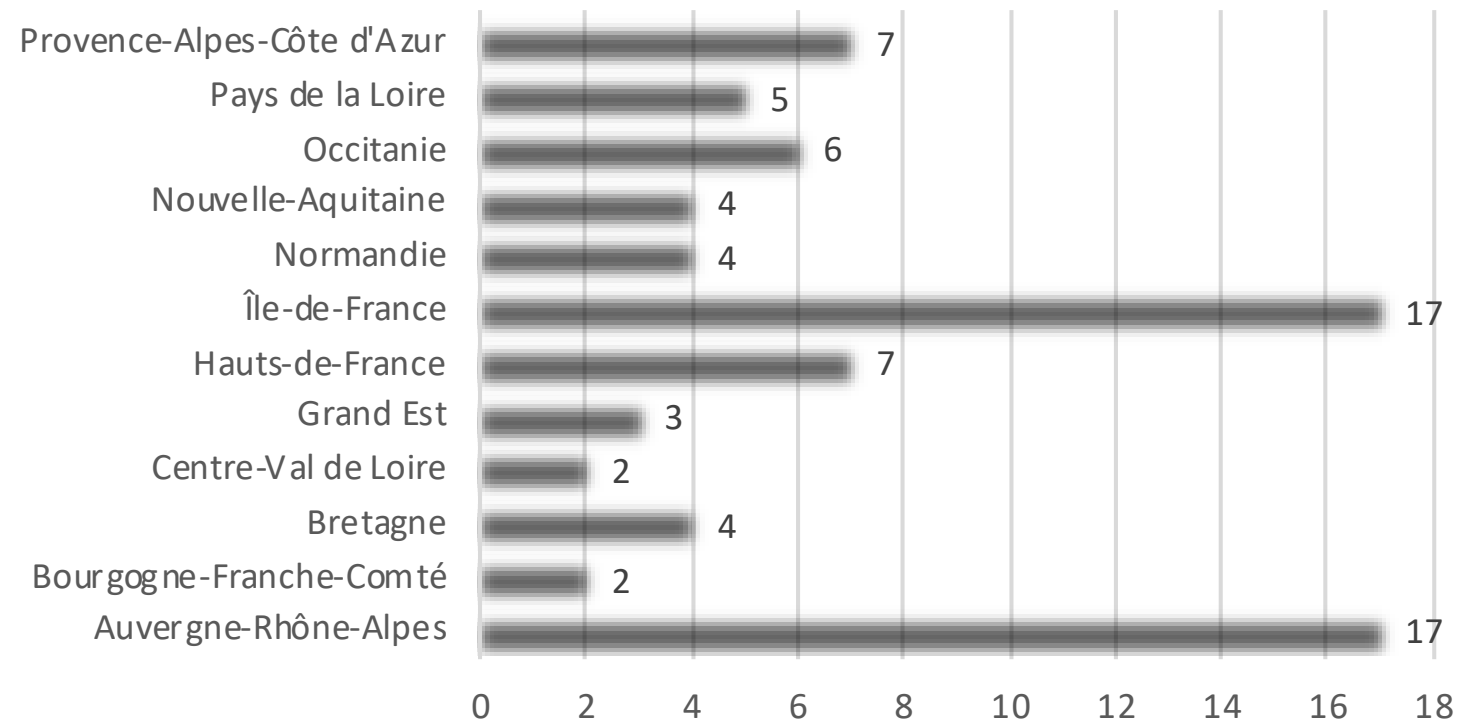


ENQUÊTE SUR « TROD ET EBMD » EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

28èmes Journées Nationales CNBH
Vendredi 25 janvier 2019

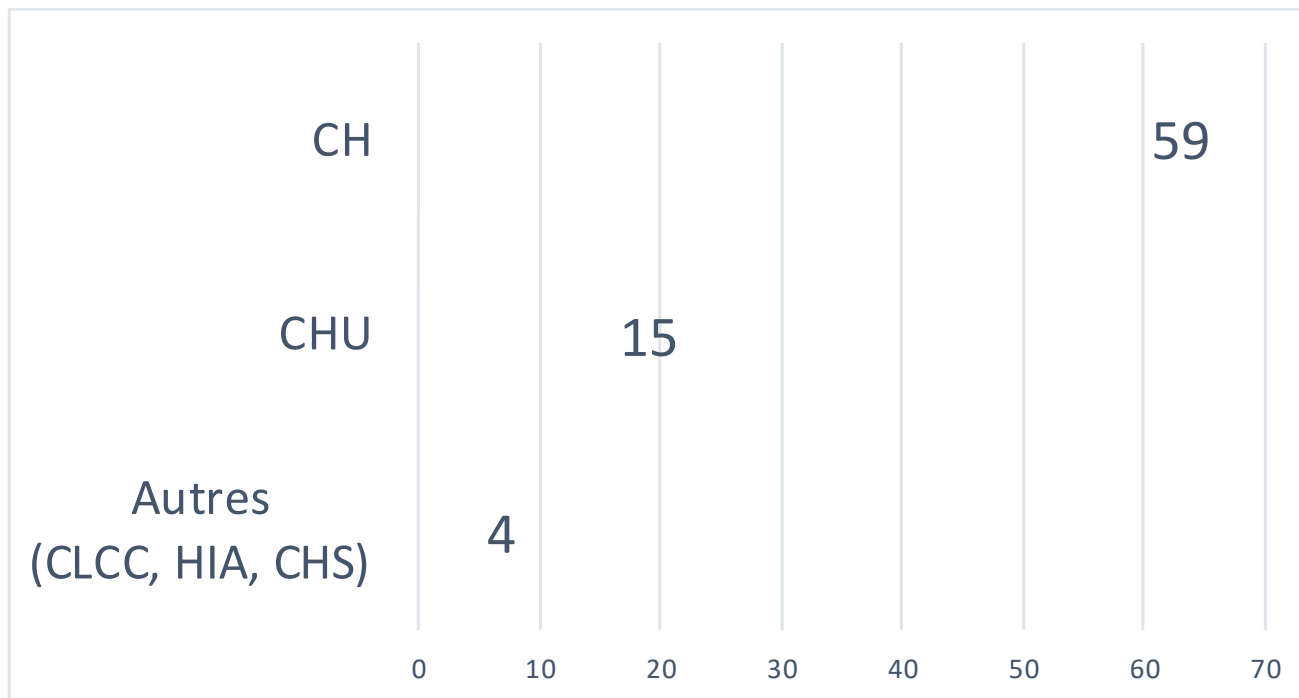
78 RÉPONSES

Nombre de réponses par région



PROFIL DES RÉPONSES : TYPE D'ÉTABLISSEMENT

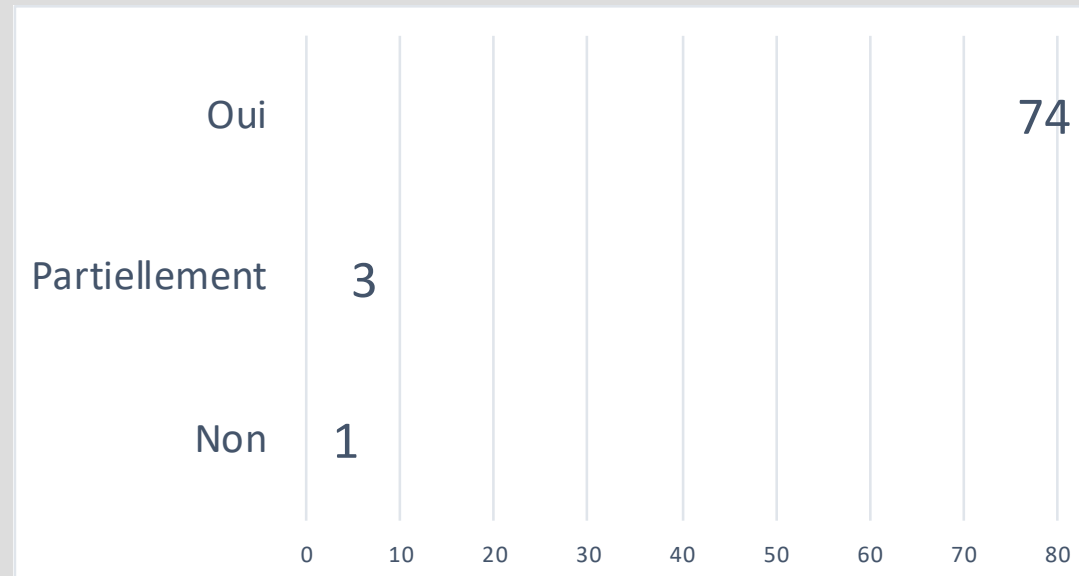
- 78 réponses pour :
- 56 CH
- APHP : 4 sites
- 10 CHU : 11 sites
- 2 CLCC, 1 HIA, 1 CHS



Questions sur les « dispositifs » qui ne constituent pas un examen de biologie médicale

Arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques

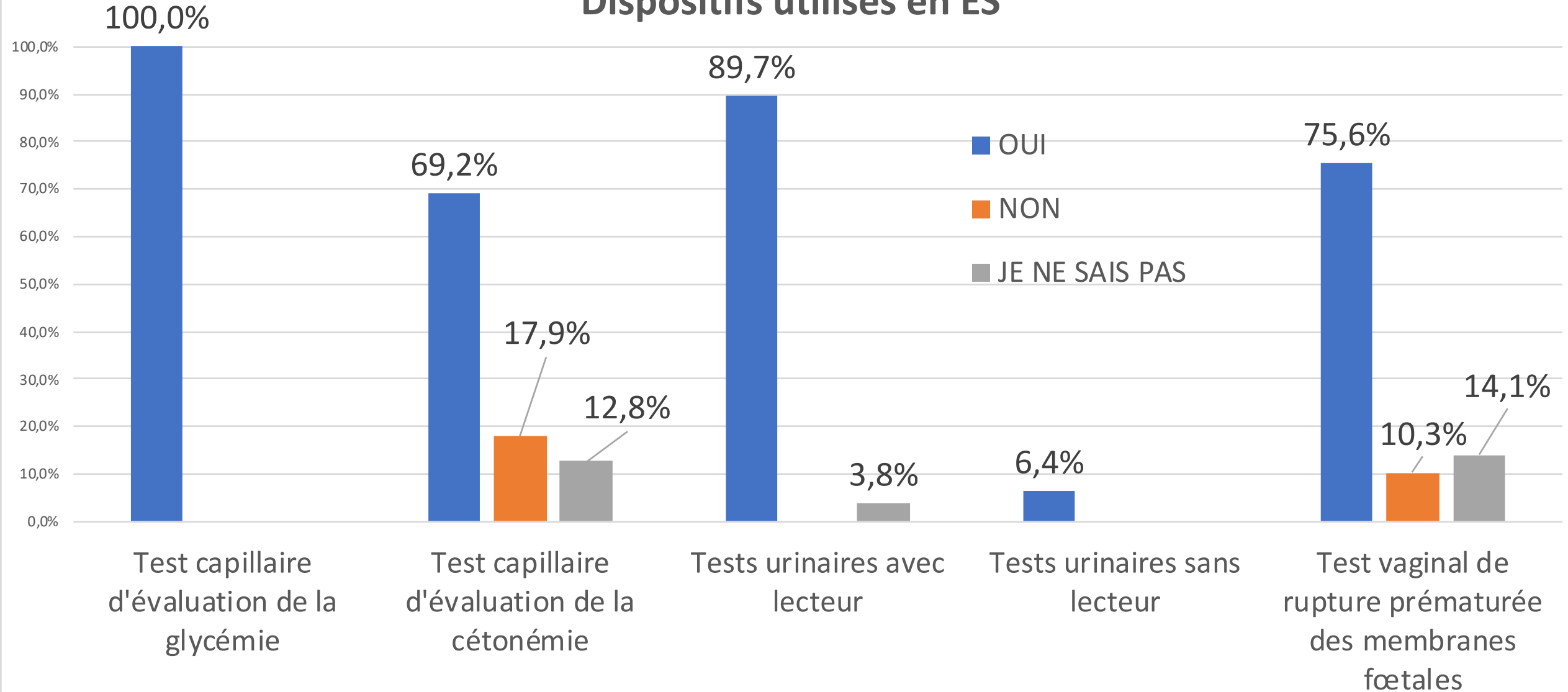
Connaissez vous cet arrêté ?



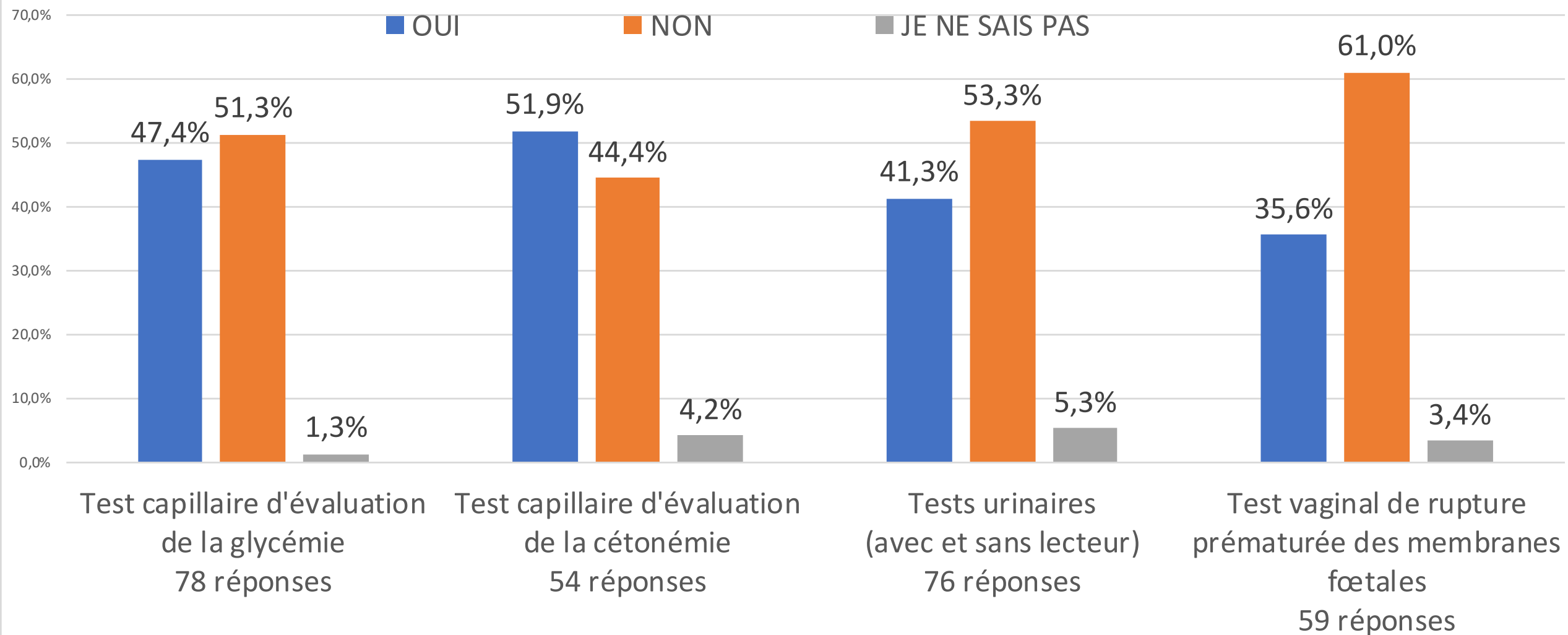
Questions sur les « dispositifs » qui ne constituent pas un examen de biologie médicale

- Lecteurs et bandelettes pour test capillaire d'évaluation de la glycémie
- Lecteurs et bandelettes pour test capillaire d'évaluation de la cétonémie
- Lecteurs et bandelettes pour tests urinaires
- Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)

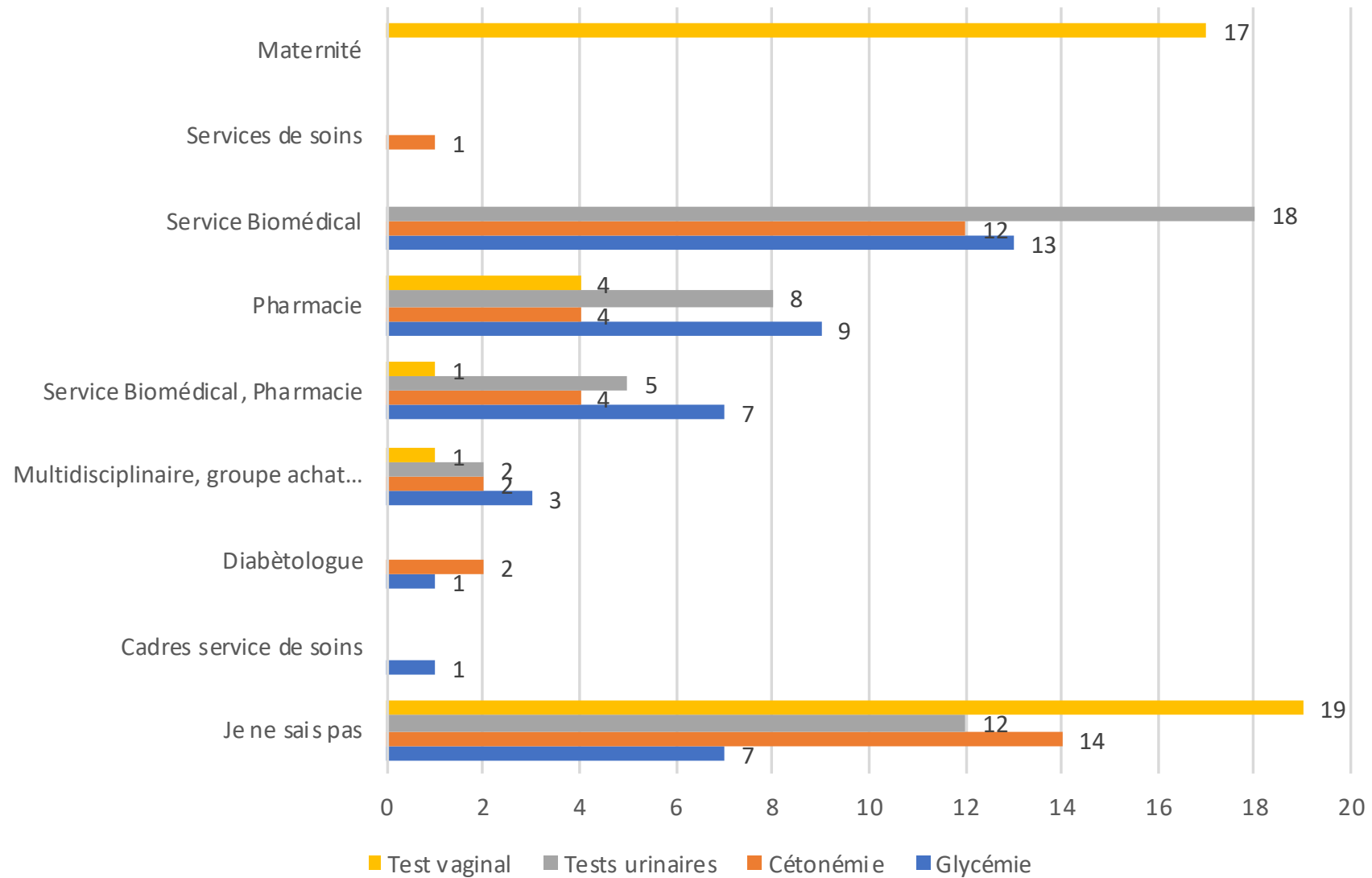
Dispositifs utilisés en ES



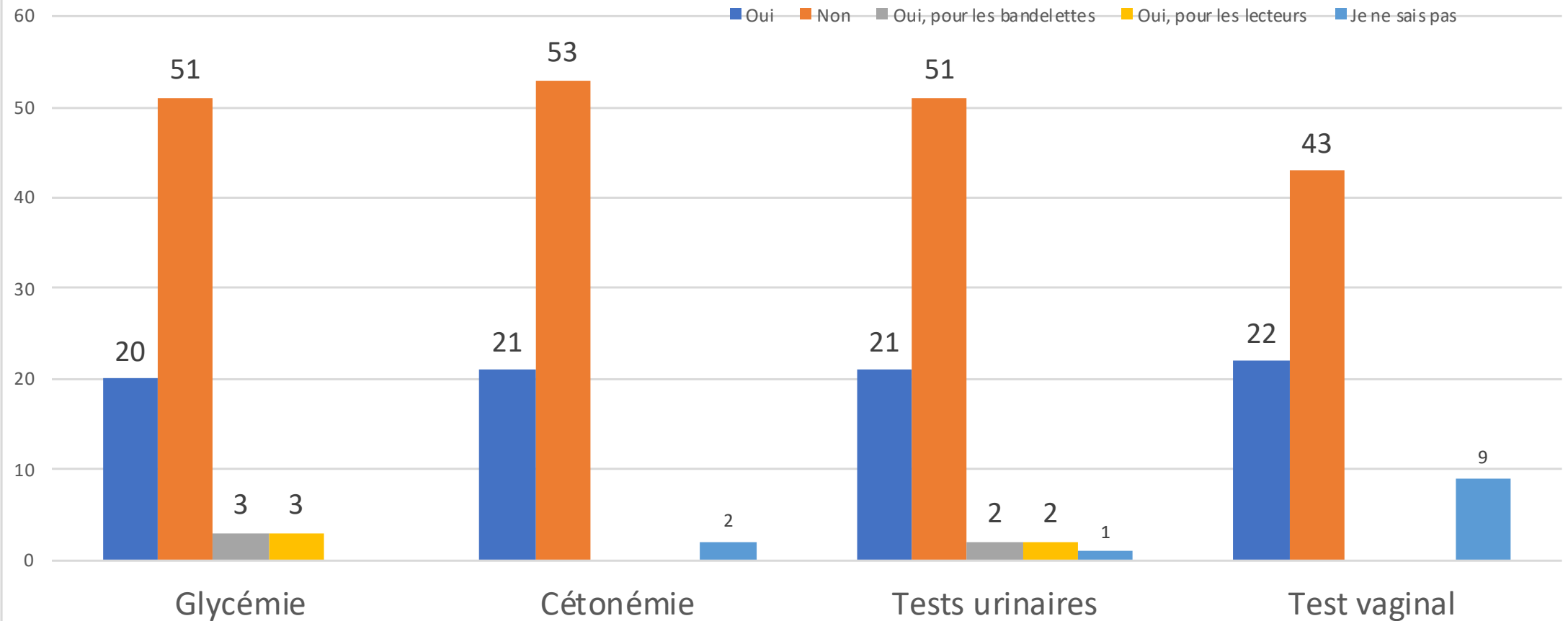
Le choix du lecteur et/ou des bandelettes est-il effectuée par le LBM ?



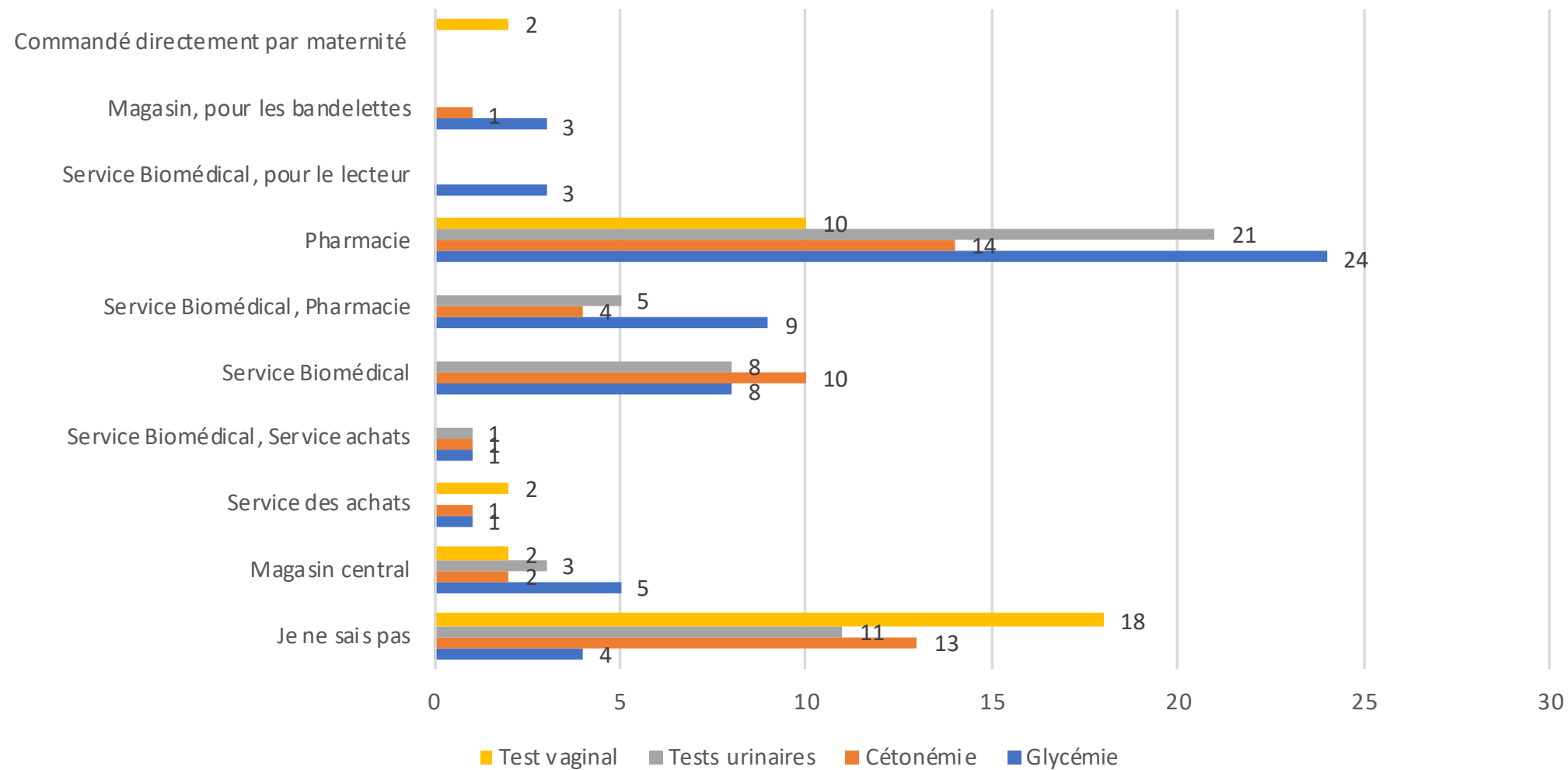
Qui fait le choix du lecteur et/ou test quand ce n'est pas le LBM ?



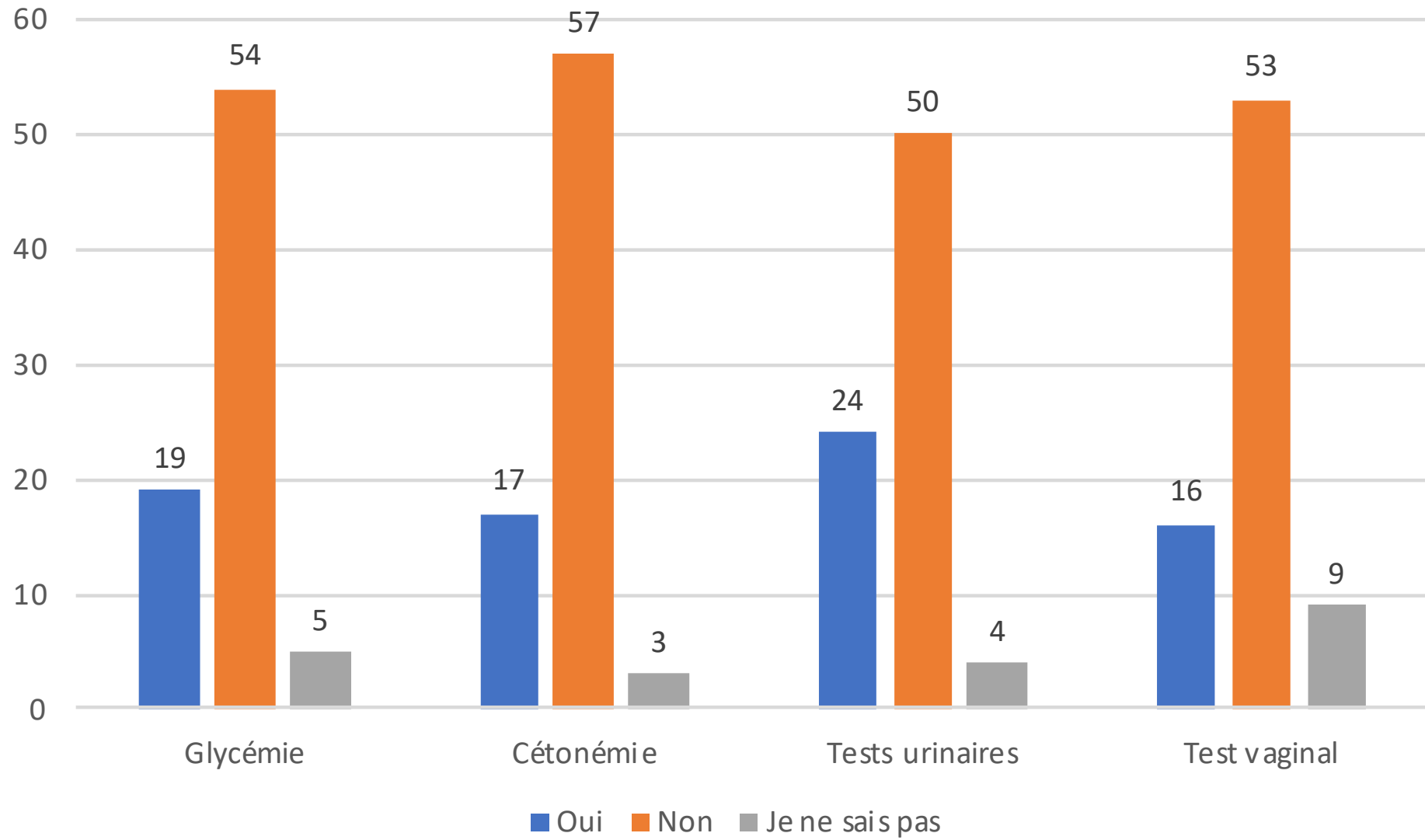
La distribution du lecteur et des bandelettes est-elle effectuée par le LBM ?



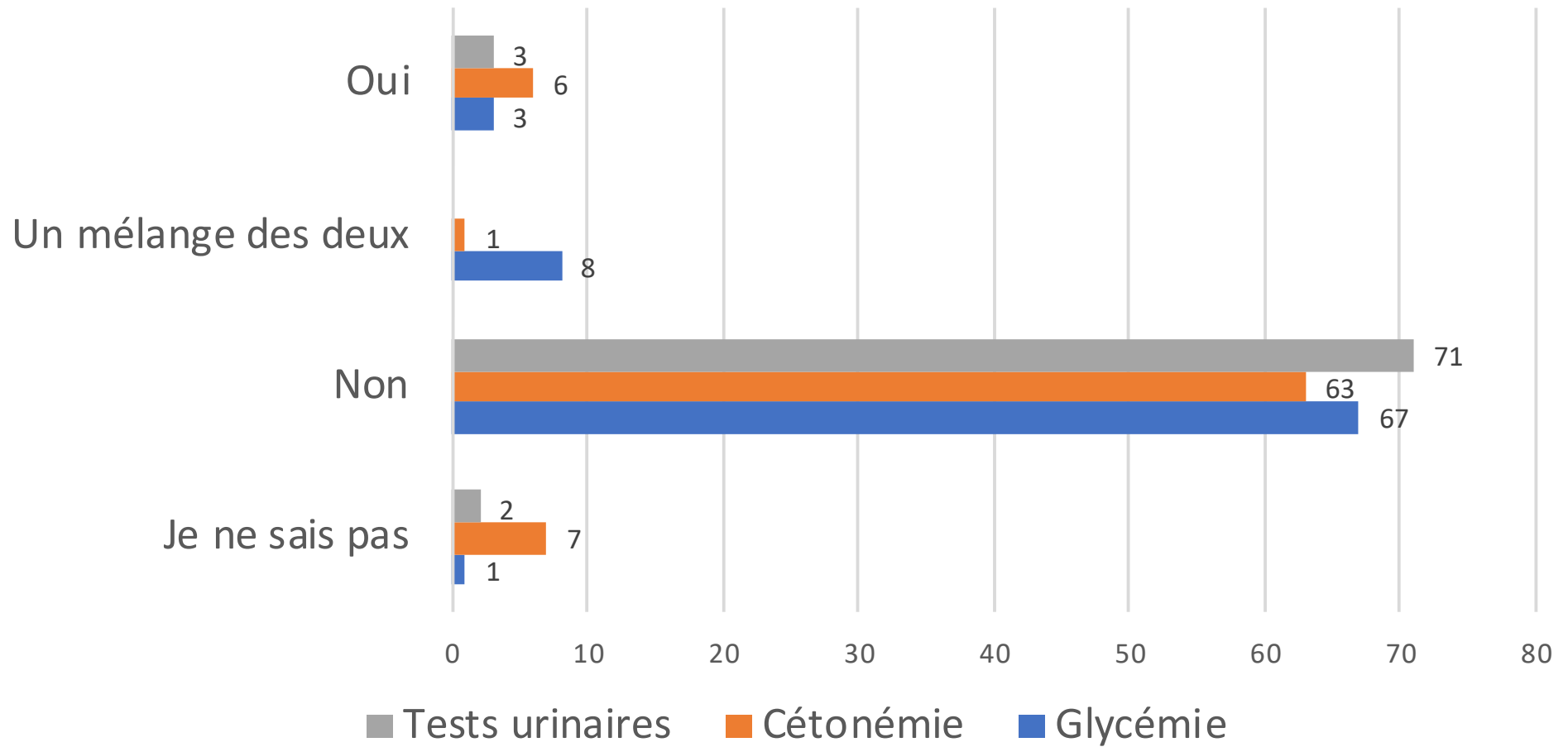
Qui fait la distribution du lecteur et/ou des bandelettes et/ou des tests quand ce n'est pas le LBM ?



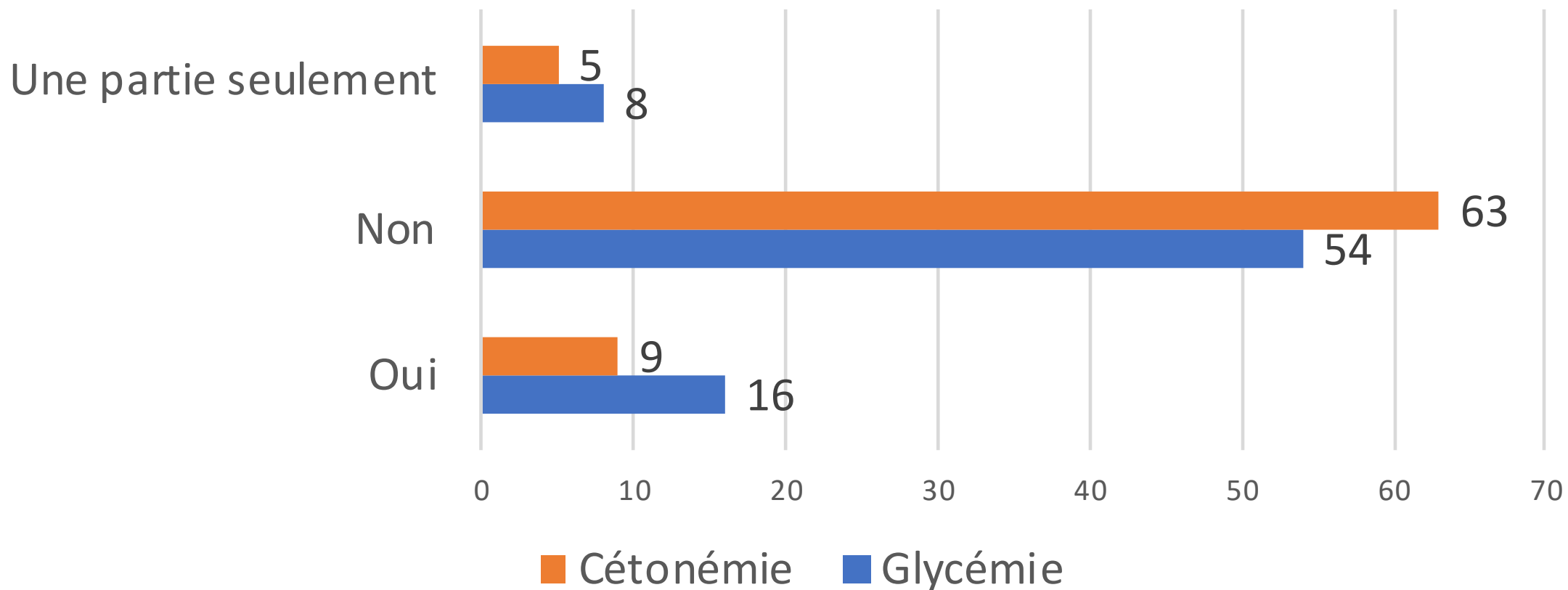
Les dispositifs sont-ils sur le budget du LBM ?



Le matériel est-il connecté ?



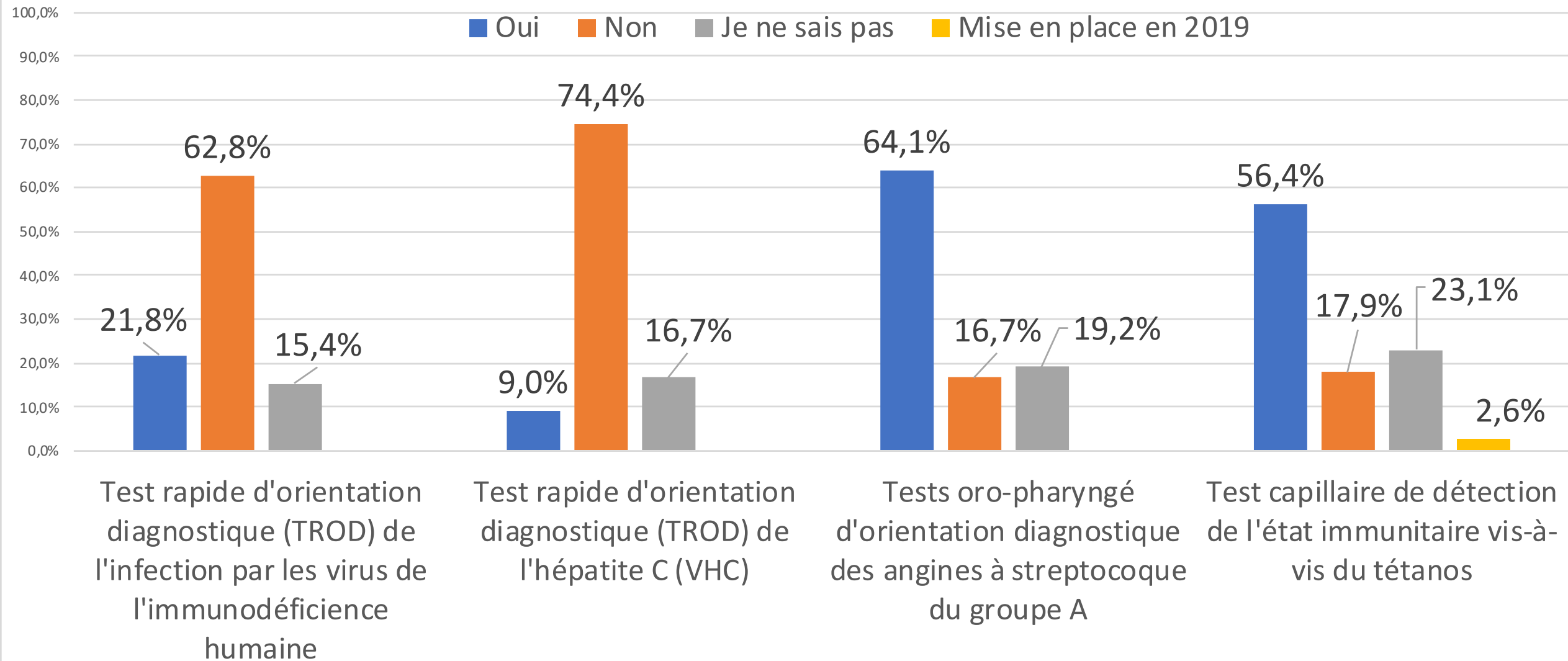
Le LBM assure-t-il l'entretien, le passage des contrôles, etc.. ?



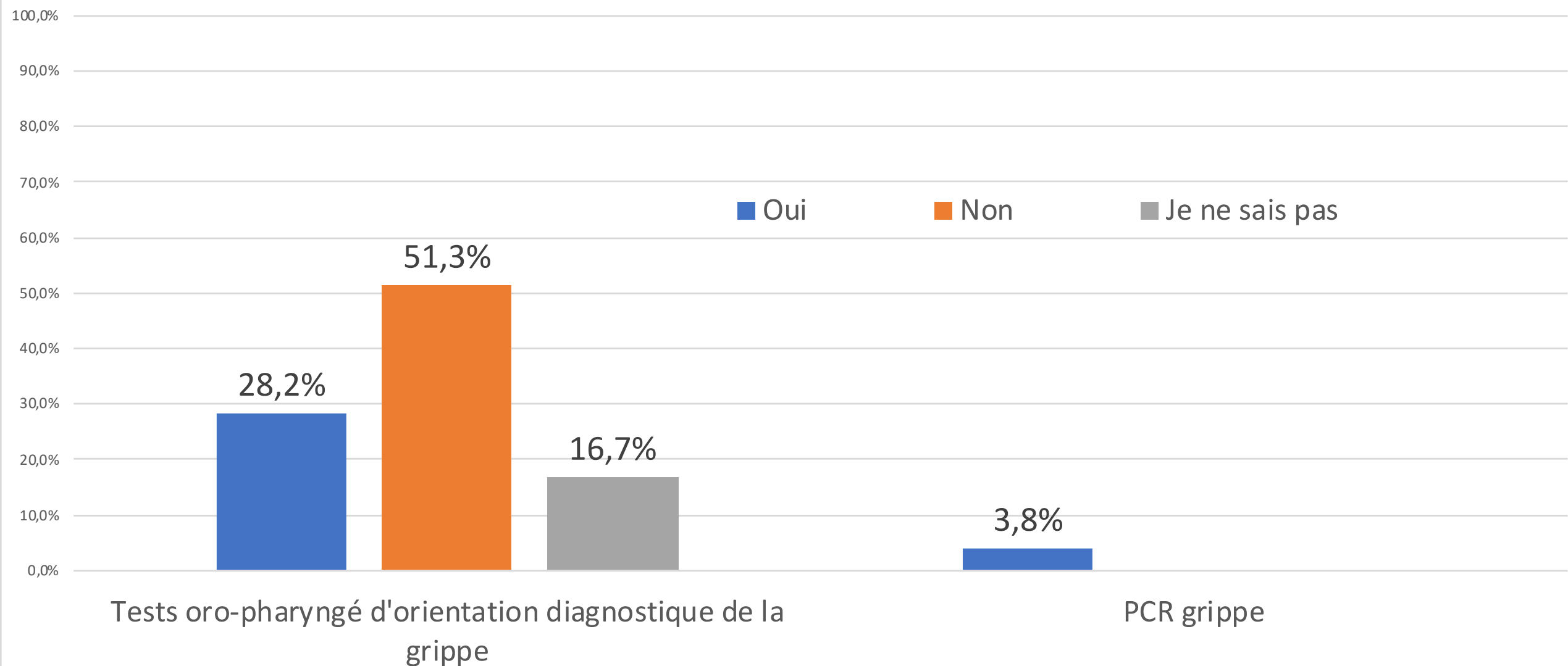
Réalisez-vous dans votre ES, en dehors du LBM, les tests rapides d'orientation suivants ?

- Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine
- Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'hépatite 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

Autres tests rapides réalisés en dehors du LBM



Tests de grippe réalisés en dehors du LBM



**Avez-vous connaissance d'autres dispositifs
utilisés dans l'ES ne faisant pas partie de cette liste ?**

Si oui lesquels :

recherche drogues urinaires(tests unitaires) pour prison

ACT HEMOCUE LACTATES SCALP

Test rapide béta hCG au planing familial

Test rapide toxicologie urinaire au laboratoire

Lecteurs hémoglobine Hemocue

PH mater, gaz du sang et iono SMUR, gaz du sang iono troponine sur site
deporté

Drogues urinaires

Syphilis au CEGID

CRP semi quantitative, Hemocue Hb

Hémocue, test rapide détection grossesse (HCG)

test urinaire pour Béta HCG aux urgences maternité.

drogues urinaires en addictologie

tests transcutanés d'évaluation de la bilirubinémie + mesure
transcutanée des paramètres d'oxygénation

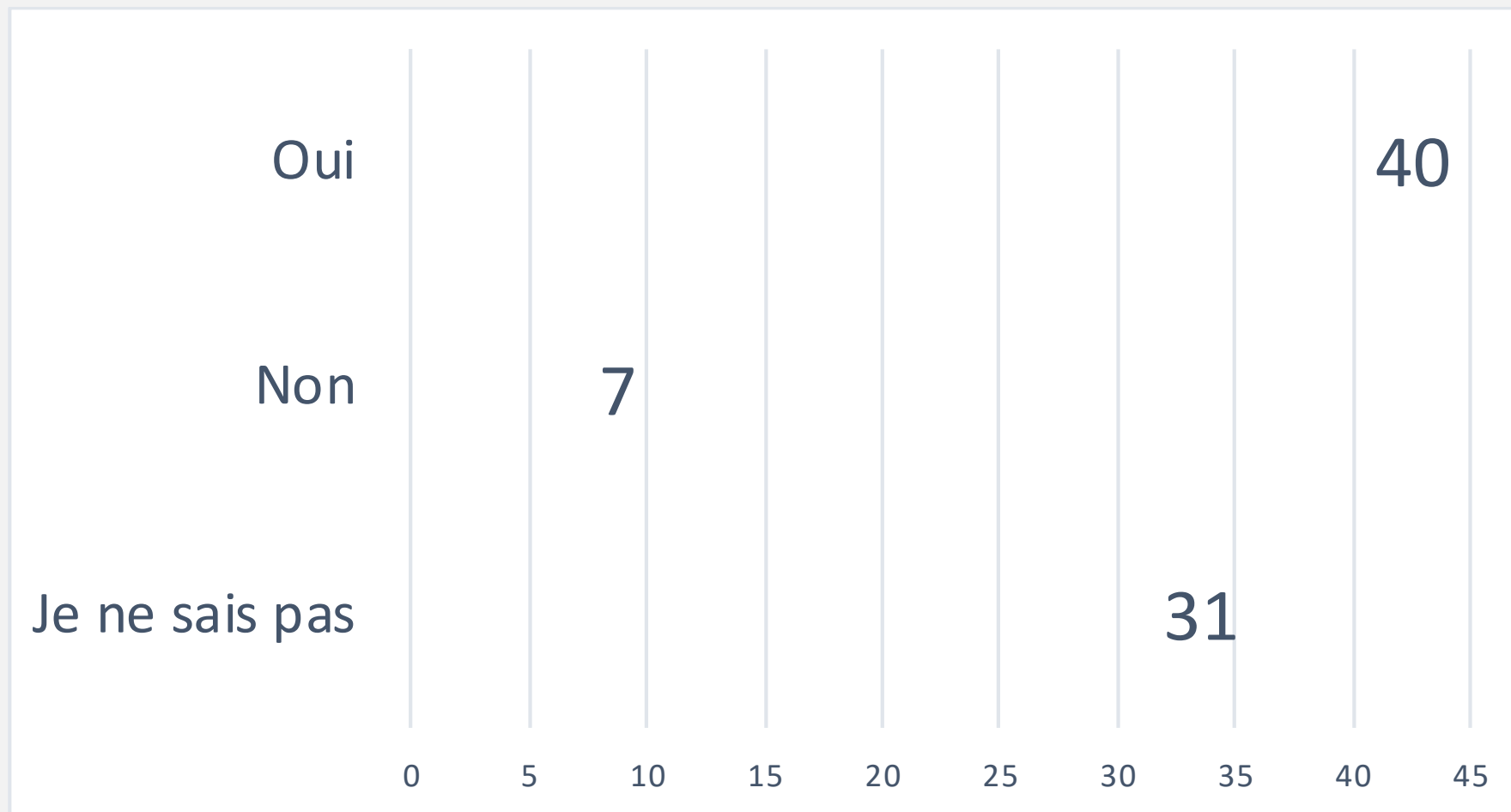
utilisé pour l'INR mais fait partie des examens de biologie médicale

Synovasure Alpha defensin prédictif de l'infection
périprothétique articulaire au bloc opératoire.

BHCG, Toxiques urinaires

OUI : 15
NON : 63

La direction des soins de votre ES est-elle informée de sa responsabilité dans l'utilisation de ces dispositifs ?



Avez vous un commentaire général sur les dispositifs qui ne constituent pas un examen de biologie médicale ? 12 réponses

La distinction entre ces dispositifs et un examen de Biologie médicale me semble très arbitraire...

En quoi la glycémie, ou la cétonémie, capillaire ou un autre des examens susmentionnés seraient-ils moins précieux que l'hémoglobinémie capillaire?

Implication du LBM OK pour contribution au choix, essais de corrélation avec LBM, étude bibliographique (popularité, interférences, recommandations et avertissements). Puis ensuite choix d'après ergonomie d'utilisation du lecteur (service clinique / utilisateur). Le rôle du LBM s'arrête là. Faute de moyens (échantillons de contrôle, absence de connexion, temps biologiste et TL) je n'estime pas possible une implication plus poussée du laboratoire dans la gestion de ces dispositifs.

L'Hemocue : l'hémoglobine n'est pas à la nomenclature, donc pas soumis à la norme 22870 ?
Les TROD également ?

Temps dédié à accréditation ne nous a pas permis de prioriser ce travail sur ces tests

J'ai informé le directeur suite aux textes du JO 2013 puis 2016

STOP accréditation !!!!! ces examens ne sont PAS de la biologie délocalisée

Tout est à faire

Assurer un minimum de qualité et informer les personnels des limites des tests et de l'intérêt d'une interprétation médicale dans le contexte du patient

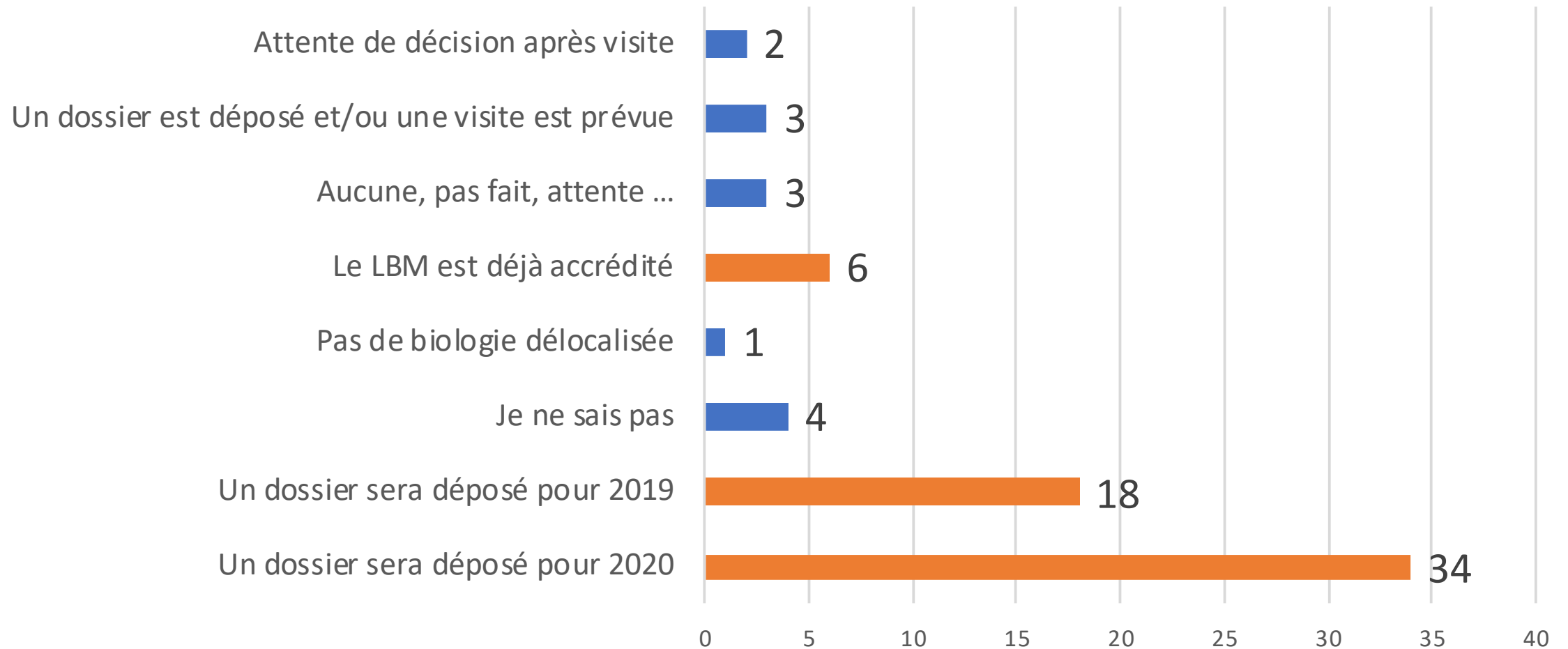
crainte que cette responsabilité revienne un jour au LBM sans moyen humain

Malgré une information faite par le laboratoire auprès de la Direction des Soins sur ce qu'impose le décret de 2016, rien n'est fait

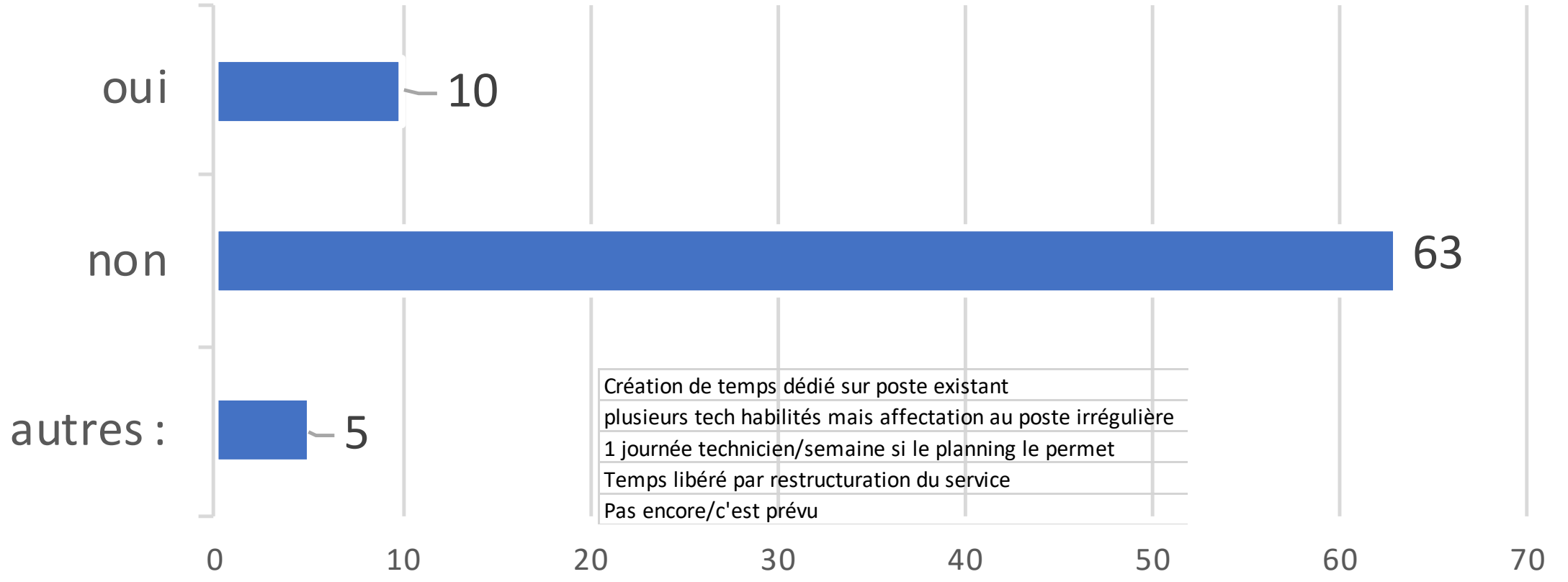
Non application et absence d'applicabilité de l'arrêté en ce qui concerne la partie contrôle des TROD

Quelques questions sur les « EBMD »

Quelle est l'avancée de la démarche d'accréditation des EBMD ?

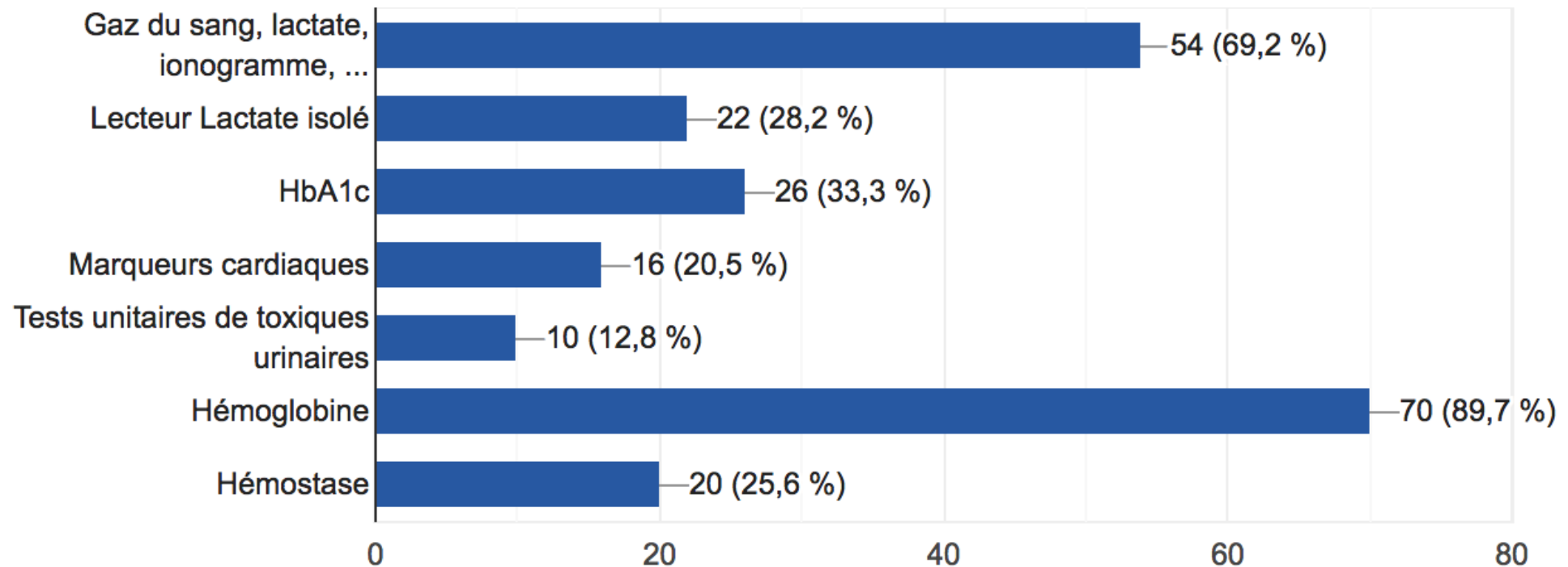


Avez vous obtenu du temps technique et/ou biologique supplémentaire dédié à la gestion des EBMD



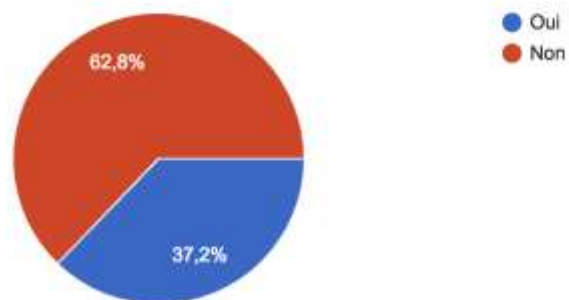
Parmi ces dispositifs pour EBMD, quels sont ceux qui existent dans votre ES ?

78 réponses



D'autres dispositifs "EBMD" sont-ils disponibles dans l'ES ?

78 réponses



D'autres dispositifs "EBMD" sont-ils disponibles dans l'ES ?

Si oui, précisez lesquels

CRP pour les nouveaux-nés

Dosage de la CRP en consultation et urgence pédiatrique

CRP

Cooxymétrie, Creatinine, Ca ionisé, Lipase, CRP, D-dimères, ALAT, NFS, Plaquettes

CRP

CRP

Protéine C réactive en néo nat et pédiatrie

CRP urgences pédiatriques

ACT plus en cardiologie pour le temps de coagulation global en électrophysiologie

CRP capillaire

Test de grossesse en maternité et aux urgences

Afinion (CRP) pour urgences pédiatriques

AFINION pour CRP

PCR temps réel Grippe Alere-i aux urgences + Synovasure Alpha défensin prédictif des infections periprothétiques au bloc opératoire

PCR pour strepto B en maternité

HCG sang et urine

Hémostase

Commentaires ?

la connexion à notre SIL de ces divers dispositifs ne sera pas faite tant que les trois LBM de notre GHT ne disposeront pas d'un SIL unique (ce qui n'arrivera pas avant 2020-2021, dans le meilleur des cas)

Pas de biologie délocalisée, si ce n'est l'hémocue...

1 appareil GDS pour pH au sg de cordon, 1 en pédiatrie (CRP, HbAc) et 1 en consultation de diabétologie (HbA1c) implantés en essayant de respecter la norme 22870 (contrat avec service et direction, formation, suivi des habilitations et formations, EEQ, revue de direction, TL référentes et relais IDE ds UF de soins). Malgré cela on est encore loin du compte en regard de la norme 22870. Incontestablement la gestion des EBMD est difficile et demande beaucoup de travail. Elle demande aussi bcp de temps biologiste et surtout TL (laboratoire) relais auprès de l'UF de soins. Regret à mon niveau = pas de temps TL dédié, uniquement des référents nommés qui font un travail magnifique parce ce qu'elles sont motivées et que ça leur plaît. Sinon ça ne marcherait pas.

état des lieux des EBMD et des besoins en EBMD en réunion du groupe de décision le 8/1/2019

Services Urgences adultes et Urgences Gyneco

les "HEMOCUE" sont exclues du dispositif de biologie délocalisée.

non maîtrisé

projet pour la CRP en cours depuis 2 ans: manque de moyens humains (biologiste)

seuls les gaz du sang sont accrédités

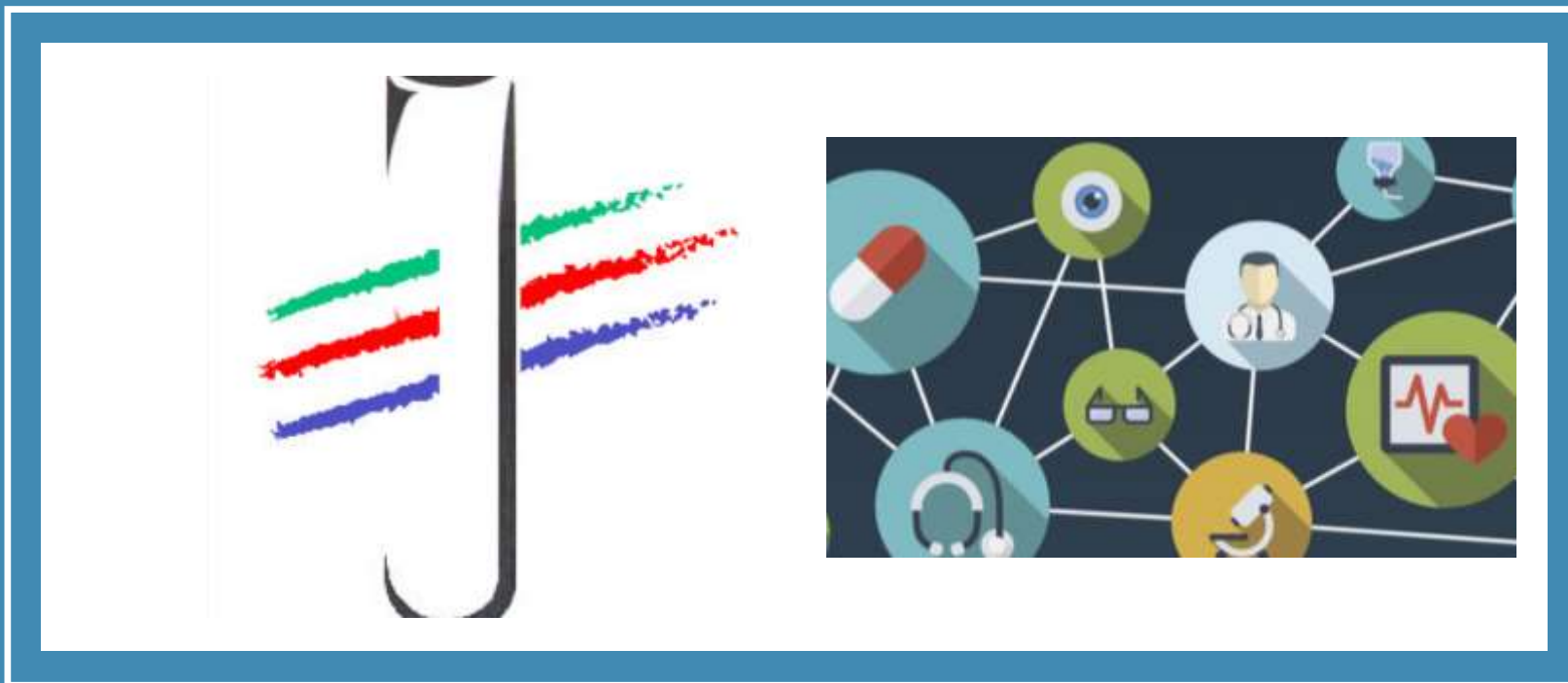
GDS, créatinine, hCG dans établissements pour lesquels nous réalisons la biologie (mais distance géographique) mais par sur site

visite cofrac sur ebmd vient d'avoir lieu

manque de temps/personnes pour accréditer toutes les analyses du labo, donc les EBMD passent après

Le dossier concernant l'appareil à gaz du sang en biologie délocalisée ne sera déposé que s'il y a un engagement et une participation de la Direction et du service où se trouve l'automate (Maternité) sinon pas de dépôt. Rien ne sera fait pour l'hémoglobine

Difficulté majeure de recensement des dispositifs utilisés dans un ES au vu de l'origine des demandes d'équipement liée à des demandes cliniques non concertées : non enregistrement du caractère TROD par le biomédical qui ne connaît que le nom du dispositif et non sa destination analytique: Suggestion: toute demande de matériel TROD doit être "remontée" aux biologistes responsables de site en Biologie délocalisée (recours expertise et prestation de conseil).



MERCI DE VOTRE PARTICIPATION !

28èmes Journées Nationales CNBH

Vendredi 25 janvier 2019