la biologie délocalisée (Art L.6211-13).
- ◆ La plupart sont aujourd’hui dans le domaine de l’infectiologie (paludisme, VIH pour les AES,). Ils permettent, sous la responsabilité du biologiste médical et du LBM la prise en charge urgente des patients dans les Etablissements de Santé (privés ou publics).
- ◆ Ce sont souvent les mêmes DMDIV utilisés que les TROD



TUS – TEST UNITAIRE SIMPLE

DMDIV DESTINÉ A ÊTRE UTILISÉ PAR UN LBM

- ◆ Nouvelle catégorie introduite par le COFRAC
- ◆ Les TUS sont des TDR définis dans le document SHREF02 version 6 du COFRAC en cours de validation.
- ◆ Utilisables comme EBM au laboratoire ou en biologie délocalisée
- ◆ Il s'agit de Tests Unitaires Simples utilisables dans tous les sites (plateau technique, ou site de prélèvement, ...) d'un LBM Multi sites. Ils doivent être accrédités au même titre que les autres EBM réalisés par le Laboratoire

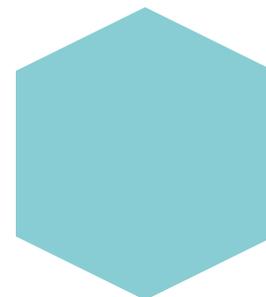
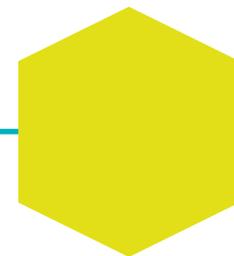




CONCLUSION (1)

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE ET BIOLOGISTES MÉDICAUX MAIS AUSSI PRESCRIPTEURS INDISPENSABLES

- ◆ Le professionnel de santé (dont le pharmacien d'officine) doit connaître les caractéristiques des tests et leurs limites techniques (responsabilité partagée dans le règlement européen).
- ◆ **L'intérêt clinique** des tests sera primordial pour le futur.
- ◆ Le suivi du patient, avec sa prise en charge, doit être pluriprofessionnelle : orientation vers le LBM pour faire un examen de confirmation, avant ou après une prise en charge médicale.

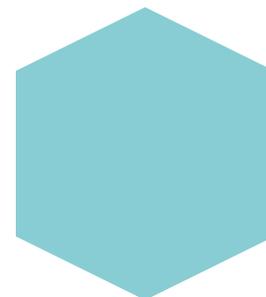
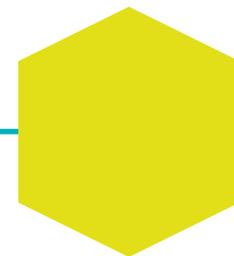




CONCLUSION (2)

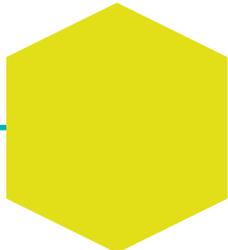
COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE ET BIOLOGISTES MÉDICAUX MAIS AUSSI PRESCRIPTEURS INDISPENSABLES

- ◆ Dans le cadre de la participation du professionnel de santé à des actions de dépistage coordonnées : s'assurer de l'interaction entre les professionnels (y compris les LBM) pour la bonne prise en charge du patient . Par ex limite clinique des TRODS utilisés, spécificité et sensibilité,
- ◆ Prise en charge « psychologique » nécessaire du patient nécessaire pour certains autotest (VIH,)
- ◆ Le biologiste médical doit devenir le coordonnateur de l'interprétation des résultats biologiques pour la bonne la prise en charge du patient.

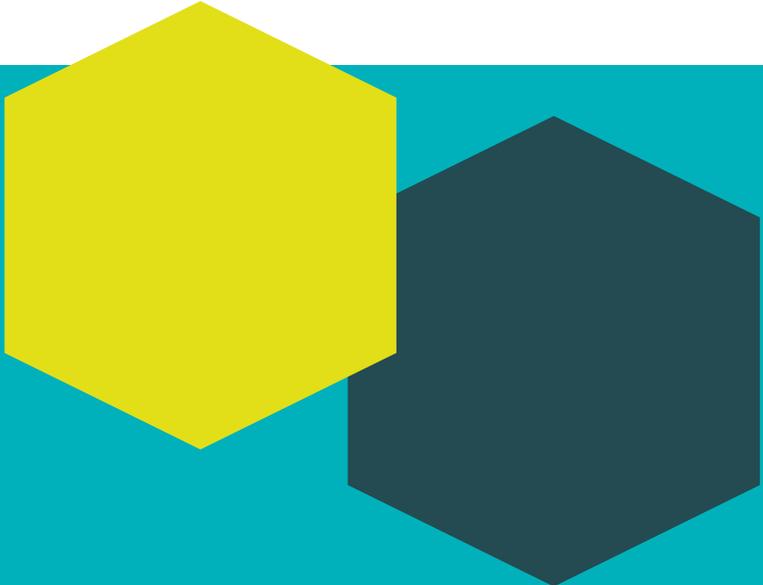




Bibliographie



- ◆ Règlement européen DM : applicable le 1^{er} Janvier 2020
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- ◆ Règlement DMDIV : applicable le 1^{er} janvier 2022
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>
- ◆ Loi 2016-41 du 26 janvier 2016 – article 39
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641>
- ◆ Contrôle de cohérence à réaliser pour les tests d'orientation _ réglementaire
https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=A0378F5DFE915F27864576641DC52810.tpdila12v_3?idSectionTA=LEGISCTA000031980318&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161227



MERCI DE VOTRE ATTENTION

bernard.poggi@chu-lyon.fr