

Le 11 novembre 2013

JORF n°0137 du 15 juin 2013

Texte n°10

ARRETE

Arrêté du 11 juin 2013 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: AFSP1315018A

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'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, notamment son article 9 ;

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 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 6 juin 2013,

Arrête :

Article 1

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 mentionnés dans les arrêtés du 28 mai 2010 et du 9 novembre 2010 susvisés ;

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

1° Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par le public, au moyen de dispositifs destinés par le fabricant à être utilisés comme autodiagnostic, dans le cadre d'un environnement domestique, conformément au 3° de l'article R. 5221-4 du code de la santé publique ;

2° 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 ;

3° 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 ;

4° 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 ;

5° 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.

Article 2

Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques mentionnés à l'article 1er du présent arrêté ne constituent pas des examens de biologie médicale. Ils 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 les réalise. Il est également informé des moyens de confirmation 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 2°, 3°, 4° et 5° de l'article 1er 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 est tenu au respect 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.

Article 3

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexes

Article 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 hypoglycémie, 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 et repérage 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 hyperglycémie
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	Surveillance des femmes sous péridurale et des nouveaux-nés

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
Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Test naso-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 hypoglycémie, 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

Tableau n° 4

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES

utilisés par les pharmaciens d'officine
dans un emplacement de confidentialité

Tests	Conditions d'utilisation
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient
Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Test naso-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe

Article 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 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 chaque dossier patient ou dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile.

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 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 chaque dossier de 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 de l'opérateur.

Article 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 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 utilisant ce test note dans cette fiche que :

- le test utilisé est le test... (marque, référence) ;
- 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 s'engage dans cette fiche à bien informer le patient que le résultat ne constitue qu'une 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 mentionnée au 5e de l'article R. 5212-28 :

-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 diagnostiques.

Fait le 11 juin 2013.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J.-Y. Grall