

# Autotests, TROD, EBMD : quelles responsabilités pour le biologiste ?

Michel Vaubourdolle

Département de Biochimie

Hôpital Saint-Antoine - Paris



# Collège National de Biochimie des Hôpitaux

28èmes Journées Nationales

Paris 24 – 25 janvier 2019

Programme N°14951900001



## **Déclaration d'intérêt dans le cadre de mission de formation**

Dr Michel Vaubourdolle

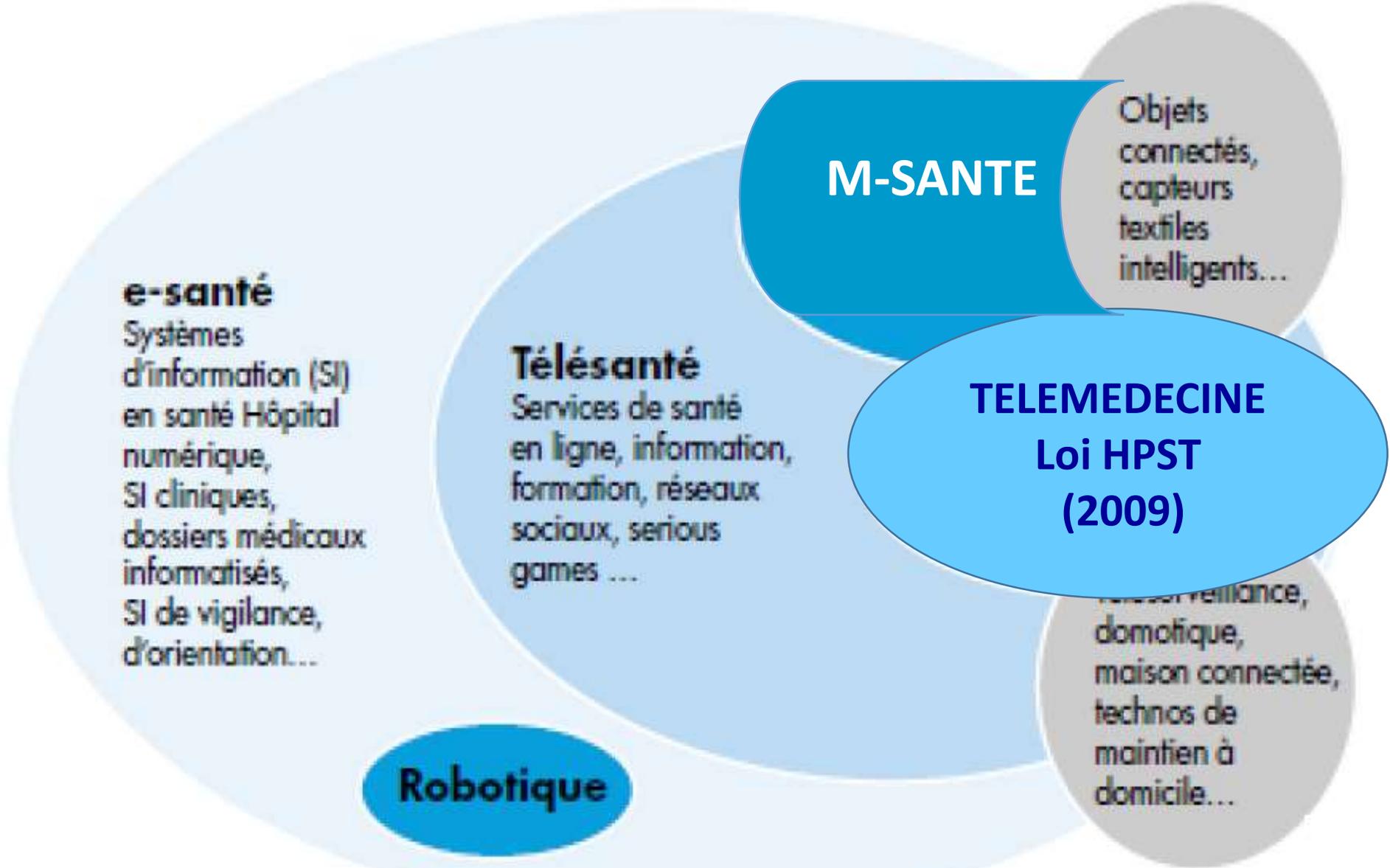
Exerçant au CHU Hôpitaux Universitaires Est Parisien – Site Saint-Antoine

Déclare sur l'honneur

Ne pas avoir d'intérêt, direct ou indirect avec les entreprises pharmaceutiques, du diagnostic ou d'édition de logiciels susceptible de modifier mon jugement ou mes propos, concernant le DMDIV et/ou le sujet présenté.

# Développement de la e-santé

Rôle potentiel de la Biologie Médicale ?



**e-santé**

Systemes d'information (SI) en santé Hôpital numérique, SI cliniques, dossiers médicaux informatisés, SI de vigilance, d'orientation...

**Télésanté**

Services de santé en ligne, information, formation, réseaux sociaux, serious games ...

**M-SANTE**

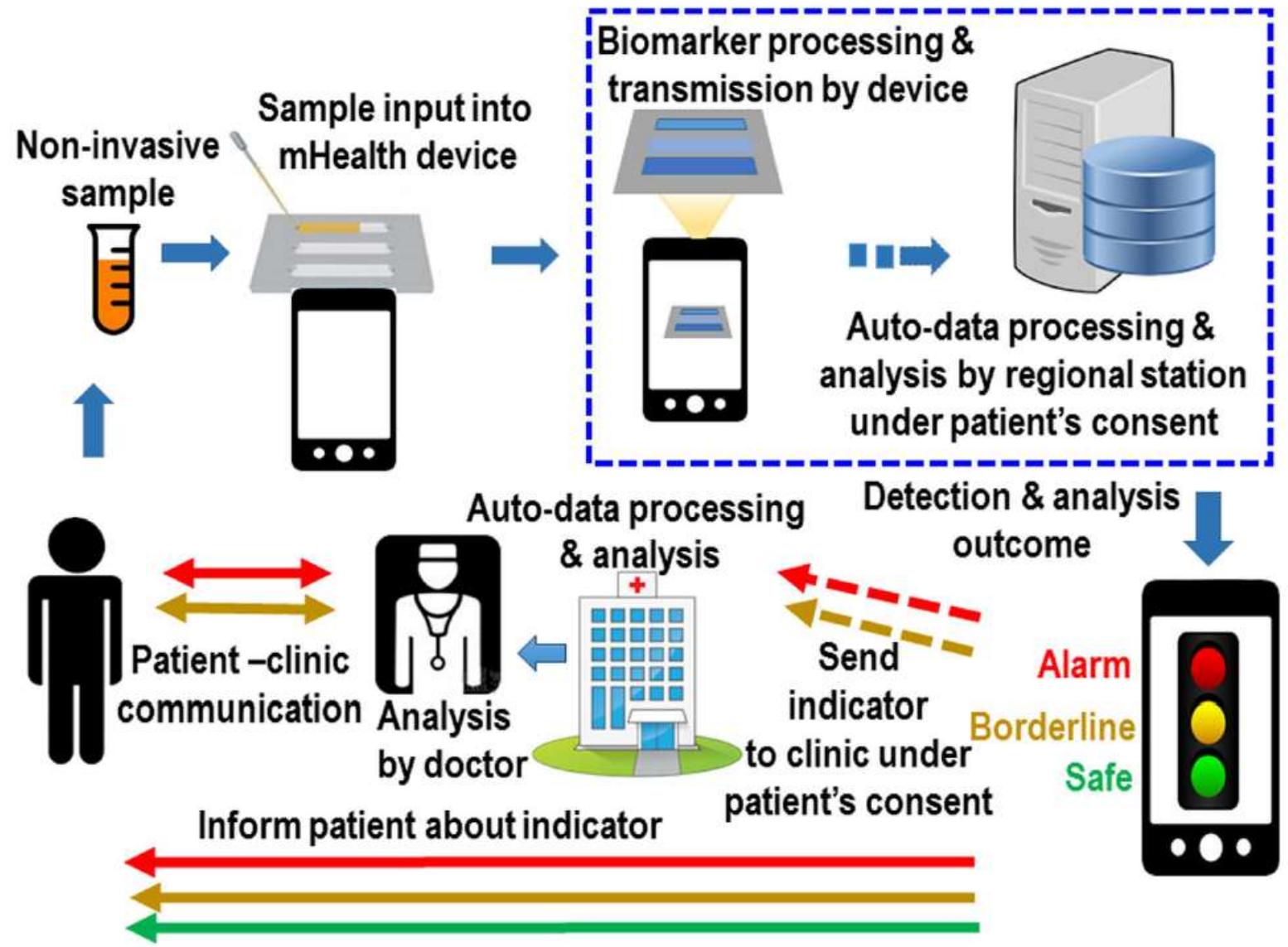
Objets connectés, capteurs textiles intelligents...

**TELEMEDECINE  
Loi HPST  
(2009)**

**Robotique**

Télésurveillance, domotique, maison connectée, technos de maintien à domicile...

# Place de la m-santé en Biologie Médicale – notion de DM communicant



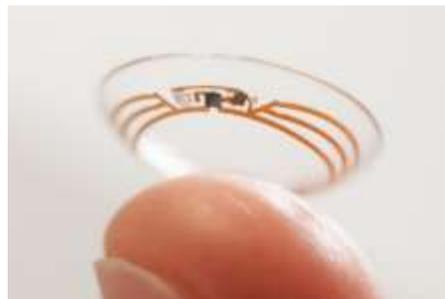
# Cibles de la m-santé = pathologies chroniques, *i.e.* le diabète exemple de plusieurs DM communicants

De la glycémie connectée...

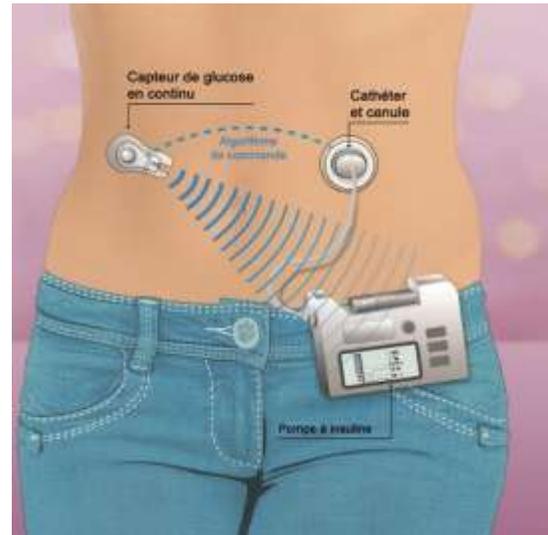
...au pancréas artificiel

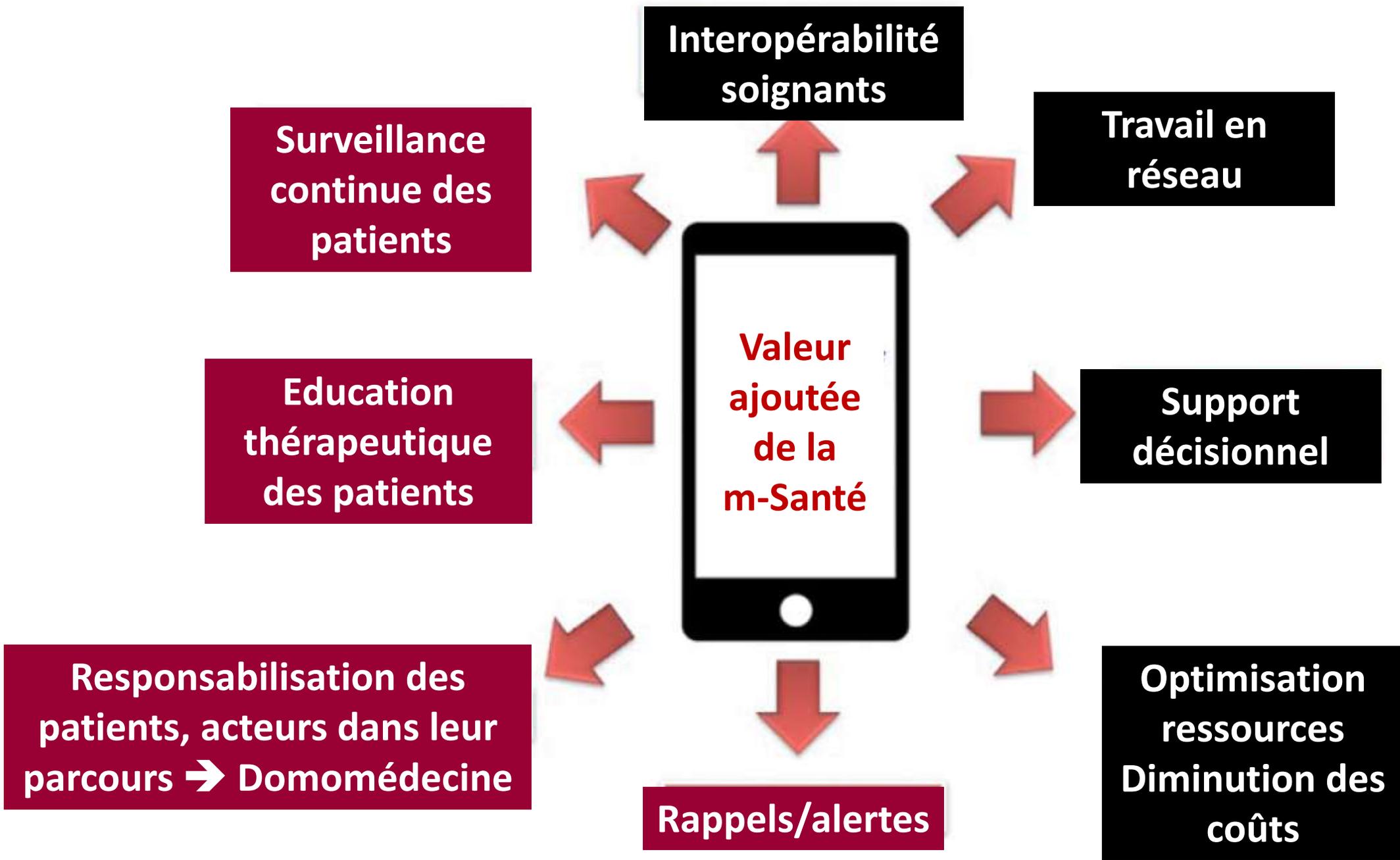


Via un patch

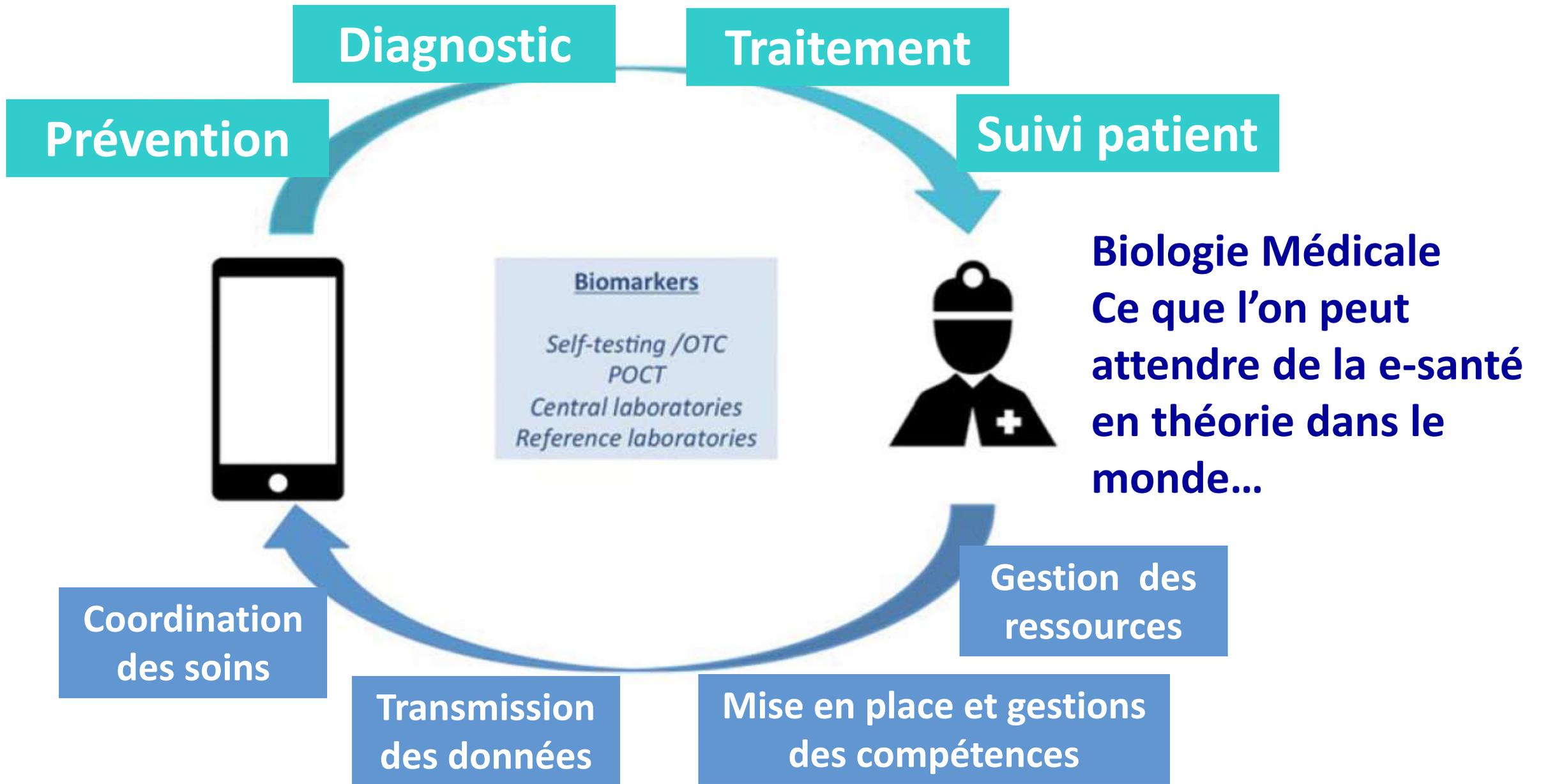


Via une lentille





D'après Guison and Ko, Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences , 2016



D'après Gruson and Ko, Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 2016

25/01/2019

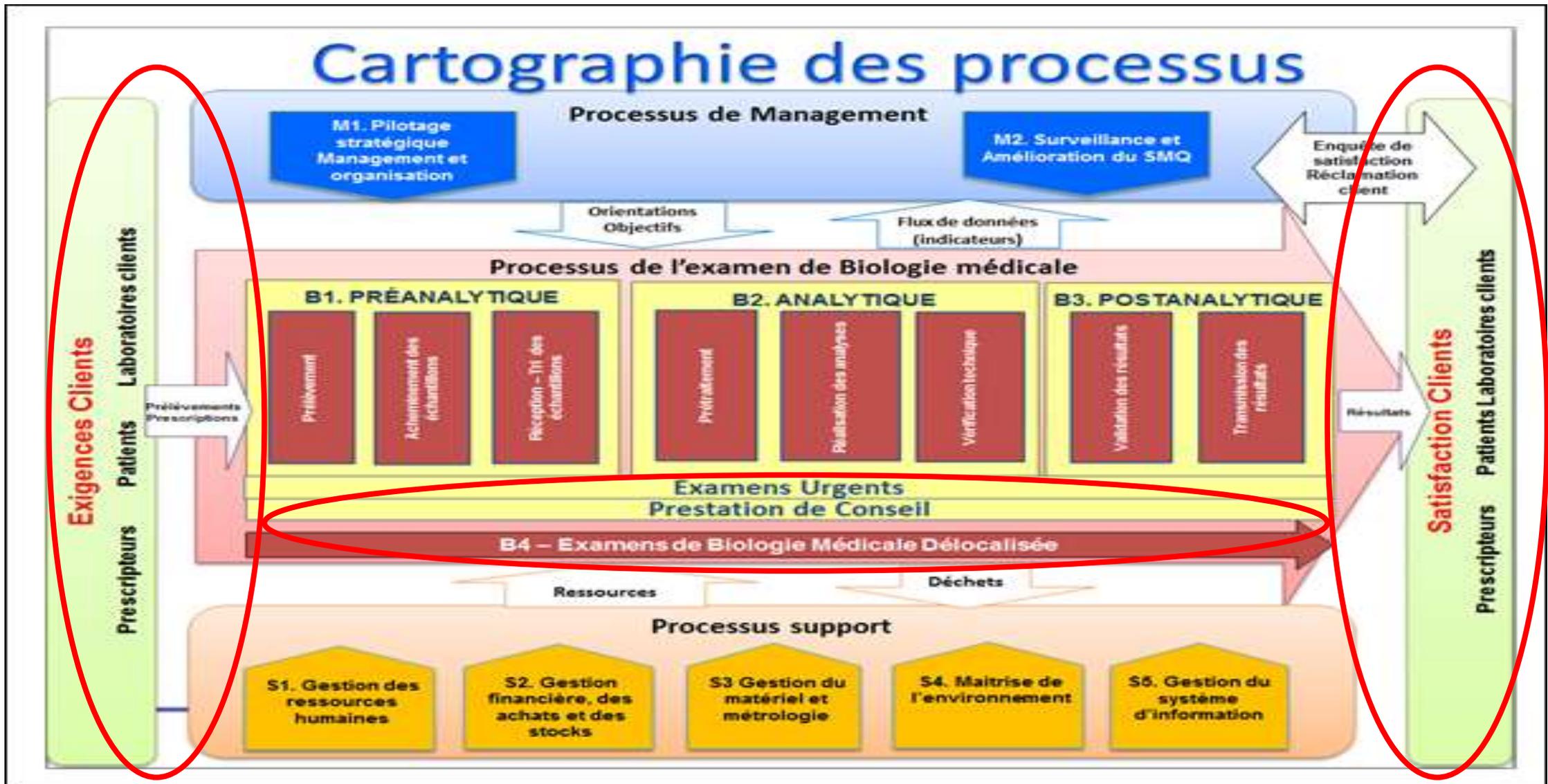
CNBH

# Le rôle essentiel de la Biologie Médicale en e-santé en France !

Article L6211-1 Modifié par [LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 4](#)

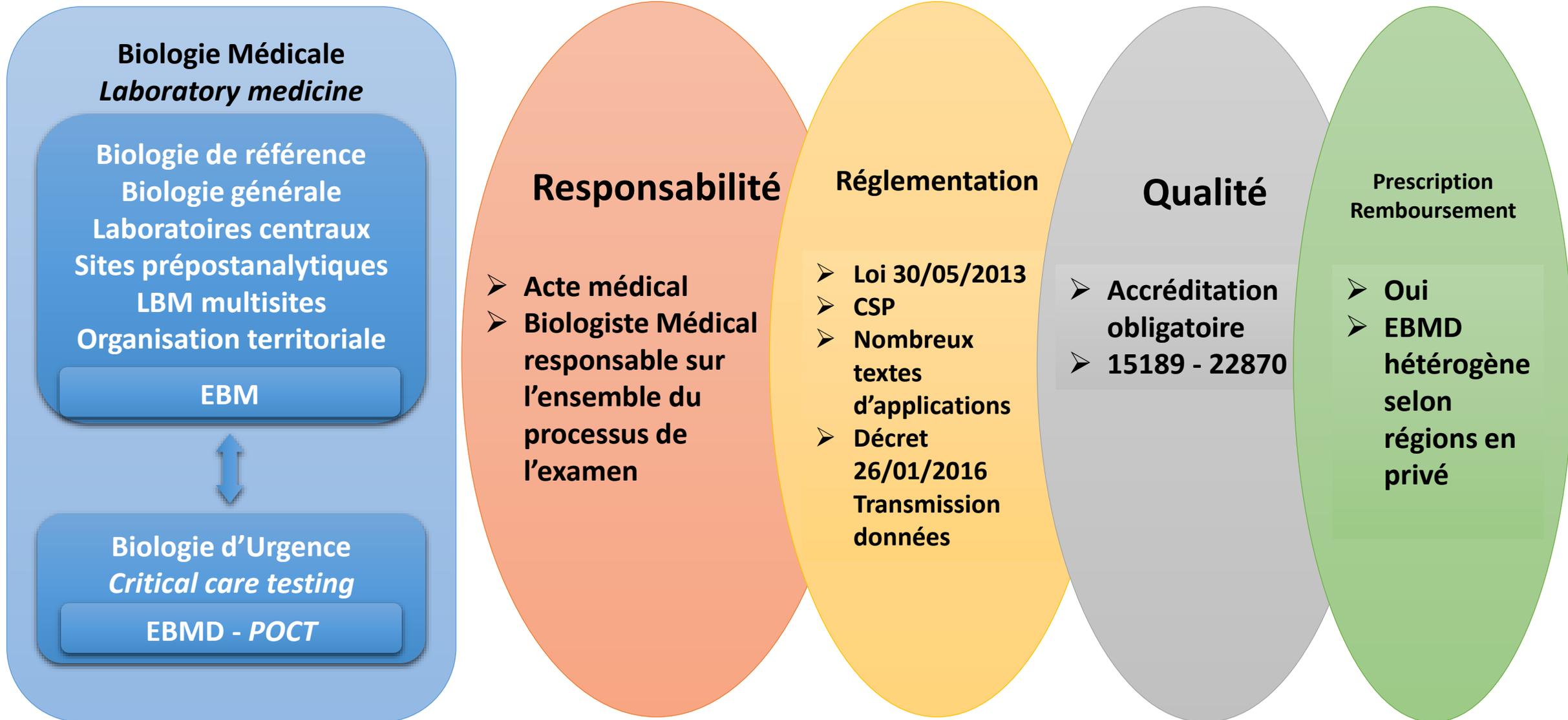
Un examen de biologie médicale est un **acte médical qui concourt** à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de **l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain**, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine.

**Tous les aspects de la e-santé semblent inclus dans cette définition**



**Tous les processus de la e-santé semblent aussi pris en compte**

# En France, ce qui est réellement inclus et régulé :



# EBMD – limitations

## MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

**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 et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases

NOR : AFSH1419739A

**Art. 4.** – Les catégories de professionnels de santé, autres que les biologistes médicaux, habilités à réaliser, en dehors du laboratoire de biologie médicale, la phase analytique des examens de biologie médicale en vue d'une décision thérapeutique en urgence, sont les suivantes :

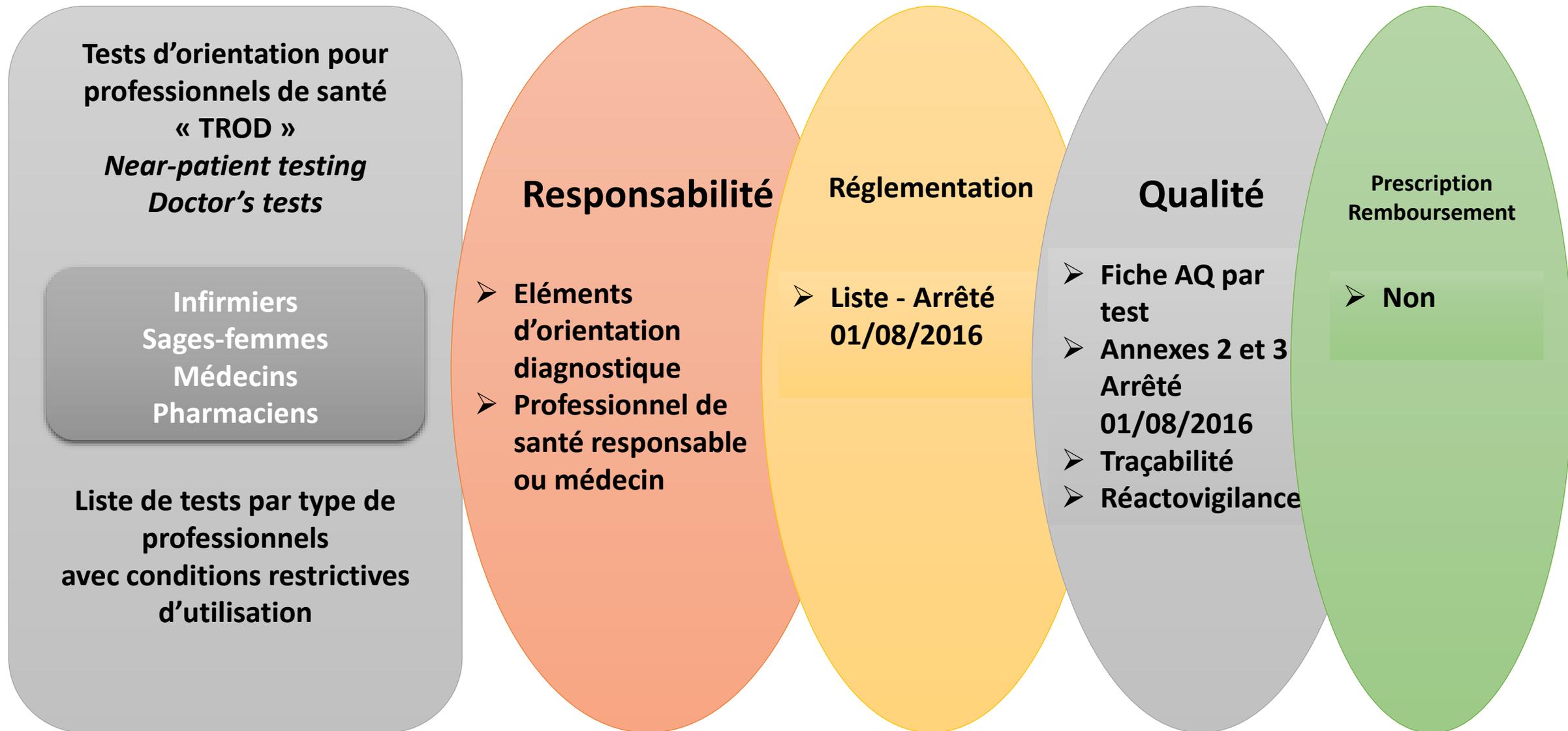
- 1) Les médecins ;
- 2) Les sages-femmes ;
- 3) Les infirmiers ;
- 4) Les techniciens de laboratoire médical et les personnes autorisées à exercer ces fonctions en application des articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 du code de la santé publique.

**Art. 5.** – La phase analytique d'un examen de biologie médicale, conformément au 2° du I de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique, peut être réalisée en dehors d'un établissement de santé, en vue d'une décision thérapeutique urgente, dans un véhicule sanitaire lors d'un transport sanitaire médicalisé.

**Monter des expérimentations (ex : CH Périgueux)**

**Demander des extensions de lieux (ex : EHPAD, pompiers, hélicoptères,...) et de catégories de professionnels (ex : manipulateurs radio – créatinine)**

# En France, ce qui n'est pas de la Biologie Médicale mais qui est défini et régulé :



# TROD



- **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, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet arrêté détermine les **catégories de personnes** pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs **conditions de réalisation**.
- **Ancien CSP L.6211-8-6°- « Contrôles infirmiers » :**
  - **Ne sont pas soumis** aux dispositions du présent livre [exercice de la Biologie Médicale] (...) **Les infirmiers qui, à l'occasion de soins qu'ils accomplissent, effectuent les contrôles biologiques de dépistage à lecture instantanée.**
  - CSP R4311-5 39°)
    - a) Urines : glycosurie acétonurie, protéinurie, recherche de sang, pH
    - b) Sang : glycémie, acétonémie

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

#### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 1<sup>er</sup> 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**

NOR : AFSP1622324A

TESTS	I N F	S F	M E D	P H A R M
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	■	■	■	■
Test capillaire d'évaluation de la cétonémie	■	■	■	■
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)	■	■	■	■
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie	■	■	■	■
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	■	■	■	■
Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	■	■	■	■
Test naso-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	■	■	■	■
Test capillaire de détection de l'état immunitaire vis-à-vis du tétanos	■	■	■	■
TROD VIH, VHC	■	■	■	■

# TROD

## Annexe II

### PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ APPLICABLE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ RÉALISANT LES TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par le professionnel de santé réalisant les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques. Cette procédure comporte deux parties : une fiche à remplir une seule fois dont un modèle-type figure en annexe III et les modalités de traçabilité de l'utilisation de chaque test pour chaque patient qui nécessite d'inscrire ces éléments dans le dossier de chaque patient ou, si cela se justifie sur le plan thérapeutique, dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile (ex. : livret du diabétique).

1° La fiche comporte les éléments suivants :

- la formation accomplie pour pratiquer le test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités de respect des recommandations du fabricant du test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités pour la communication appropriée du résultat du test rapide au patient ;
- les modalités de la prise en charge du patient en cas de positivité d'un test rapide d'orientation diagnostique ;
- les modalités d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) ;
- les modalités de contrôle des appareils de mesure utilisés ;

2° Les modalités de la traçabilité des résultats des tests pour chaque patient nécessitent d'inscrire dans le dossier de chaque patient ou dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile :

- le résultat du test avec les unités utilisées ;
- les informations concernant le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé ;
- le numéro de lot du test utilisé ;
- le cas échéant, le numéro de lot de l'appareil de mesure ;
- la date et l'heure de réalisation ;
- l'identification du professionnel de santé ayant réalisé le test.

Dans le cadre de la réactovigilance et de la matériovigilance, toute défaillance ou altération du test ou de l'appareil de mesure susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (1).

(1) La déclaration à l'ANSM peut se faire par mail à : [reactovigilance@ansm.sante.fr](mailto:reactovigilance@ansm.sante.fr).

# TROD

## Annexe III

### MODÈLE TYPE DE FICHE DE PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ POUR LA RÉALISATION DES TESTS D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

Nom de la structure d'exercice et du ou des professionnel de santé concernés.

Objet :

Cette procédure vise à décrire ce qui est mis en place pour la réalisation d'un test d'orientation diagnostique.

Description de la réalisation pratique du test :

Le professionnel de santé utilisant ce test note dans cette fiche que :

- le test utilisé dispose d'un marquage CE et le test est... (marque, référence, date de péremption, numéro de lot) ;
- il se réalise au moyen d'un prélèvement... (capillaire, pharyngé, urinaire...) ;
- la notice du fabricant est annexée à cette présente fiche ;
- il a pris connaissance de la notice avant utilisation du test ;
- le test et les consommables utilisés sont éliminés... (dans la filière des DASRI).

Communication des résultats :

Le professionnel de santé s'engage à transmettre à la personne à qui le test a été réalisé un document écrit. Ce document mentionne les résultats du test et rappelle que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.

Modalités de prise en charge du patient en cas de positivité d'un test d'orientation diagnostique :

Modalité de contrôle des appareils de mesure utilisés :

Lorsque ce test nécessite un appareil de mesure, le professionnel précise, sur la fiche de vie du dispositif mentionné au [5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique](#) :

- les contrôles internes effectués, les dates et les résultats et la fréquence de réalisation des contrôles ;
- les contrôles externes effectués s'ils existent, les dates et les résultats, les numéros de lot et la fréquence de réalisation.

Date de validation de la procédure

Nom, prénom, signature du rédacteur et des personnes réalisant les tests d'orientation diagnostique.

# Le cas de l'hémoglobine capillaire

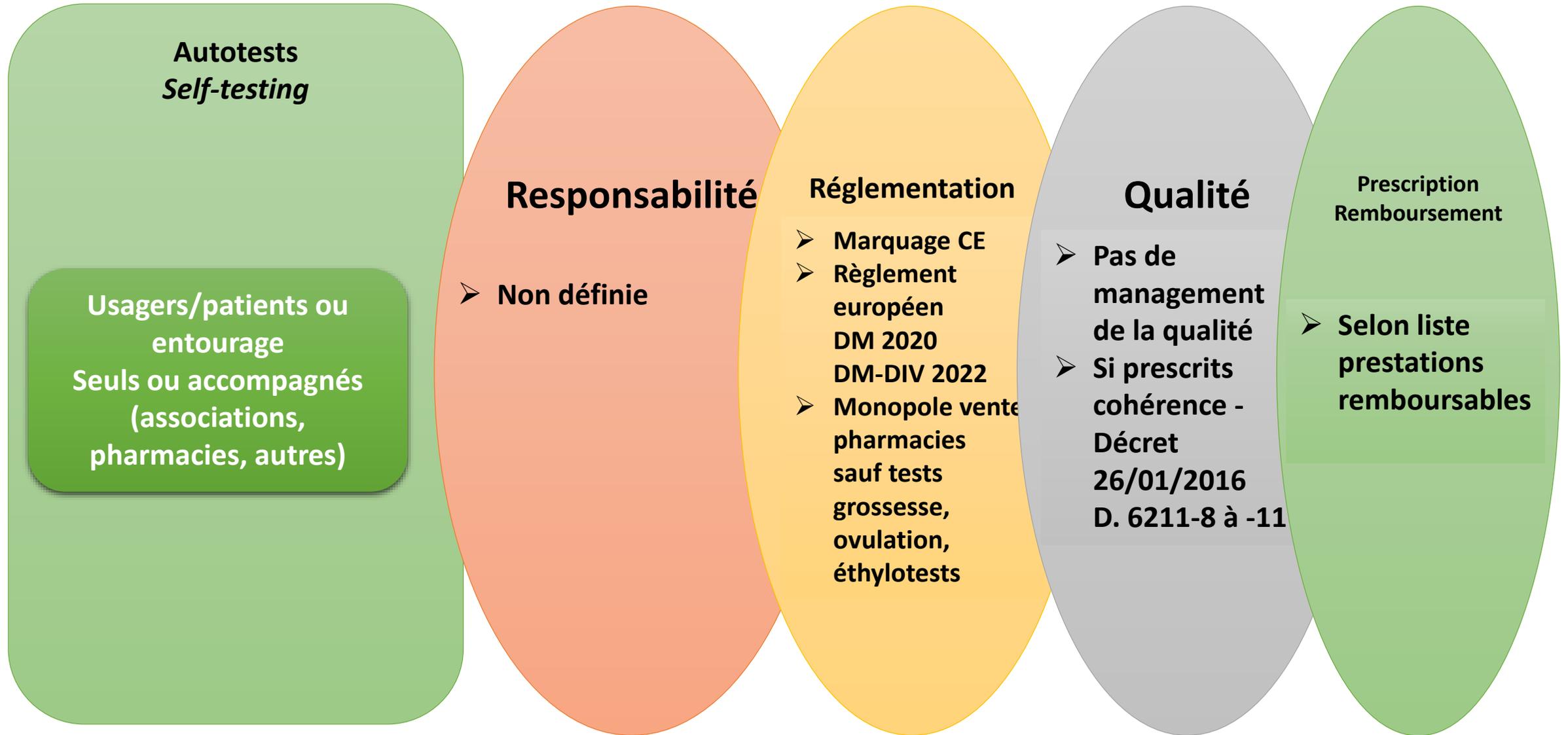
## Homologies avec la glycémie capillaire

- Actuellement pas dans la liste des TROD
  - C'est donc un EBMD avec une obligation d'accréditation 22870
- Trouver un équilibre entre EBMD et TROD en fonction du risque patient (degré d'AQ ajusté en rapport)
- Propositions portées par le CCG, la SFH, la conférence des CP de CHU
  - Distinguer l'hémoglobine capillaire pour repérage d'une anémie – risque limité
    - TROD avec obligation de confirmation au LBM si décision de transfusion
  - De l'hémoglobine capillaire ou veineuse pour indication de transfusion – risque important
    - EBMD sous accréditation 22870

# TROD – rôle des biologistes médicaux

- Participer à la régulation des TRODS autorisés en France (CNBM)
  - La France est en avance sur cette régulation vs. autres pays
- Participer à l'application des règles sur les TROD pour limiter le risque patient
  - Informations sur les obligations d'AQ des professionnels de santé
  - Sollicitation de l'aide des fournisseurs
  - Formalisation locale des confirmations des « positifs » par le LBM

# En France, les autotests



# Autotests



- « Art.L. 6211-12.- Lorsque le parcours de soins suivi par le patient prescrit des tests, recueils et traitements de signaux biologiques nécessitant un appareil de mesure, **le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, 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. En cas de discordance, il prend les mesures appropriées.

# Autotests

## 1. Contrôle de cohérence à réaliser pour les tests d'orientation - législatif

**Article L6211-12** [En savoir plus sur cet article...](#) Modifié par [LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 8](#)

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.

## 1. Contrôle de cohérence à réaliser pour les tests d'orientation - réglementaire

**Articles D6211-8 à 11 - Sous-section 1 : Cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale**

[https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=A0378F5DFE915F27864576641DC52810.tpdila12v\\_3?idSectionTA=LEGISCTA000031980318&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161227](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=A0378F5DFE915F27864576641DC52810.tpdila12v_3?idSectionTA=LEGISCTA000031980318&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161227)

**Article D6211-8 Créé par Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 - art. 1**

Pour l'application de l'article L. 6211-12, le résultat de la mesure d'un test nécessitant un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro est dit cohérent avec le résultat de l'examen de biologie médicale correspondant lorsque les deux résultats sont identiques ou lorsque la différence entre les deux valeurs génère des adaptations thérapeutiques qui restent identiques. Les deux résultats sont exprimés dans la même unité de mesure.

**Article D6211-9 Créé par Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 - art. 1**

Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés en ambulatoire, la fréquence de vérification de la cohérence mentionnée à l'article D. 6211-8 est déterminée par les recommandations mentionnées au 2° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ou celles issues des données acquises de la science, ou par les prescriptions figurant dans la notice d'instruction du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné si ces dernières sont plus contraignantes. Dans tous les cas, la fréquence de vérification de cette cohérence est au moins annuelle.

Lors de la réalisation du prélèvement pour l'examen de biologie médicale, le patient ou la personne qui effectue habituellement le test réalise celui-ci en présence du biologiste médical ou sous sa responsabilité. Le résultat de la mesure du test est recueilli par le biologiste médical ou sous sa responsabilité.

Ce professionnel de santé rappelle, si nécessaire, au patient ou à la personne qui effectue habituellement le test, les conditions générales d'utilisation des appareils de mesure concernés.

**Article D6211-10 Créé par Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 - art. 1**

Lors de la communication des résultats de l'examen de biologie médicale au patient dans le cadre de son auto surveillance, le biologiste médical indique à celui-ci si le résultat de la mesure du test et le résultat de l'examen sont cohérents au sens de l'article D. 6211-8.

Les conclusions du biologiste médical relatives au contrôle de cohérence sont transcrites dans le compte rendu de l'examen de biologie médicale.

Lorsque le biologiste médical relève une incohérence, il remet au patient, dans les meilleurs délais, un document, disjoint du compte rendu médical, qui indique cette incohérence et invite celui-ci à consulter son médecin traitant. Il en informe, avec l'accord du patient, le médecin prescripteur.

Le biologiste médical met en œuvre, le cas échéant, les dispositions de vigilance prévues à l'article L. 5222-3.

**Article D6211-11 Créé par Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 - art. 1**

Pour les dispositifs médicaux et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro autres que ceux mentionnés à l'article D. 6211-9, le contrôle est réalisé, le cas échéant, selon les modalités prévues dans la notice d'instruction du dispositif concerné.

## 1. Education thérapeutique et Biologie Médicale

**Article L6212-3** modifié par [LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 158 \(V\)](#)

Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9. Il **contribue auprès du patient à des programmes d'éducation thérapeutique**. Il peut être appelé à participer à des programmes d'enseignement et de recherche.

# Autotests avec dispositifs de mesure prescrits

## Implication des biologistes médicaux ?

- Le contrôle de cohérence est une obligation pour les LBM mais n'est pas appliqué aujourd'hui (pas de rémunération à la NABM)
- Occasions
  - de montrer que les biologistes s'impliquent dans la chaîne de soins hors les murs du laboratoire sur une opération utile pour la santé publique
    - nombreux dysfonctionnements des dispositifs d'auto-surveillance
  - de participer à l'éducation thérapeutique aux côtés des pharmaciens
  - de créer les conditions d'un système nouveau de cotation d'un acte intellectuel en parallèle de la NABM (purement technique)

# En France, une possible complémentarité au sein de la e-santé ?

**Biologie Médicale**  
*Laboratory medicine*

**LBM multisites - EBM**

**Biologie d'Urgence**  
*Critical care testing*

**EBMD - POCT**

**Tests d'orientation pour  
professionnels de santé**  
« TROD »  
*Near-patient testing*  
*Doctor's tests*

**Autotests**  
*Self-testing*

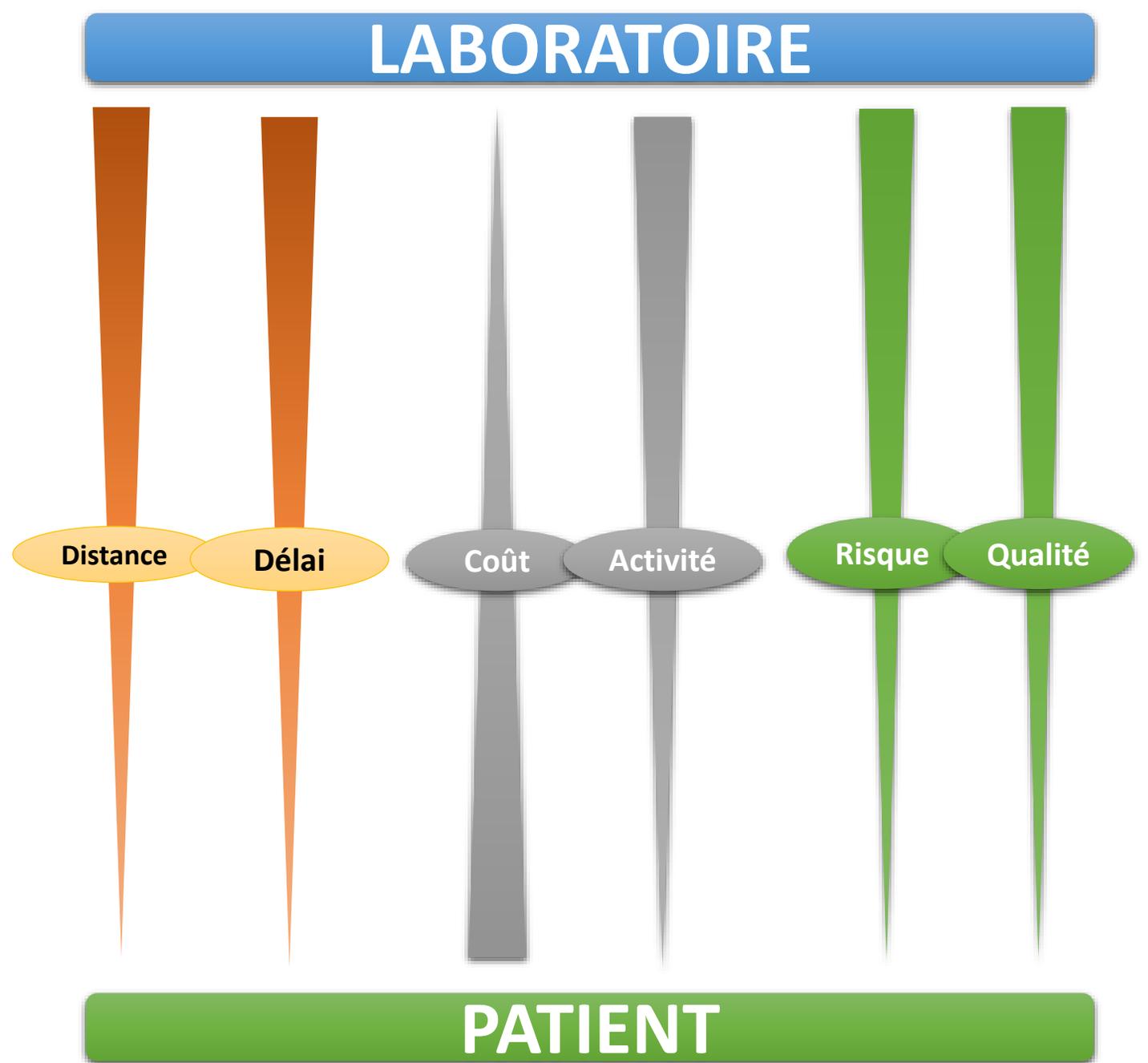
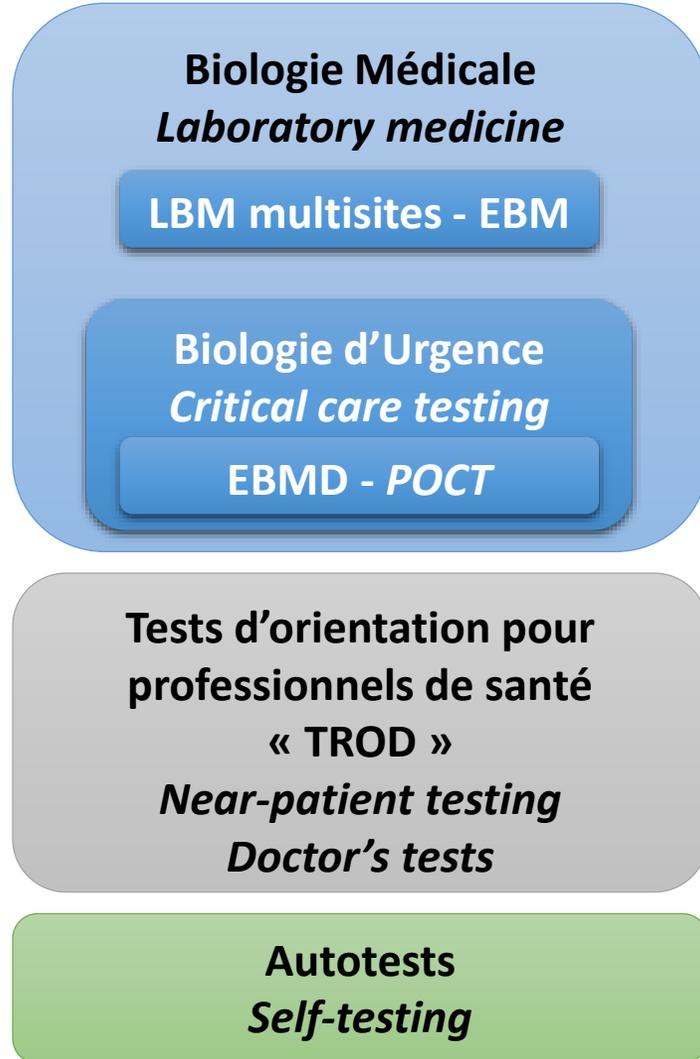
**Besoins cliniques**  
**Avantages patient**  
**Impact Santé Publique**

- Etablis et suivis - « état de la science »
- NABM - RIHN
- HAS – CHAB - CNBM

- Etablis et suivis - « état de la science »
- DGS - CNBM

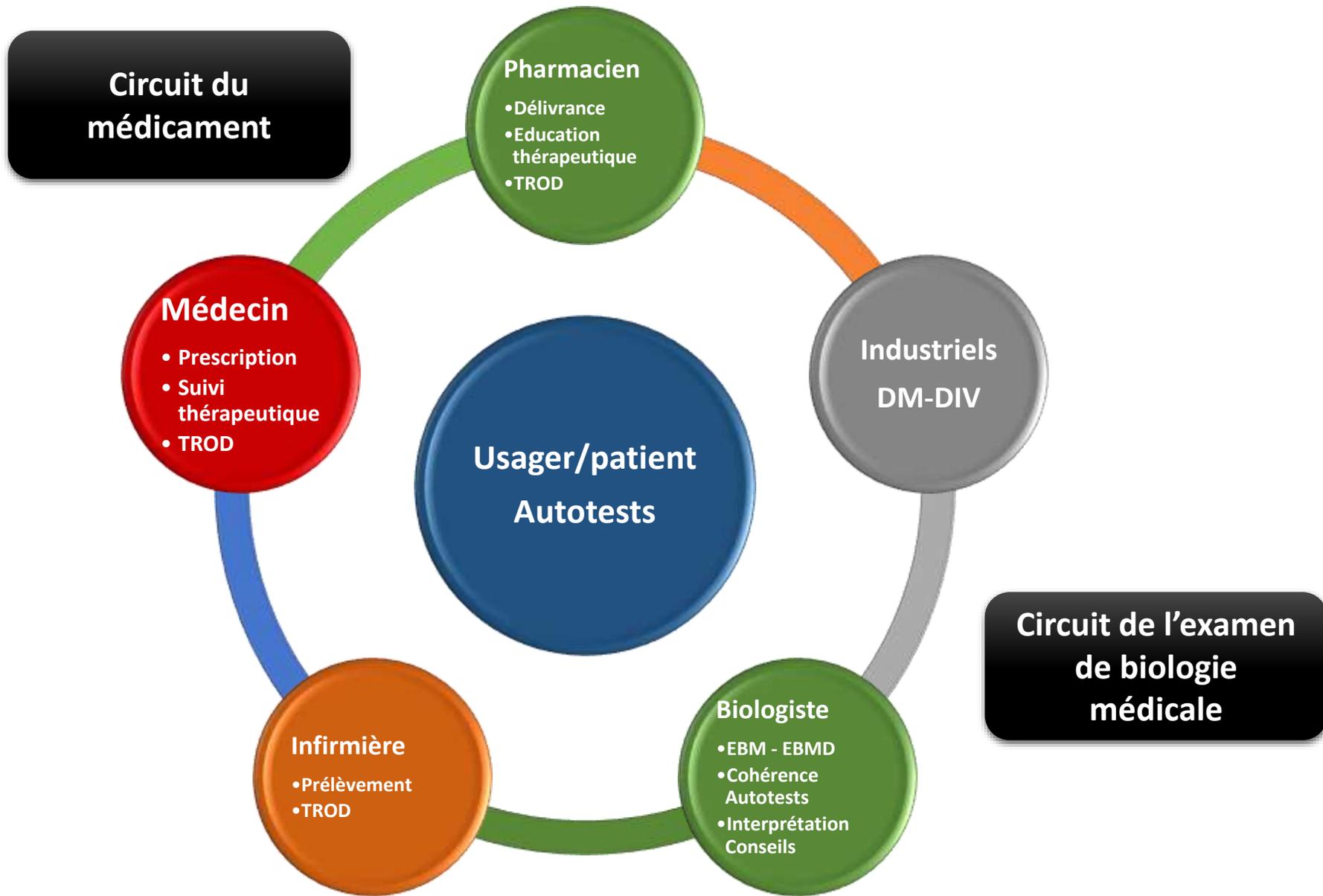
- Etudes cliniques – Validation HAS

# En France, une possible complémentarité au sein de la e-santé ?



# Conclusions

- Développement considérable de la e-santé et de la m-santé
  - Progrès réels à attendre en matière de prise en charge des patients
  - Circuits courts et efficaces (diabète, surveillance AC par exemple)
- Trois situations avec risque patient et maîtrise de la qualité décroissants
  - EBMD – Biologistes médicaux
  - TROD – Autres professionnels de santé
  - Autotests – Patient ou son entourage
- Possible implication des biologistes sur les 3 situations
  - Valoriser l'expertise analytique et biologique
  - Collaborer avec les pharmaciens et sortir d'une concurrence contreproductive
  - Avancer sur un « circuit multidisciplinaire de la biologie »



# A lire...

## Rapport

### de l'Académie nationale de Pharmacie

24

Jan

#### "Autotests-TROD : rôle du pharmacien d'officine"

📅 2018

Ce rapport a été rédigé par l'Académie nationale de Pharmacie, à la demande de la DGS. Il a été adopté par le Conseil le 13 décembre 2017. Il repose sur l'étude des problématiques de santé liées à l'usage des autotests et des TROD et sur le rôle du pharmacien d'officine dans le cadre du parcours de santé de l'utilisateur/patient. Il inclut des recommandations aux pouvoirs publics, à l'ANSM, aux industriels du diagnostic in vitro, aux pharmaciens d'officine, aux professionnels de santé et aux organismes formateurs.

📄 Télécharger

[https://www.acadpharm.org/dos\\_public/Rapport\\_autotests\\_TROD\\_VF9\\_2018.03.22.pdf](https://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_autotests_TROD_VF9_2018.03.22.pdf)



# Références

## Références législatives et réglementaires

### 1. Définition de l'acte de Biologie Médicale

Article L6211-1 [En savoir plus sur cet article...](#) Modifié par [LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 4](#)

### 2. Définition des phases de l'acte de Biologie Médicale

Article L6211-2 [En savoir plus sur cet article...](#) Modifié par [Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 - art. 1](#)

3.« Biologie délocalisée » (EBMD) = phase analytique hors du LBM dans un établissement de santé ou véhicule médicalisé en cas de décision thérapeutique urgente

Article L6211-18 [En savoir plus sur cet article...](#) Modifié par [LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 8](#)

### 4. Professionnels de santé autorisés à faire des EBMD et lieux autorisés (établissements de santé, véhicules médicalisés)

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 et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases

NOR: AFSH1419739A Version consolidée au 11 décembre 2016

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029401851&fastPos=50&fastReqId=615676319&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte>

### 5. Les EBMD sont soumis à l'accréditation EN ISO 22870

Article L6221-1 Modifié par [LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 4](#)

### 6. Les EBMD sont inclus dans la Biologie d'urgence

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 NOR: AFSP1637323A

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/12/15/AFSP1637323A/jo/texte>

### 7. Définition du non-acte de Biologie Médicale = tests d'orientation pour professionnels de santé

Article L6211-3 [En savoir plus sur cet article...](#) Modifié par [LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 39](#)

### 8. Liste des TROD, des personnes autorisées et des indications relatives et annexe assurance qualité

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

NOR: AFSP1622324A Version consolidée au 11 décembre 2016

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032967712&fastPos=2&fastReqId=1107330612&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte>

### 9. Marquage CE

Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Journal officiel de l'union européenne n° L 331 du 07/12/1998 p.1-48

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:01998L0079-20120111&qid=1482845004376&from=FR>

### 10. Règlement européen - Dispositifs médicaux (DM)

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009

<https://www.emergogroup.com/sites/default/files/europe-medical-device-regulation-consolidated-negotiated-text.pdf>

### 11. Règlement européen - Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on *in vitro* diagnostic medical devices

<https://www.emergogroup.com/sites/default/files/europe-ivd-regulation-consolidated-negotiated-text.pdf>

### 12. Contrôle de cohérence à réaliser pour les tests d'orientation - législatif

Article L6211-12 [En savoir plus sur cet article...](#) Modifié par [LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 8](#)

### 13. Contrôle de cohérence à réaliser pour les tests d'orientation - réglementaire

Articles D6211-8 à 11 - Sous-section 1 : Cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro* et le résultat de l'examen de biologie médicale

[https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?jsessionid=A0378F5DFE915F27864576641DC52810.tpdila12v\\_3?idSectionTA=LEGISCTA000031980318&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161227](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?jsessionid=A0378F5DFE915F27864576641DC52810.tpdila12v_3?idSectionTA=LEGISCTA000031980318&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161227)

### 14. Liste des produits et prestations remboursés par l'Assurance Maladie (LPP)

DM pour auto traitement, auto contrôle et auto mesure

[http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index\\_chap.php?p\\_ref\\_menu\\_code=9&p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=9&p_site=AMELI)