

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 1^{er} 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

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6211-3 et L. 6213-12 ;

Vu l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence ;

Vu l'arrêté du 1^{er} août 2016 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection à virus de l'hépatite C en milieu médicosocial et associatif ;

Vu l'avis de la Commission nationale de biologie médicale en date du 29 juillet 2016 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 5 février 2016 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 24 novembre 2015,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique sont :

I. – Les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) mentionnés dans les arrêtés du 28 mai 2010 et du 1^{er} août 2016 susvisés.

II. – Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques suivants :

1^o Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les infirmiers figurant dans le tableau n° 1 de l'annexe I du présent arrêté ;

2^o Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les sages-femmes figurant dans le tableau n° 2 de l'annexe I du présent arrêté ;

3^o Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les médecins ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé, figurant dans le tableau n° 3 de l'annexe I du présent arrêté ;

4^o Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les pharmaciens d'officine dans un espace de confidentialité, figurant dans le tableau n° 4 de l'annexe I du présent arrêté.

Art. 2. – Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques mentionnés à l'article 1^{er} du présent arrêté constituent des éléments d'orientation diagnostique sans se substituer au diagnostic réalisé au moyen d'un examen de biologie médicale. Le patient en est explicitement informé par le professionnel de santé qui le réalise. Le patient est également informé des moyens de confirmation par un examen de biologie médicale si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie. Le professionnel de santé, qui réalise le test, en adresse, avec le consentement du patient, le résultat à son médecin traitant ou au médecin désigné par le patient. Le médecin traitant ou le médecin que le patient désigne propose au patient la confirmation du résultat de ce test par un examen de biologie médicale si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie.

Il relève de la responsabilité du professionnel de santé réalisant les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques mentionnés aux 1^o, 2^o, 3^o et 4^o de l'article 1^{er} du présent arrêté de prendre en compte les performances décrites par le fabricant en fonction de l'usage qu'il souhaite en faire. Ce professionnel doit réaliser le test conformément aux indications de la notice d'utilisation du dispositif médical de diagnostic *in vitro* et des recommandations de bonnes pratiques des tests fixées à l'annexe II du présent arrêté.

Art. 3. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République Française.

Fait le 1^{er} août 2016.

Pour la ministre et par délégation :
*La directrice générale adjointe
de la santé,*
A.-C. AMPROU

ANNEXES

ANNEXE I

Tableau n° 1 :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES réalisés par les infirmiers en application du 39° de l'article R. 4311-5 du code de la santé publique	
Tests	Conditions d'utilisation
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Surveillance d'anomalies urinaires.
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une glycémie anormale, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient

Tableau n° 2 :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS PAR LES SAGES-FEMMES	
Tests	Conditions d'utilisation
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)	Orientation diagnostique en faveur d'une rupture des membranes chez une femme enceinte
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie.	Surveillance de la photothérapie chez le nouveau-né.
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Surveillance d'anomalies urinaires en particulier en faveur d'une infection urinaire ou d'un diabète
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une glycémie anormale
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	Surveillance des femmes sous péridurale et des nouveau-nés
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine, hors situations d'urgence régies par l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé	Orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine chez les personnes exposées
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'hépatite C (VHC)	Orientation diagnostique de l'infection par le virus de l'hépatite C chez les personnes exposées

Tableau n° 3 :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS PAR LES MÉDECINS ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé	
Tests	Conditions d'utilisation
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
Test capillaire de détection de l'état immunitaire vis-à-vis du tétanos.	Orientation état immunitaire vis-à-vis du tétanos
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)	Orientation diagnostique en faveur d'une rupture des membranes chez une femme enceinte
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie	Surveillance de la photothérapie chez le nouveau-né
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	Surveillance en continu ou en discontinu des paramètres vitaux
Test capillaire d'évaluation de la glycémie et de la cétonémie	Repérage d'une glycémie anormale, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Repérage d'anomalies urinaires en particulier en faveur d'une infection urinaire ou d'un diabète

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS PAR LES MÉDECINS ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé	
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine, hors situations d'urgence régies par l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé	Orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine chez les personnes exposées
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'hépatite C (VHC)	Orientation diagnostique de l'infection par le virus de l'hépatite C chez les personnes exposées

Tableau n° 4 :

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

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.

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.