

BIOLOGIE DÉLOCALISÉE

TOUT COMPRENDRE
POUR BIEN DÉCIDER

P. 3	POCT, EBMD, TROD, autotest : comment s'y retrouver ?
...	
P. 4	Quels enjeux pour la biologie délocalisée ?
...	
P. 6	Quel est le coût de la biologie délocalisée ?
...	
P. 9	7 étapes de mise en place des EBMD et/ou TROD
...	
P. 12	Annexes

POCT, EBMD, TROD, AUTOTEST : COMMENT S'Y RETROUVER ?

En France, la biologie médicale réalisée en dehors des laboratoires de biologie médicale (LBM) — que l'on appelle « **biologie médicale délocalisée** » — regroupe plusieurs catégories d'examens et de tests. Ces actes sont réalisés soit **sur le lieu de soins** (établissement de santé ou autre site autorisé), soit **au domicile du patient** (Ehpad, intervention SAMU/SMUR, etc.).

Parmi ces pratiques délocalisées, la législation distingue deux principaux types de dispositifs correspondant à la terminologie anglaise de « **Point Of Care Testing** » (POCT) :

① Les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)

Il s'agit d'actes médicaux dont la réalisation est soumise à une obligation d'accréditation par le Comité français d'accréditation (Cofrac), selon la norme *ISO 15189*.

② Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)

Ce sont des tests permettant le recueil et le traitement de signaux biologiques à visée diagnostique. Ils peuvent être réalisés par des professionnels de santé, en particulier des médecins, et s'apparentent aux *doctor tests* (tests biologiques ou non biologiques effectués par les médecins).

À côté des POCT, on trouve également **les autotests**, réalisés par les patients eux-mêmes, généralement à domicile. Ils sont vendus exclusivement en pharmacie (sauf exceptions) et visent souvent les mêmes cibles biologiques que les TROD ou les EBMD. Toutefois, les autotests ne sont **pas considérés comme des POCT au sens strict**.

Enfin, qu'il s'agisse de POCT (EBMD et TROD) ou d'autotests, tous ces dispositifs relèvent de la catégorie des **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV)** et doivent être **marqués CE** pour garantir leur conformité réglementaire.

QUELS ENJEUX POUR LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE ?

Face aux tensions du système de santé — engorgement des urgences, inégalités territoriales d'accès aux soins, pénurie de professionnels — **la biologie médicale délocalisée suscite un intérêt croissant**. Elle apparaît comme une réponse possible pour améliorer la réactivité des prises en charge, désengorger les structures hospitalières et lutter contre les déserts médicaux. Mais peut-elle véritablement transformer les pratiques et les organisations ? Entre opportunités techniques, contraintes réglementaires et enjeux économiques, sa mise en œuvre doit s'appuyer sur une approche pragmatique et structurée.

Une évolution réglementaire encore limitée en dehors des établissements de santé

La réglementation française encadre strictement le recours à la biologie délocalisée, en particulier en dehors des établissements de santé. Toutefois, des évolutions récentes témoignent d'un assouplissement. La loi de financement de la Sécurité sociale du 23 décembre 2022 a introduit la **possibilité d'autoriser la réalisation de la biologie délocalisée dans d'autres lieux que les seuls établissements de santé**, afin de mieux tenir compte des besoins territoriaux. L'article L. 6211-18-I du Code de la santé publique prévoit désormais que ces lieux supplémentaires pourront être définis par les directeurs des agences régionales de santé. Des structures comme les Ehpad, les maisons de santé ou les cabinets médicaux pourraient ainsi être intégrées au dispositif *via* une modification attendue de l'arrêté du 13 août 2014.

L'EBMD : une réponse potentielle aux déserts médicaux

L'extension des lieux de réalisation des EBMD permettrait d'apporter une réponse concrète aux besoins des territoires sous-dotés en offre de soins. En rapprochant les capacités de diagnostic des patients, elle pourrait éviter des passages inutiles aux urgences et améliorer les prises en charge.

Des freins persistants à un large déploiement

Malgré son potentiel, l'EBMD reste confronté à plusieurs obstacles majeurs :

► **Contraintes réglementaires** : même en dehors des laboratoires de biologie médicale (LBM), les EBMD restent soumis à l'obligation d'accréditation par le Cofrac selon la norme *ISO 15189*. Bien que certains assouplissements aient été introduits, ils demeurent complexes à mettre en œuvre.

► **Freins économiques** : à ce jour, aucun financement spécifique ne couvre les surcoûts induits par les EBMD. Or, ils génèrent un surcoût médian 15 fois supérieur à celui des examens en laboratoire. Enfin, le management de la qualité des EBMD entraîne un temps dédié médical (0,2 équivalent temps plein, ou ETP) et paramédical (0,2 ETP) nécessaire à leur mise en place et à leur suivi (passage des contrôles de qualité interne, ou CQI).

► **Freins techniques** : même si la majorité des dispositifs de biologie délocalisée (les analyseurs) sont aujourd'hui techniquement capables d'être connectés au système d'information du laboratoire (SIL), cette connexion n'est pas mise en œuvre dans de nombreux cas, faute de moyens financiers ou de stratégie de projet. Ceci rend plus complexe la validation de l'examen par le biologiste.

► **Freins liés aux services cliniques** : les EBMD n'étant pas le cœur de métier des soignants, l'implication des services cliniques dans leur déploiement est rendu plus difficile en raison de la nécessité d'habilitation (initiale et de maintien) de nombreux professionnels paramédicaux. De plus, ces professionnels ont un taux de rotation important, multipliant ainsi le nombre d'habilitations à réaliser.

Une dynamique portée par l'innovation technologique et les fournisseurs

L'intérêt croissant pour les POCT, qu'ils soient des EBMD ou des TROD, est également soutenu par **l'évolution technologique**. Les fournisseurs proposent un panel de plus en plus diversifié de POCT et jouent un rôle moteur dans la promotion de ces solutions.

SOURCES :

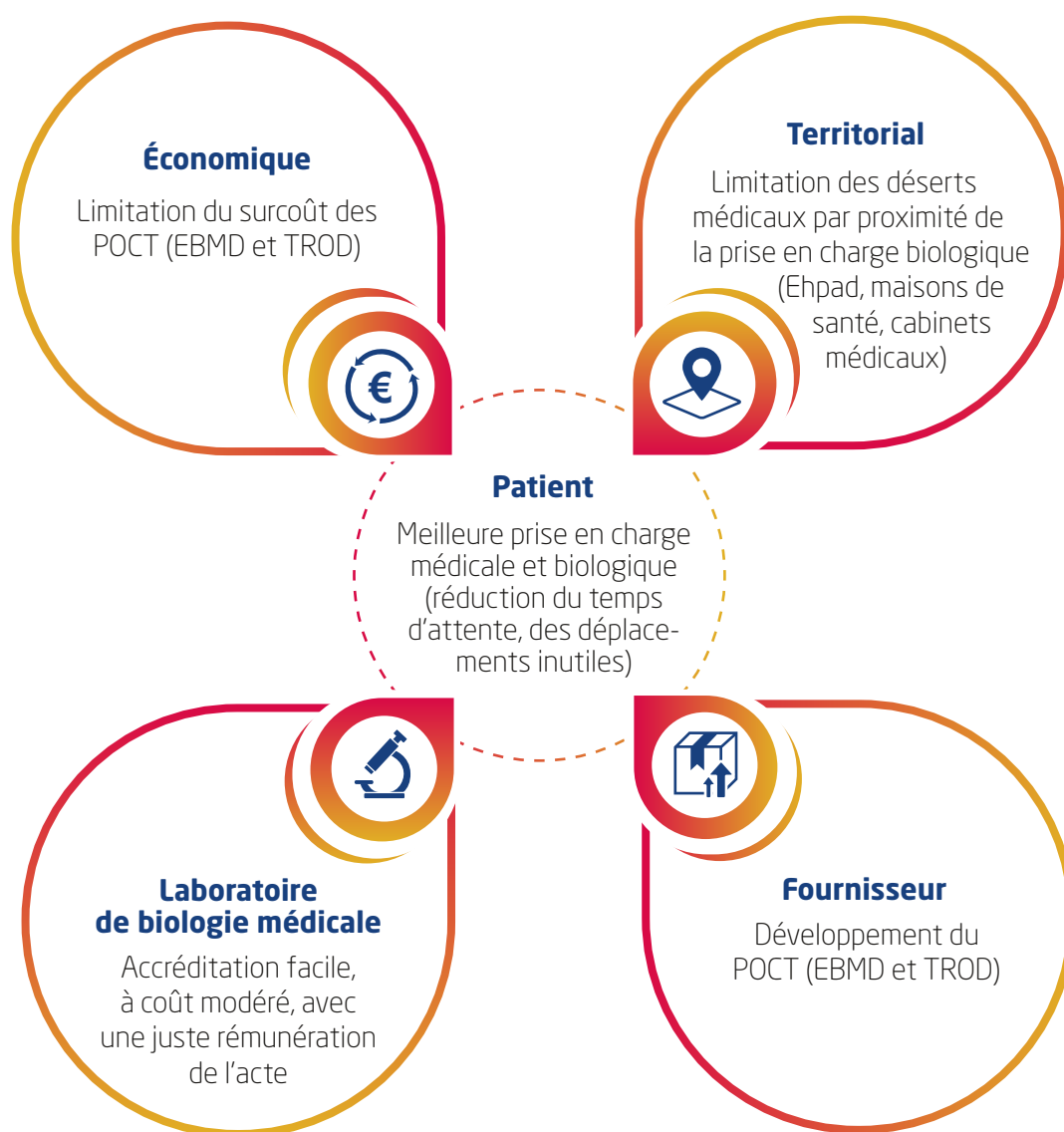
- Enquête réalisée par le Resah en septembre 2024, à partir des données des marchés du Resah.
- Enquête auprès des laboratoires de biologie médicale accrédités pour des EBMD réalisée par l'Anap en octobre 2024.
- JLE - Annales de biologie clinique - Examens de biologie médicale délocalisée : place de la France dans le monde Enquête nationale en 2019 dans les établissements de santé.

Une distinction réglementaire entre EBMD et TROD à clarifier dans la pratique

La mise en œuvre sur le terrain soulève également des questions d'harmonisation. Alors que les EBMD nécessitent une accréditation formelle, les TROD relèvent d'une simple assurance qualité. Cette distinction peut devenir difficile à gérer dans un même établissement. Il est donc recommandé que les choix entre EBMD et TROD soient discutés collectivement au sein des groupes de professionnels de santé (GPS), en lien étroit avec les biologistes. Ces derniers, par leur savoir-faire, doivent accompagner la mise en place des procédures d'assurance qualité, y compris pour les TROD réalisés par d'autres catégories de professionnels.

Dans un contexte complexe, où se croisent les attentes du législateur, les contraintes économiques des financeurs, les exigences cliniques des soignants et les intérêts industriels, le déploiement de la biologie délocalisée nécessite une **stratégie coordonnée**, reposant sur une évaluation rigoureuse des besoins locaux, une analyse du rapport bénéfice-coût et un respect strict des normes de qualité.

Appréhender les enjeux potentiellement antagonistes



QUEL EST LE COÛT DE LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE ?

| Bases économiques pour une décision éclairée sur la biologie délocalisée

Bien qu'il existe des études montrant l'intérêt médico-économique du déploiement des EBMD dans les situations d'urgence, notamment dans les structures d'urgences (SU), chaque situation est particulière, nécessitant une évaluation adaptée des besoins locaux.

Avant toute prise de décision d'implantation d'EBMD, une **étude médico-économique** locale doit être conduite pour définir la **balance bénéfice-coût**. Pour cela, il est nécessaire de connaître le surcoût des principaux examens réalisés en biologie délocalisée.

En septembre 2024, l'Anap et le Resah ont mené une enquête sur le coût des EBMD, à partir des données issues des marchés publics du Resah. L'analyse a porté sur 24 examens ou panels délocalisés parmi les plus courants. En moyenne pour chaque examen, 2,4 dispositifs d'EBMD ont été comparés à 4,7 équipements centralisés, sur la base des tranches de prix PPR (paramètre patient rendu) les plus basses.

L'enquête présente toutefois une limite : elle ne repose pas sur une analyse en coût complet. Pour les EBMD, le coût PPR retenu couvre uniquement le test, tandis que pour les EBM, il inclut aussi les CQI et les taux de repassage, ce qui majore légèrement le coût des EBMD.

Les coûts d'équipement (achat, location, maintenance) ne sont pas pris en compte, car leur impact est jugé marginal : les examens délocalisables représentent une faible part de l'activité des automates centralisés et le coût individuel des dispositifs délocalisés reste faible. Ainsi, l'impact du coût des équipements sur le coût complet des EBMD est relativement faible.

Les coûts de personnel sont également exclus, bien que la multiplication des analyseurs délocalisés entraîne une mobilisation accrue du personnel à la réalisation d'un examen, qu'il soit clinique (paramédical) ou rattaché au laboratoire (technicien, biologiste).

Marge de l'examen effectué au LBM ou en délocalisé par rapport au tarif de la NABM

La marge des examens est calculée par rapport au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) : $(\text{coût NABM} - \text{coût EBMD}) / \text{coût NABM}$.

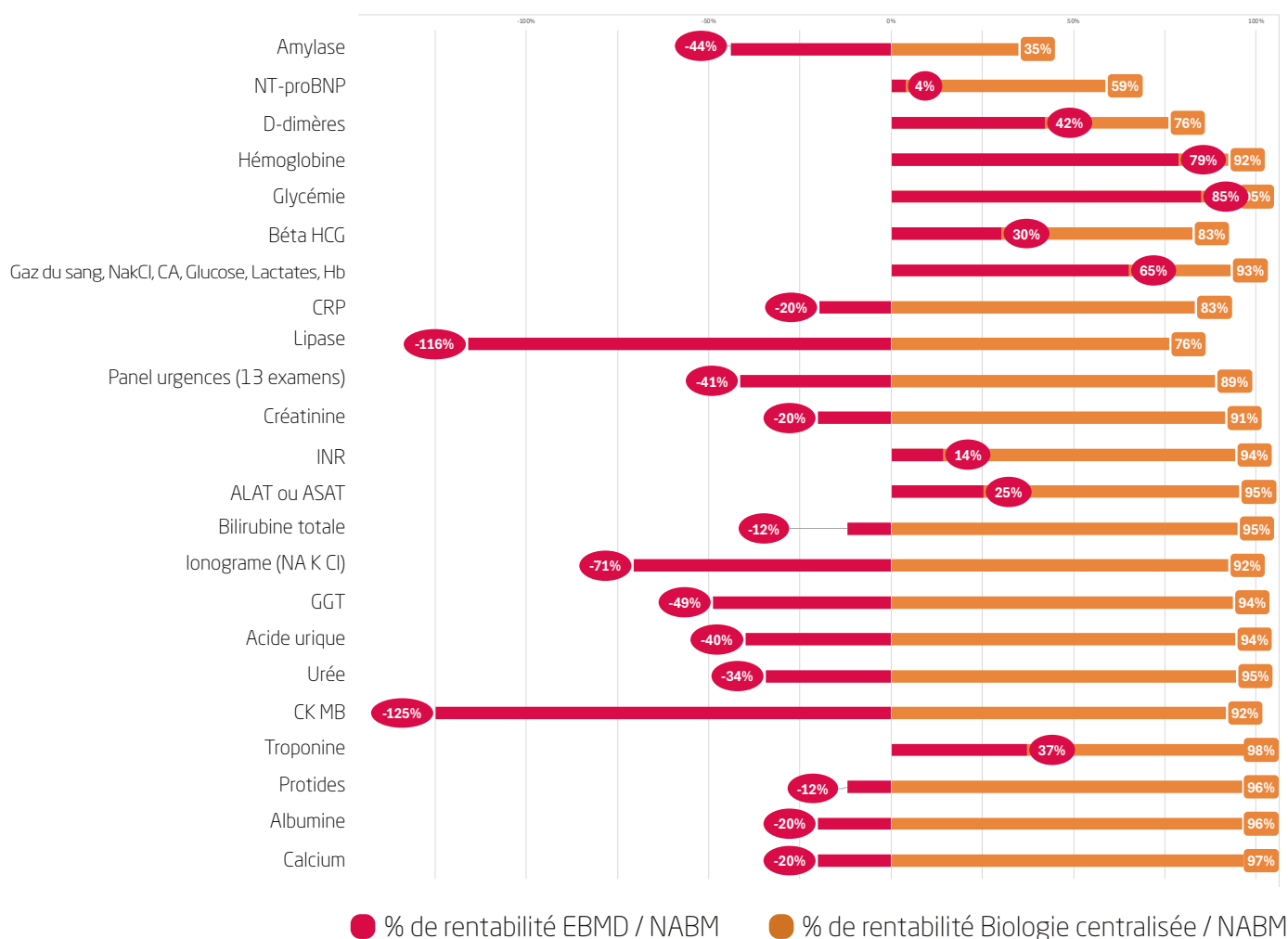
Parmi les 24 examens ou panels d'examens ci-dessous, le coût PPR de l'ensemble des **examens réalisés au sein du LBM (EBM)** sur des analyseurs de grande cadence est largement rentable par rapport au tarif de la NABM. La médiane de rentabilité est de **95 %**.

En revanche, pour ces mêmes 24 examens ou panels d'**examens réalisés en délocalisé (EBMD)** sur des petits analyseurs de faible cadence, la médiane de rentabilité n'est que de **26 %**. Ainsi, 15 examens ou panels d'examens ne sont pas rentables par rapport au tarif de la NABM (exemples : lipase, ionogramme effectué sur analyseur de biochimie autre que gaz du sang, CK MB, panel « urgences » large).

Exemple de la CRP (protéine C-réactive)

La CRP a une rentabilité de 83 % par rapport au tarif de la NABM, quand elle est faite sur un analyseur centralisé au laboratoire, mais n'est pas rentable (de - 20 % par rapport au tarif de la NABM) quand elle est réalisée sur un petit analyseur délocalisé.

Marge (Rentabilité) coût au test par rapport au tarif NABM
(23 examens ou panels EBMD les plus courants)



Ratio du coût des principaux EBMD par rapport aux EBM non délocalisés

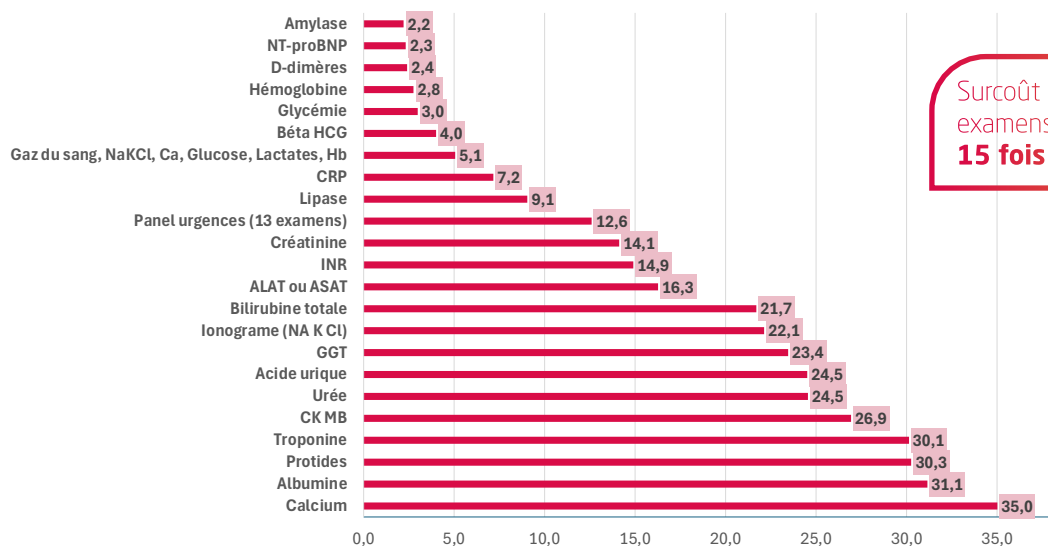
Surcoût unitaire PPR des EBMD en euros TTC par rapport à celui des EBM effectués au laboratoire de biologie médicale

Les EBMD sont classés ci-dessous du moins au plus coûteux en ratio EBMD/centralisé (centralisé = effectué au laboratoire de biologie médicale).

Exemple de l'amylase

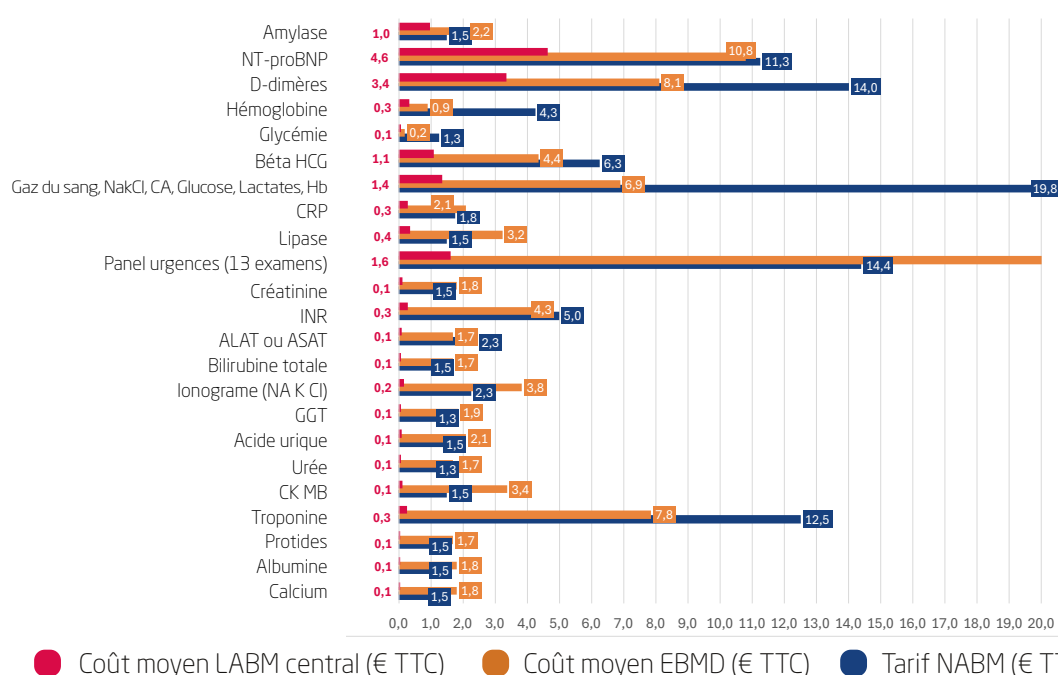
Les réactifs et consommables (coût PPR pour la réalisation de l'amylase comme EBMD) sont 2,2 fois plus chers que ceux pour la réalisation de l'amylase sur un analyseur de grande cadence au sein du LBM. Le coût moyen le plus bas parmi les tranches de prix PPR des marchés du Resah est de **1 € en biologie centralisée**, **2,20 € en biologie délocalisée** et de **1,50 € au tarif de la NABM**.

Ratio EBMD/Centralisé (X fois plus cher) (23 examens ou panels EBMD les plus courants)



Surcoût médian parmi 23 examens ou panels d'examens : **15 fois plus cher.**

Marge (Rentabilité) coût au test par rapport au tarif NABM (23 examens ou panels EBMD les plus courants)



● Coût moyen LBM central (€ TTC) ● Coût moyen EBMD (€ TTC) ● Tarif NABM (€ TTC)

SOURCE : enquête réalisée par le Resah en septembre 2024, à partir des données des marchés du Resah.



7 ÉTAPES

DE MISE EN PLACE DES EBMD ET/OU TROD



7 ÉTAPES DE MISE EN PLACE DES EBMD ET/OU TROD

Pour assurer la réussite de la mise en place des EBMD et TROD, il convient de suivre certaines **étapes clés**, en décidant, par exemple, collectivement de l'opportunité d'implantation des EBMD et/ou TROD, en mettant en place un processus qualité et en évaluant le service médical rendu (SMR).

1

ÉTAPE 1 - Mettre en place un groupe de professionnels de santé (GPS) dédié

- Il doit comprendre l'ensemble des spécialités médicales impliquées dans la mise en place des EBMD et des représentants de la direction.
- Il doit s'élargir à l'implantation des TROD, pour lesquels l'implication des LBM dans leur déploiement devrait être la règle, même si leur accréditation n'est pas obligatoire.

2

ÉTAPE 2 - Répondre à un besoin réel justifié

- Il peut être lié à l'éloignement géographique du laboratoire, en fonction des contextes d'urgence (absolue ou relative) mettant en jeu l'état de santé du patient et/ou d'organisation des soins (urgence organisationnelle : sorties, flux, programmation d'imagerie, etc.) et/ou de contrainte de délai pré-analytique court entre prélèvement et réalisation de l'examen (urgence biologique).
- Il doit être évalué après élimination des solutions alternatives : site local de LBM, transport adapté à l'urgence, transmission à un autre LBM proche.
- Il répond à un enjeu d'amélioration réelle du SMR dans la prise en charge des patients, avec évaluation selon des indicateurs locaux (délai de rendu de l'EBMD ou TROD par rapport à celui de l'examen effectué au LBM, délai de prise en charge des patients tel que « sortie des urgences », etc.).

3

ÉTAPE 3 - Vérifier le coût global de mise en place

- Il se compose du coût d'investissement et d'exploitation : volumétrie annuelle prévisionnelle des tests, automate, maintenance, connexion obligatoire au SIL, comparaison avec les coûts des examens réalisés au LBM.
- Il se compose également du coût humain : ETP médicaux et paramédicaux (techniciens, IDE et/ou médecins), nécessité d'accréditation par site (dont habilitation du personnel).

4

ÉTAPE 4 - Prendre une décision d'implantation

- Elle doit être prise sur proposition du GPS EBMD-TROD.
- Elle doit faire l'objet d'une étude médico-économique locale permettant d'apprécier au mieux la balance bénéfice-coût, avec engagement d'évaluation infra-annuelle.
- Elle doit être prise par la direction, avec engagement réciproque du LBM et du service clinique à se conformer à leurs responsabilités respectives.

5

ÉTAPE 5 - Choisir les lecteurs et automates au sein d'une même unité clinique

- Ils doivent permettre de ne pas multiplier les lecteurs/automates délocalisés au sein d'une même unité (maximum 2 à 3).
- Ils doivent être :
 - les plus simples possibles d'utilisation,
 - connectables au SIL et/ou *middleware*,
 - en capacité de réaliser un panel le plus large possible d'examens pertinents à délocaliser.

6

ÉTAPE 6 - Trouver un lieu d'implantation au sein de l'unité clinique

- Il doit faciliter la sécurisation des équipements et réactifs, le regroupement dans une même unité de lieu, la métrologie le cas échéant, le stockage et la conservation.
- Il doit se trouver à proximité des patients prélevés.

7

ÉTAPE 7 - Mettre en place un processus qualité

- En définissant les responsabilités des parties prenantes : LBM, service clinique, direction (finances, services économiques, système d'information), etc.
- En écrivant des procédures : fiche de poste des utilisateurs, fiche d'habilitations, procédures d'utilisation, traçabilité, etc.
- En habilitant le personnel et en maintenant son habilitation.
- En décidant ou non de l'accréditation ISO15189 de l'ensemble des EBMD ou TROD.
- En évaluant le SMR par une approche d'achat basé sur la valeur (*Value Based Procurement*) avec l'aide des fournisseurs d'EBMD.
- En présentant un retour d'expérience aux GPS EBMD-TROD, LBM et service clinique concerné en vue d'autres implantations éventuelles.



ANNEXES



ÉTAT DE LA RÉGLEMENTATION APPLICABLE À LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE

AUTOTESTS

Parmi les autotests, l'Académie de pharmacie a listé en 2017 les principaux autotests de monopole pharmaceutique ou non, considérés comme utile, à évaluer ou à éviter.

Autotest	Monopole pharmaceutique	Hors du monopole pharmaceutique
Bandelette de glycémie (pour autosurveillance chez le diabétique)	Utile	
Bandelette de cétonémie (pour autosurveillance chez le diabétique)	Utile	
INR (lecteur pour autosurveillance des anticoagulants oraux)	Utile	
Anticorps anti-VIH (dépistage du VIH)	Utile	
Anticorps antitétaniques (statut vaccinal protecteur)	Utile	
Protéinurie (albuminurie) et glycosurie (dépistage d'infection urinaire)	Utile	
Dépistage du SARS-Cov2 (<i>non cité en 2017 dans le rapport</i>)	Utile	
Cholestérolémie totale semi-quantitative	À évaluer	
Ferritinémie (carence martiale)	À évaluer	
TSH sanguin (hypothyroïdie)	À évaluer	
FSH urinaire (aide à la détermination de la ménopause)	À évaluer	
Anticorps anti-Helicobacter pylori (gastrite, ulcère gastrique)	À éviter	
Sang dans les selles (dépistage du cancer colorectal)	À éviter	
Anticorps anti-Borrelia (dépistage de la maladie de Lyme)	À éviter	
PSA sanguin (dépistage du cancer de la prostate)	À éviter	
Ethylotest		Utile
Test de grossesse (béta-HCG)		Utile
LH urinaire (test de confirmation de l'imminence de l'ovulation)		À évaluer

SOURCES :

- [Article L4211-1 - Code de la santé publique - Légifrance](#)
- [AcPharma-Rapport-autotests.pdf](#)

TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE (TROD)

Quels sont les TROD autorisés et qui sont les professionnels pouvant les réaliser ?

TROD	Infirmière diplômée d'État	Sage-femme	Médecin (ou autre professionnel de santé sous sa responsabilité)	Pharmacien d'officine	Association (habilitation, établissement médico-social, autre centre)
Tests urinaires de recherche <i>a minima</i> de nitriturie et de leucocyturie , dans le cadre de bilan de symptôme(s) évocateur(s) d'une cystite aigüe non compliquée chez la femme				● *	
Test urinaire : protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	●	●	●	●	
Test capillaire d'évaluation de la glycémie (+ cétonémie pour médecin)	●	●	●	●	
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales		●	●		
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie		●	●		
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation		●	●		
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) VIH		●	●		●
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) VHC		●	●		●
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) VHB (Ag HBs)		●	●		●
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) Syphilis		●	●		●
Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque A			●	● *	
Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe , de la COVID-19 , des infections à VRS , seul ou associé	●	●	●	●	
Test capillaire de détection de l'état immunitaire vis-à-vis du tétanos			●		

*dont remboursé par la Sécurité sociale

SOURCES :

- 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
- Arrêté du 28 novembre 2023 fixant les tests pouvant être réalisés par les pharmaciens

EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE (EBMD)

L'arrêté du 13 août 2014 fixe la liste des lieux et des professionnels autorisés à la réalisation du prélèvement et de la phase analytique des EBMD.

Lieu autorisé	Prélèvement d'un échantillon biologique	Phase analytique (EBM ou EBMD)
Établissement de santé	Oui	EBM, EBMD
Hôpital des armées	Oui	EBM, EBMD
Laboratoire de biologie médicale	Oui	EBM
Véhicule sanitaire lors d'un transport médicalisé, en urgence	Oui	EBMD
Autre établissement ou service médico-social	Oui	Non
Cabinet de chirurgien-dentiste	Oui	Non
Cabinet de médecin	Oui	Non
Cabinet de sage-femme	Oui	Non
Cabinet d'infirmier	Oui	Non
Centre de rétention administrative	Oui	Non
Centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie	Oui	Non
Centre d'examen de santé pratiquant les examens périodiques de santé	Oui	Non
Domicile du patient	Oui	Non
Établissement ou organisme habilité en tant que centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles	Oui	Non
Lieu d'exercice du service de santé au travail	Oui	Non
Lieu d'intervention d'aide médicale urgente sur une personne justifiant de soins immédiats	Oui	Non
Maison de naissance	Oui	Non
Service de consultation de dépistage anonyme et gratuit	Oui	Non
Service médical d'unité et centre médical des armées	Oui	Non
Cabinet médical (activité principale : soins non programmés, maison médicale de garde)	Oui	EBMD ?*
Centre de santé, maison de santé	Oui	EBMD ?*
EHPAD	Oui	EBMD ?*
Service départemental de protection maternelle et infantile	Oui	EBMD ?*

*Évolution réglementaire en discussion

Professionnel autorisé pour la réalisation de la phase analytique des EBMD	Prélèvement d'un échantillon biologique	Phase analytique en dehors d'un LBM
Biologiste	Oui	Oui
Infirmier	Oui	Oui
Médecin	Oui	Oui
Sage-femme	Oui	Oui
Technicien de LBM	Oui	Oui
Chirurgien-dentiste	Oui	Non
Manipulateur d'électroradiologie médicale	Oui	Non

SOURCE : Arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale

RECOMMANDATIONS SUR LES EBM URGENTS

Dans la liste établie par la Société française de biologie clinique (SFBC) en 2018, on identifie environ 20 % des examens urgents pouvant être réalisés en EBMD (ou TROD). 80% sont donc « non réalisables » avec les analyseurs actuellement mis sur le marché.

Famille	Type d'examen	Réalisable ou non, en EBMD, en TROD
Biochimie	En urgence : • Sang total : Gaz du sang + Cooxymétrie (Hémoglobine, Carboxyhémoglobine, Methémoglobine, Ionogramme (Na K Cl, CO2T, protéines), calcium ionisé, glucose, lactate, urée, créatinine, bilirubine totale et conjuguée, C-reactive protéine (CRP), Troponine T ou I, BNP (Brain Natriuretic Peptide), N-terminal ProBNP, bêta-HCG • Plasma/sérum : Ionogramme (Na K Cl, CO2T, protéines), glucose, urée, créatinine, lactate, calcium, bilirubine totale et conjuguée, C-reactive protéine (CRP), créatinine kinase (CK), aspartate aminotransférase (ASAT), alanine aminotransférase (ALAT), lipase, GGT, phosphatases alcalines (PAL), Troponine T ou I, BNP (Brain Natriuretic Peptide), N-terminal ProBNP, myoglobine, Bêta-HCG • Liquide céphalorachidien : protéines, glucose, chlorure, lactate	EBMD NON RÉALISABLE NON RÉALISABLE
	En urgence en fonction du contexte clinique : • Sang total : calcium ionisé, corps cétoniques, procalcitonine • Magnésium, phosphore, acide urique, osmolalité, Lactate déshydrogénase (LDH), ammoniémie, haptoglobine, albumine, S100B • Thyroïdostimuline (TSH), cortisol, peptide C, estradiol, LH, progestérone • Urines : Sodium, potassium, urée, créatinine, protéines, glucose	EBMD NON RÉALISABLE
	En urgence : • Sang : acide acétyl-salicylique, digoxine, éthanol, paracétamol, phénobarbital • Urines : amphétamines, cannabinoïdes, cocaïniques, opiacés, méthadone • Sang et urines : benzodiazépine, antidépresseurs tricycliques	NON RÉALISABLE
	En urgence en fonction du contexte clinique : • Criblage toxicologique • Acide valproïque, carbamazépine, méthanol, éthylène-glycol, lithium • Amikacine, gentamicine, vancomycine • Antidépresseurs non tricycliques, antipsychotiques, autres barbituriques • Bêta-bloquants, inhibiteurs calciques, chloroquine, hydroxychloroquine, tramadol, metformine, colchicine, plomb, fer, mercure, aluminium, pesticides (activité cholinestérasique plasmatique)	NON RÉALISABLE
Pharmaco-toxicologie		

Famille	Type d'examen	Réalisable ou non en EBMD, en TROD
Héματο-cytologie	En urgence : • Hémoglobine • Numération sanguine	EBMD EBMD (mais non recommandé)
	En urgence en fonction du contexte clinique : • Schizocytes, cellules anormales • Myélogramme, Réticulocytes • Test de Kleihauer	NON RÉALISABLE
Hémostase	En urgence : Temps de Quick (TQ), INR), fibrinogène, D-dimères En urgence : Temps de céphaline activée (TCA) En urgence en fonction du contexte clinique : Dosage des anticoagulants oraux directs, anti-Xa, temps de thrombine, facteurs II, V, VII, X, VIII, IX, XI, facteur Willebrand, protéine C et S, temps de lyse des euglobulines	EBMD NON RÉALISABLE NON RÉALISABLE
Immuno-hématologie	• Groupe sanguin (ABO-Rhésus) • Recherche d'Agglutinines Irrégulières (RAI), Identification • Test de compatibilité • Test direct à l'antiglobuline	NON RÉALISABLE
Micro-biologie (résultats partiels)	En urgence : • Liquide Céphalorachidien (LCR) : cyto bactériologie • Paludisme : lame et antigène • Hémoculture : positive • ECBU : enfant < 3 ans, femme en maternité, suspicion de pyélonéphrite	NON RÉALISABLE
	En urgence en fonction du contexte clinique : • Antigène urinaire légionelle (suspicion de légionellose) • Cyto bactériologie de dialyse péritonéale, ou autres prélèvements (selon contexte clinique)	NON RÉALISABLE
Sérologie infectieuse	En urgence : • Sérologie VIH : accident exposant au sang sujet source, maternité	TROD
	En urgence en fonction du contexte clinique : Qualification des donneurs d'organes : sérologies VIH, HTLV, VHB, VHC, CMV, EBV, toxoplasmose, syphilis, IgM anti-VHA, Antigène HBs, IgM anti-HBc, VHC (délai médian dans les recommandations SFBC de 2016)	NON RÉALISABLE

SOURCES :

- [JLE - Annales de Biologie Clinique - Biologie d'urgence : les recommandations 2018 de la SFBC](#)
- [Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens - Légifrance](#)

RECOMMANDATIONS SUR LES EBM

Certains EBMD sont préconisés par la SFBC en fonction des contextes d'urgence, de l'organisation des soins en lien avec l'état de santé du patient et des délais maximaux entre le prélèvement et la transmission au prescripteur.

Famille	État de santé du patient / Contexte prédominant	Type d'examen ou bilan	Délai UA / UR
Biochimie	Urgences absolues (UA) ou relatives (UR) avec surveillance en cas de : • État de choc • Trouble ventilatoire, détresse respiratoire, intoxication au CO • Déséquilibre hydroélectrolytique et acidobasique Urgences biologiques en cas de : • Stabilité courte (30 mn) pour les gaz du sang et co-oxymétrie • Mais tolérance jusqu'à 60 mn, avec commentaire d'interprétation, pour un gaz du sang sans lactate Contexte : • SAU, réanimation, bloc opératoire, EFR de pneumologie (ou acte CCAM hors LBM), • Salle de naissance (scalp, sang de cordon) • Salle de dialyse	Sur sang total artériel ou veineux, sang de cordon ou capillaire : gaz du sang , co-oxymétrie (saturation, CarboxyHb, MetHb), lactate Sur sang total artériel, veineux, ou capillaire : sodium, potassium, chlore, calcium ionisé, glucose, créatinine, lactate Sur scalp en contexte néonatal : pH, lactate Sur liquide de dialyse : calcium ionisé sur citrate (échantillon post-filtre)	30 / 60 mn 30 / 60 mn 10 / – mn 10 / – mn
	Urgences absolues (UA) ou relatives (UR) en cas de surveillance : • État de choc • Défaillance d'organe • Insuffisance cardiaque ou rénale • Coma • Urgences métaboliques • Pancréatite aigüe • Syndrome coronarien aigü • Syndrome inflammatoire avec ou sans infection • Tableau clinique neuromusculaire ou psychiatrique aigü (paralysie, trouble du comportement, convulsion, ileus, etc.) Urgences relatives (UR) en cas de surveillance : • Syndrome douloureux abdominal • Syndrome génito-urinaire • Malaise Urgences organisationnelles : • Régulation de flux de patients • Organisation de sortie de patients • Bilan avant acte radiologique • Orientation préhospitalière Urgences biologiques en cas de : • Prescription non urgente d'examen présentant un délai de conservation court sur sang total Contexte : • SAMU, SMUR, SAU • Médecine générale avec situation d'urgence	Sur sang total veineux ou capillaire : Ionogramme complet (sodium, potassium, chlore, bicarbonates, protides) Glucose, Urée, créatinine Troponine I ou T CRP (pédiatrique surtout) BNP (Brain Natriuretic Peptide), N-terminal ProBNP HCG	60 / 120 mn

Famille	État de santé du patient / Contexte prédominant	Type d'examen ou bilan	Délai UA / UR
Biochimie	Urgences absolues (UA) : • Pas de bilirubinomètre transcutané sur site • Pas de résultat affiché du bilirubinomètre transcutané • Ictère précoce • Bilirubine transcutanée > 95^e percentile du normogramme Urgences relatives (UR) : • Bilirubine transcutanée > 250 µmol/L • Bilirubine transcutanée > 75^e percentile du normogramme • Bilirubine transcutanée avec valeur d'indication de photothérapie • Discordance entre évaluation visuelle de l'ictère et bilirubine transcutanée • Contrôle d'efficacité de la photothérapie en cours de séance et dans les 24 h qui suivent Contexte : Néonatal en prévention / surveillance / traitement de l'ictère néonatal	Sur sang total veineux ou capillaire : Bilirubine totale (sur analyseur de gaz du sang ou par photométrie sur bilirubinomètre : EBMD complémentaire du TROD bilirubinomètre transcutané)	120 mn / 6 h
Pharmaco-toxicologie	Contexte d'urgence (UA ou UR) : SAU	Drogues dans les urines : amphétamine, cannabis, cocaïne, opiacés Médicaments dans les urines : antidépresseurs tricycliques, benzodiazépines, buprénorphine, méthadone	120 mn / 4 h

Famille	État de santé du patient / Contexte prédominant	Type d'examen ou bilan	Délai UA / UR
Micro-biologie	Urgences absolues (UA) : • Suspicion de méningite ou encéphalite • Purpura (suspicion d'infection à méningocoque) Contexte : SAU (dont pédiatrique)	Recherche de pathogènes bactériens ou viraux par PCR multiplex	90 / 180 mn
	Prévention des complications de pharyngite et/ou réduction de l'utilisation inutile d'antibiotiques Dépistage <i>intra-partum</i> pour permettre une administration appropriée de l'antibioprophylaxie Contexte : • Pédiatrie • Maternité, salle de naissance • SAU	Recherche de streptocoque A par PCR (ou par TROD) Recherche de streptocoque B par PCR	90 / 180 mn 60 / – mn
	Urgences absolues (UA) : • Accident exposant au sang (AES) : individu source, maternité • Tableau grave évocateur d'infection par le VIH • Accouchement ou grossesse à terme chez une femme non suivie ou à risque d'infection à VIH • Mise en route d'un traitement antirétroviral chez le patient accidenté Contexte : hospitalier (SAU) ou structure de soins	Sérologie VIH	30 / 240 mn
	Urgences organisationnelles : • Mise en route rapide d'un traitement antiviral • Gestion des flux de patients • Gestion des périodes épidémiques • Gestion de l'isolement infectieux et hospitalisation en chambre individuelle	Recherche de SARS-CoV-2 Recherche de virus de la grippe A et B Recherche de VRS Recherche quadriplex (SARS-CoV-2, Grippe A et B, VRS) Recherche multiplex de pathogènes respiratoires viraux	60 / 120 mn

Famille	État de santé du patient / Contexte prédominant	Type d'examen ou bilan	Délai UA / UR
Hématocytologie	Urgences absolues (UA) : • Choc hémorragique (polytraumatisme, hémorragie de la délivrance, hémorragie chirurgicale, hémorragie digestive) Urgences relatives (UR) : • Hémorragie grave (polytraumatisme, hémorragie de la délivrance, hémorragie chirurgicale, hémorragie digestive) • Suspicion d'anémie aigüe Contexte : • SAMU, SMUR, SAU • Bloc opératoire • Salle de naissance	Sur sang veineux ou capillaire : - Hémoglobine	15 - 60 mn
Hémostase	Urgences relatives (UR) : • Hémorragie sous anti-vitamine K (AVK) • Suspicion de surdosage en AVK sans hémorragie Urgences organisationnelles : • Adaptation de la posologie d'AVK Contexte : • Établissement de santé • Ehpad • Cabinet médical • Cabinet infirmier	International normalized ratio : INR	- / 60 mn
	Surveillance de l'anticoagulation par héparine Contexte : bloc opératoire de chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle ou geste invasif endovasculaire	Activated clotting time : ACT	10 mn / -
	Optimisation de l'administration de produits sanguins (produit sanguin labile et médicament dérivé du sang) Urgences absolues (UA) : choc hémorragique (polytraumatisme, hémorragie de la délivrance, hémorragie chirurgicale) Urgences relatives (UR) : hémorragie grave (polytraumatisme, hémorragie de la délivrance, hémorragie chirurgicale) Contexte : • SAU • Bloc opératoire (chirurgie cardiaque, traumatologie) • Salle de naissance	Évaluation de la formation et de la résistance du caillot en sang total (par viscoélastométrie, thromboélastométrie, thromboélastographie, sonorhéométrie)	20 / 45 mn
	Urgences organisationnelles (exclusion de la maladie thromboembolique) : • Probabilité clinique faible d'embolie pulmonaire • Probabilité clinique faible de thrombose veineuse des membres inférieurs Contexte : • Établissement de santé • Maison de santé	D-Dimères	- / -
	Urgences absolues (UA) : Optimisation de la prise en charge de l'hémorragie de la délivrance Contexte : salle de naissance	Fibrinogène	20 mn / -

SOURCES :

- JLE - Annales de Biologie Clinique - Recommandations de la Société française de biologie clinique sur la biologie délocalisée
- Arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale

EBMD POUVANT ÊTRE RÉALISÉS EN DEHORS D'UN LBM (PROJET)

Famille	Type d'examen ou bilan
Biochimie	Bilan métabolique et rénal : - Ionogramme : sodium, potassium, chlore, bicarbonates, protides totaux - Glucose - Urée - Créatinine Bilan cardiaque : - Troponine I ou T - BNP ou NT-Pro BNP Bilan hormonal et nutritionnel : - Bêta HCG Bilan glycémique : - HbA1c Bilan pancréatique : - Lipase
Hémostase	- INR - D-Dimères
Microbiologie	- Détection de Grippe A et B - Détection de SARS-CoV2 - Détection de VRS - Détection multiplex pour infections virales respiratoires - Détection quadriplex de SARS-CoV2, Grippe A et B, VRS

EBMD DÉJÀ ACCRÉDITÉS PAR SPÉCIALITÉS ET PAR ANALYSEURS

Plusieurs EBMD sont déjà accrédités par le Cofrac pour certaines spécialités d'implantation, certains fournisseurs et certains analyseurs.

EBMD de biochimie (n analyseurs accrédités)	Principales spécialités d'implantation	Principaux fournisseurs	Principaux analyseurs
Gaz du sang + biochimie (ionogramme, lactate, calcium ionisé, hémoglobine, glucose) (347)	Réanimation-USIC (34 %) Urgences (19 %) Maternité (18 %)	Radiometer (37 %) Werfen (31 %) Siemens (26 %) Abbott (4 %)	ABL GEM RP500, EPOC I-Stat
CRP (53)	Urgences (64 %) Pédiatrie (17 %)	Abbott (45 %) Radiometer (23 %) Horiba (9 %) Roche (9 %) Biosynex (8 %)	Afinion AQT ABX micro, Microsemi Cobas Poc, LumiraDX Quickread
Troponine (32)	Urgences (79 %) Médecine (12 %) SAMU-SMUR (8 %)	Radiometer (50 %) QuidelOrtho (18 %) Abbott (18 %) Biosynex (14 %)	AQT Triage I-Stat Pathfast
Béta-HCG (sang ou urines) (38)	Urgences (53 %) Réanimation-USI (24 %)	Radiometer (72 %) Natech (17 %) Siemens (5 %)	AQT (sang) NG test (urine) Clinitek (urine)
Créatinine (25)	Urgences (72 %) Médecine (11 %) SAMU-SMUR (7 %) Gériatrie (4 %)	Radiometer (44 %) Biosynex (28 %) Siemens (16 %) Abbott (12 %)	ABL Skyla EPOC I-Stat
Hémoglobine A1C (24)	Pédiatrie (42 %) Endocrino-diabétologie (29 %) Médecine (13 %)	Siemens (83 %) Abbott (17 %)	DCA Vantage Afinion
Urée (16)	Urgences (75 %) SAMU-SMUR (13 %)	Biosynex (44 %) Radiometer (31 %) Abbott (19 %) Siemens (6 %)	Skyla ABL I-Stat EPOC, RP500
ALAT-ASAT (13)	Urgences (92 %) Médecine (8 %)	Biosynex (77 %) Sysmex (23 %)	Skyla Fuji dri chem
Bilirubine (13)	Urgences (31 %) Réanimation-USI (31 %) Maternité (15 %) Néonatalogie (15 %)	Radiometer (54 %) Werfen (46 %)	ABL Gem
Lipase (7) / Amylase (3)	Urgences Médecine	Biosynex Sysmex	Skyla Fuji dri chem

SOURCE : enquête réalisée par l'Anap en mai 2024, à partir des données du Cofrac, parmi les 197 laboratoires de biologie médicale accrédités pour la biologie délocalisée, parmi 1 501 EBMD.

EBMD d'hématologie (n analyseurs accrédités)	Principales spécialités d'implantation	Principaux fournisseurs	Principaux analyseurs
Hémoglobine (146)	Réanimation-USI (30 %) Urgences (22 %) Maternité (15 %) Bloc opératoire (13 %)	Radiometer (28 %) Hemocue (22 %) Werfen (20 %) Siemens (19 %)	ABL Hemocue Gem RP 500
ACT (21)	Cardiologie-USIC-Bloc (81 %) Réanimation-USI (10 %)	Werfen (95 %) Abbott (5 %)	Hemochron I-Stat
D-Dimères (16)	Urgences (81 %) Médecine (13 %)	Radiometer (56 %) Biosynex (25 %) Roche (13 %) QuidelOrtho (6 %)	AQT Pathfast LumiraDX Triage
NFS approchée (10)	Urgences (90 %) Médecine (10 %)	Horiba (60 %) Sysmex (40 %)	ABX micro, Micro semi XN550, XQ320
INR (9)	Urgences (67 %) Réanimation-USI (11 %) Cardiologie-USIC-bloc (11 %) Médecine (11 %)	Roche (44 %) Universal Biosensor (44 %) Abbott (11 %)	Coaguchek X Precia
EBMD de microbiologie (n analyseurs accrédités)	Principales spécialités d'implantation	Principaux fournisseurs	Principaux analyseurs
PCR SARS-CoV2 (16)	Urgences (94 %) Maternité (6 %)	Abbott (75 %) Cepheid (12 %) Roche (12 %)	ID now Genexpert Cobas Liat
PCR Grippe (6)	Urgences	Cepheid	Genexpert
PCR VRS (3)	Urgences	Cepheid Abbott	Genexpert ID now
TDR VRS (3)	Urgences	QuidelOrtho	Sofia
PCR Streptocoque B (2)	Maternité	Cepheid	Genexpert
PCR VIH (1)	Infectiologie	Cepheid	Genexpert
PCR VHC (1)	Infectiologie	Cepheid	Genexpert
PCR Chlamydia trachomatis, Gonocoque (1)	Infectiologie	Cepheid	Genexpert

PRINCIPAUX TERMES UTILISÉS

Examen de biologie médicale (EBM)

Acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes (Art. L6211-11 du code de la santé publique). Il est réalisé **sur prescription** contenant les éléments cliniques pertinents (Art. L6211-8). Il est soumis à l'accréditation par le Cofrac selon la norme *ISO 15189*.

Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)

Examen de biologie médicale dont **la phase analytique est réalisée en dehors d'un laboratoire** de biologie médicale, dans un établissement de santé ou dans le service de santé des armées, ou dans un autre lieu autorisé par l'agence régionale de santé (ARS), **dans le cas où elle ne peut être réalisée dans un LBM dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, parmi une liste limitative d'examens autorisés**. Il est réalisé par des catégories de professionnels habilités. (Art. L6211-18 du CSP).

Test rapide d'orientation diagnostique (TROD)

Test, recueil et traitement de signaux biologiques, **à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate**. Ce n'est pas un EBM. Il est réalisé dans des conditions particulières et par des catégories de professionnels formés (Art. L6211-3 du CSP). Les TROD nécessitant un appareil de mesure font l'objet d'une vérification de la cohérence entre les données du TROD et celles de l'EBM réalisé par le biologiste (Art L6211-12 du CSP).

Autotest

DM-DIV destinés à être utilisés par le public, dont la vente au détail et la dispensation est réservée aux pharmaciens, sauf pour les tests destinés au diagnostic de la grossesse et les tests d'ovulation (Art. L 4211-1 du CSP).

Test de diagnostic rapide (TDR)

EBM rapide, réalisé au LBM, sur prescription médicale, pouvant être identique aux EBMD ou aux TROD.

« Middleware » (ou interlogiciel)

Logiciel tiers créant un **réseau d'échange d'information entre plusieurs applications informatiques**. Concernant les EBMD, le *middleware* permet d'interconnecter le logiciel de l'EBMD à celui du système d'information de laboratoire (SIL).

L'Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale est une agence publique de conseil et d'expertise qui agit avec et pour les professionnels des établissements sanitaires et médico-sociaux. Depuis 2009, elle a pour mission de soutenir, d'outiller et d'accompagner les établissements dans l'amélioration de leur performance sous toutes ses dimensions. Pour la mener à bien, l'Anap propose une offre d'accompagnement globale : diffusion de contenus opérationnels, organisation et animation de la mise en réseau et intervention sur le terrain.

Pour plus d'information :

www.anap.fr

Anap
23, Avenue d'Italie
75013 Paris
Tél. : 01 57 27 12 00

Retrouvez-nous sur



anap.fr