

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 21 mai 2024 modifiant l'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 et l'arrêté du 1^{er} juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la covid 19

NOR : TSSP2412898A

La ministre du travail, de la santé et des solidarités,

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

Vu l'arrêté du 1^{er} août 2016 modifié 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 ;

Vu l'arrêté du 1^{er} juin 2021 modifié relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la covid 19 ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 4 janvier 2024 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de biologie médicale en date du 4 janvier 2024 ;

Vu l'avis du Haut conseil des professions paramédicales en date du 4 avril 2024,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Au deuxième alinéa de l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} août 2016 susvisé, les mots : « médical de diagnostic *in vitro* » sont supprimés.

Art. 2. – 1^o Après la dernière ligne du tableau n° 1 de l'annexe I de l'arrêté du 1^{er} août 2016 susvisé, il est inséré une nouvelle ligne ainsi rédigée :

«

Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) des virus de la grippe, de la COVID-19 et des infections à VRS, seul ou associé	Orientation diagnostique en faveur de la grippe et/ou de la COVID et/ou d'une infection à VRS
---	---

» ;

2^o Après la dernière ligne des tableaux n° 2 et n° 3 de l'annexe I de l'arrêté du 1^{er} août 2016 susvisé, sont insérées deux nouvelles lignes ainsi rédigées :

«

Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) des virus de la grippe, de la COVID-19 et des infections à VRS, seul ou associé	Orientation diagnostique en faveur de la grippe et/ou de la COVID et/ou d'une infection à VRS
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par la bactérie <i>Treponoma pallidum</i>	Orientation diagnostique en faveur de la syphilis

» ;

3^o L'avant-dernière ligne du tableau n° 4 de l'annexe I de l'arrêté du 1^{er} août 2016 susvisé est remplacée par la ligne suivante :

«

Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) des virus de la grippe, de la COVID-19 et des infections à VRS, seul ou associé	Orientation diagnostique en faveur de la grippe et/ou de la COVID et/ou de l'infection à VRS
---	--

».

Art. 3. – L'annexe II de l'arrêté du 1^{er} août 2016 susvisé est remplacée par l'annexe suivante :

« 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^o 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^o 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 ou le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé (nom du dispositif, noms du fabricant et du distributeur) ;
- « – le numéro de lot et de la date de péremption du test utilisé ;
- « – le cas échéant, le nom et le numéro de lot de l'appareil de lecture ;
- « – 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 lecture 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) Les déclarations peuvent se faire sur le site internet mentionné à l'article D. 1413-58 du code de la santé publique. »

Art. 4. – L'annexe III de l'arrêté du 1^{er} août 2016 susvisé est remplacée par l'annexe suivante :

« ANNEXE III

« MODÈLE TYPE DE FICHE DE TRACABILITÉ POUR LA RÉALISATION DES TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENT DE SIGNAUX BIOLOGIQUES

« Nom de la structure d'exercice et du ou des professionnels 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... (nom du dispositif, référence, noms du fabricant et du distributeur) ;
- « – il se réalise au moyen d'un prélèvement... (sang capillaire, pharyngé, urinaire) ;
- « – le cas échéant, le modèle d'écouvillon utilisé (celui prévu dans le test ou bien à préciser) est ... ;
- « – le cas échéant, le nom et le numéro de série de l'appareil de lecture ;
- « – la notice du fabricant est annexée à cette présente fiche ;
- « – il a pris connaissance de la notice avant utilisation du test ;
- « – les modalités de contrôle qualité des dispositifs utilisés : la fréquence prévue de réalisation des contrôles ainsi que les dates et les résultats des contrôles effectués.

« 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 :

« Date de validation de la procédure

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

Art. 5. – Les articles 28 et 37 et, les I et II de l'article 29 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 susvisé, sont abrogés.

Art. 6. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 21 mai 2024.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

G. EMERY