

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 29 juin 2021 fixant les conditions de réalisation des tests rapides oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A par les pharmaciens d'officine

NOR : SSAP2120171A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6211-3, L. 5125-1-1 A, R. 5125-33-6 et R. 5125-33-7 ;

Vu 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 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 19 février 2020 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de biologie médicale en date du 20 février 2020,

Arrête :

Art. 1^{er}. – *Critères d'éligibilité au test et algorithme décisionnel.*

Avant la réalisation d'un test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A mentionné au tableau n° 4 de l'annexe I de l'arrêté du 1^{er} août 2016 susvisé, le pharmacien d'officine doit s'assurer que la personne répond aux critères d'éligibilité à la réalisation du test en suivant l'un des algorithmes de prise en charge figurant à l'annexe I du présent arrêté.

Art. 2. – *Locaux et matériel.*

Le cahier des charges à respecter en officine comporte les conditions suivantes :

- disposer de locaux adaptés pour assurer la réalisation du test comprenant un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments. Ce local peut être le même que celui prévu pour la vaccination ;
- disposer d'équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test ;
- disposer d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
- disposer du matériel nécessaire pour la réalisation du test : notamment lampe d'examen, gants, chronomètre, abaisse-langues marqués CE et écouvillons de prélèvement marqués CE si non fournis avec le dispositif de test ;
- disposer de tests rapides oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A ;
- éliminer les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) produits dans ce cadre, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique.

Art. 3. – *Procédure d'assurance qualité.*

Conformément aux annexes de l'arrêté du 1^{er} août 2016 susvisé, une procédure d'assurance qualité est mise en œuvre par le pharmacien d'officine réalisant le test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A. Les annexes du présent arrêté fournissent des modèles type pour les documents supportant la mise en application de cette procédure d'assurance qualité.

1° L'annexe II du présent arrêté présente un modèle type de procédure d'assurance qualité pour la réalisation des tests rapides oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A. Cette démarche d'assurance qualité couvre en particulier trois étapes : les conditions de mise en œuvre préalable à la réalisation du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A, la communication des résultats au patient et enfin les modalités de traçabilité de l'utilisation des tests rapides oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A ;

2° L'annexe III du présent arrêté présente un modèle type de fiche de traçabilité de la réalisation du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A à conserver par le pharmacien ;

3° L'annexe IV du présent arrêté présente un modèle type de fiche de traçabilité et de communication du résultat au patient.

Art. 4. – Formation.

I. – Chaque pharmacien d'officine qui réalise un test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A doit disposer d'une formation dispensée par un organisme de formation indépendant des entreprises fabriquant ou distribuant des produits de santé. Une attestation lui est délivrée à la suite de la réalisation de cette formation.

II. – Pour les actions inscrites sur le site de l'Agence nationale du développement professionnel continu, conformément à l'article R. 4021-25 du code de la santé publique, l'organisme ou la structure de formation indique, sur l'attestation de formation, son numéro d'enregistrement auprès de l'Agence et le numéro d'enregistrement de l'action. Si cette formation a lieu en dehors du dispositif de développement professionnel continu, l'organisme ou la structure de formation indique, sur l'attestation de formation, son numéro d'enregistrement prévu à l'article L. 6351-1 du code du travail.

III. – Les pharmaciens d'officine ayant participé à l'expérimentation (Lorraine, Ile-de-France et Montauban) ou ayant bénéficié d'une formation à l'utilisation de ces tests entre le 1^{er} août 2016 jusqu'à la publication du présent arrêté, attestent de cette formation par tout moyen.

IV. – Sont réputés avoir suivi cette formation les pharmaciens d'officine ayant bénéficié dans le cadre de leur formation initiale d'une formation théorique et pratique à l'utilisation de ces tests.

Art. 5. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 29 juin 2021.

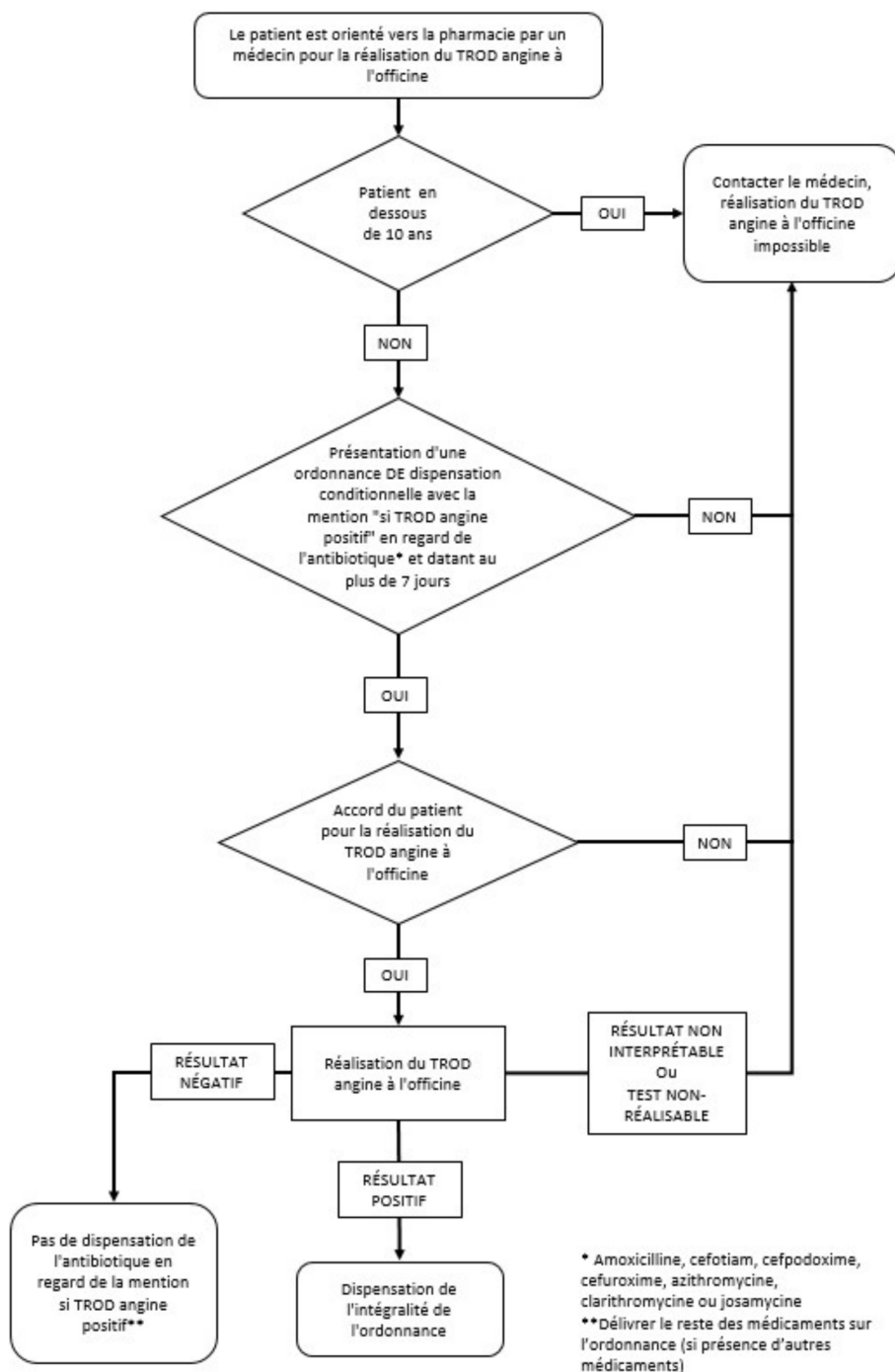
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

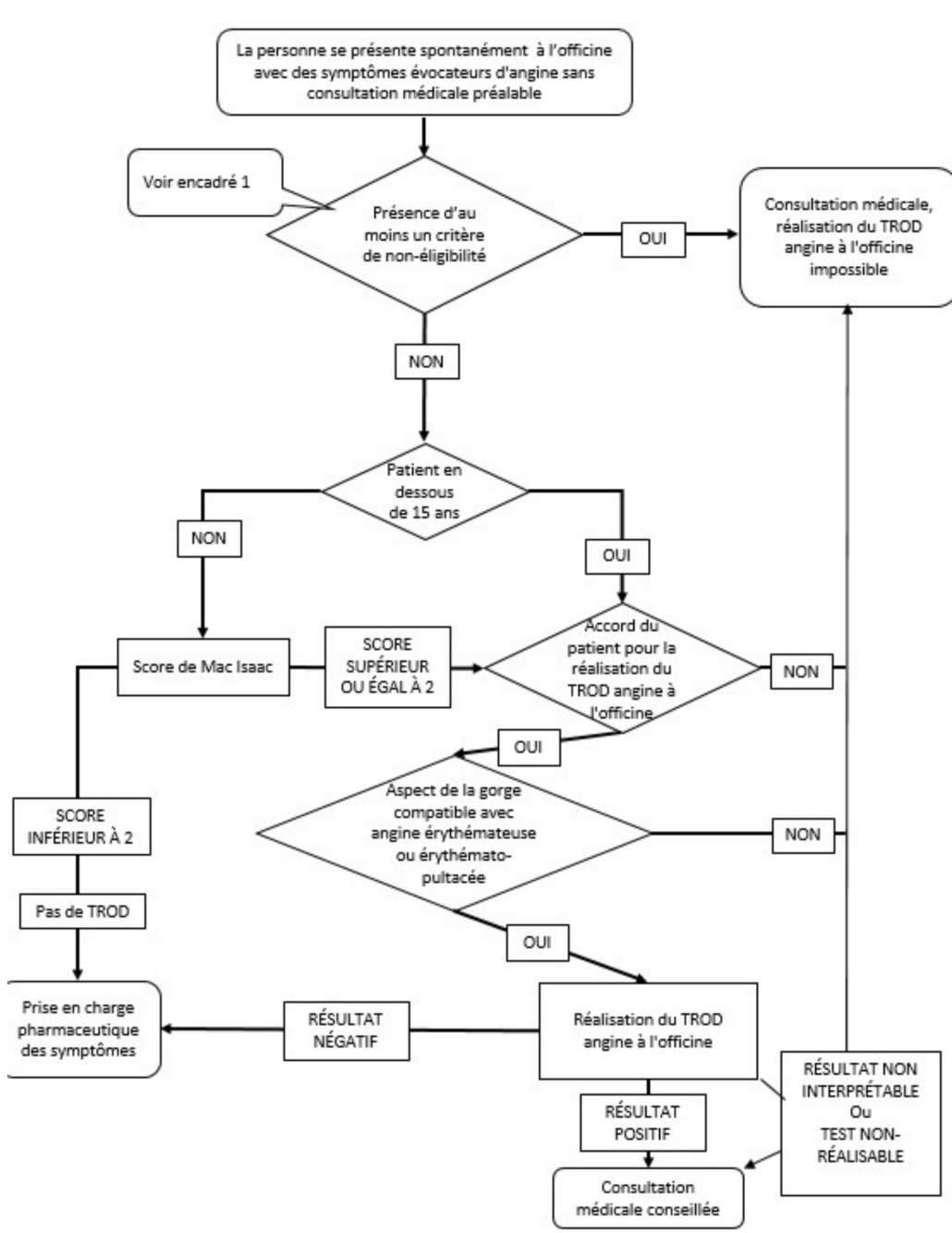
ANNEXES

ANNEXE I

Lorsqu'une personne se présente à l'officine avec un mal de gorge, deux situations sont possibles : soit la personne se présente spontanément, sans consultation médicale préalable, et est directement prise en charge par le pharmacien ; soit la personne est orientée vers la pharmacie par un médecin pour la réalisation du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A, dans le cadre d'une ordonnance de dispensation conditionnelle.

Critères d'éligibilité et logigrammes





Encadré 1. Critères de non-éligibilité

- Enfant de moins de 10 ans
- Tableau évocateur de rhino-pharyngite (rhume)
- Patient à risque d'immunodépression (patient vivant avec le VIH, patient sous traitement immunosuppresseur, dont corticothérapie au long cours et cancer sous chimiothérapie)
- Patient enceinte fébrile (température >38°C)
- Patient >70 ans avec température > 38°C
- Episode similaire de mal de gorge traité par antibiotique dans le mois précédent, sur la base du déclaratif patient
- Altération de l'état général avec asthénie importante, anorexie
- Fièvre élevée (température >39°C) ou fièvre (température >38°) d'une durée > 3 jours
- Difficulté pour respirer ou parler
- Douleur limitant les mouvements de la tête et du cou
- Douleur strictement ou principalement unilatérale
- Limitation d'ouverture buccale
- Peau rouge ou tuméfiée au niveau du cou, du thorax ou du visage

ANNEXE II

MODÈLE TYPE DE PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ POUR LA RÉALISATION DES TESTS RAPIDES ORO-PHARYNGÉS D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DES ANGINES À STREPTOCOQUE DU GROUPE A PAR LE PHARMACIEN D'OFFICINE

1° Objet : cette procédure d'assurance qualité vise à décrire ce qui est mis en place pour la réalisation du test rapide d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A et les modalités de traçabilité des tests réalisés.

2° Domaine d'application : réalisation du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A à l'officine.

3° Responsabilité :

Doivent mettre en œuvre cette procédure :

Les pharmaciens d'officine ayant suivi la formation pour l'inclusion, la réalisation et l'accompagnement du patient selon le résultat du test.

Les autres membres de l'équipe officinale habilités à prendre en charge les patients pour l'inclusion, l'adressage et la dispensation uniquement.

4° Description des processus :

4-1. Equipement :

- Mentionner l'existence de l'espace de confidentialité et lister le matériel, les documents, et les logiciels nécessaires à la réalisation de la procédure dont :
 - KIT du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A retenu par l'officine (marque, référence, date de péremption) - notice du fabricant à annexer à cette procédure de traçabilité (annexe III) ;
 - le cas échant, s'il n'est pas inclus dans le test, le modèle d'écouvillon stérile marqué CE utilisé pour le prélèvement ;
 - lampe d'examen ;
 - abaisse-langue ;
 - container DASRI ;
 - fiche de traçabilité et de communication des résultats remise au patient. Un modèle type de fiche est proposé dans l'annexe IV du présent arrêté ;
 - logigramme de prise en charge ;
 - fiche de traçabilité de réalisation du test (papier ou informatique) ou registre de traçabilité (papier ou informatique). Un modèle type de fiche est proposé dans l'annexe III du présent arrêté.

4-2. Processus : décrire précisément l'organisation et le processus avec ses interfaces, dont :

- modalités et critères de recrutement des patients ;
- réalisation du test dans le respect des recommandations du fabricant du test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- interprétation du résultat ;
- prise en charge du patient en cas de test : Positif/Négatif/Non concluant ;

- traçabilité de la réalisation du test (le nom de l'opérateur qualifié doit être mentionné). Les modalités sont précisées dans l'annexe III du présent arrêté ;
- communication du résultat au patient. Les modalités sont précisées dans l'annexe IV du présent arrêté ;
- élimination des DASRI.

5° Réactovigilance et matériovigilance :

Toute défaillance ou altération du test 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. La déclaration à l'ANSM peut se faire par mail à : reactovigilance@ansm.sante.fr.

6° Modalité de contrôle des tests utilisés : le professionnel précise, sur la fiche de traçabilité du test :

- 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.

ANNEXE III

MODÈLE TYPE DE FICHE DE TRAÇABILITÉ DE LA RÉALISATION DU TEST RAPIDE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DES ANGINES À STREPTOCOQUE DU GROUPE A À CONSERVER PAR LE PHARMACIEN

Date et heure de réalisation du test :

Identification de la structure/l'établissement :

Nom, prénom du pharmacien ayant réalisé le test :

Nom, prénom du patient :

Age du patient (bloquant si en dessous de 10 ans) :

Présentation d'une ordonnance conditionnelle par le patient : Oui Non

Si non et si patient âgé de 15 ans et plus : Score de Mac Isaac ≥ 2 : Oui Non

Nom du test disposant du marquage CE (et figurant sur la liste de l'ANSM) :

Numéro de lot du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A :

Date de péremption :

Modèle d'écouvillon utilisé (celui prévu dans le test ou bien à préciser) :

Résultat : Positif Négatif Non Concluant (y compris impossibilité de prélèvement)

Suite réservée à la réalisation du test :

Orientation vers le médecin traitant : Oui Non

Délivrance d'antibiotiques selon prescription conditionnelle : Oui Non

Traitement symptomatique : Oui Non

Modalité de contrôle des dispositifs utilisés :

- les contrôles internes effectués sont : (dates, résultats, fréquence de réalisation des contrôles) ;
- les contrôles externes effectués, s'ils existent, sont : (dates, résultats, numéros de lot, fréquence de réalisation).

J'atteste être formé pour la réalisation du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A et avoir réalisé le prélèvement et le test en conformité avec la notice du fabricant. La notice du fabricant est annexée à cette présente fiche.

J'atteste avoir pris connaissance de la notice avant utilisation du test (conditions de recueil de prélèvement de réalisation et d'interprétation du test) ;

J'atteste avoir éliminé les consommables utilisés selon les modalités requises.

J'atteste avoir transmis à la personne ayant bénéficié du test un document écrit. Ce document mentionne le résultat du test et rappelle que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.

J'atteste avoir appliqué les modalités de prise en charge du patient en cas de positivité d'un test d'orientation diagnostique.

J'atteste avoir transmis tout résultat positif au médecin traitant du patient (sauf opposition du patient).

Date de validation de la procédure :

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

ANNEXE IV

MODÈLE TYPE DE FICHE DE TRAÇABILITÉ ET DE COMMUNICATION DES RÉSULTATS DU TEST RAPIDE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DES ANGINES À STREPTOCOQUE DU GROUPE A, REMISE AU PATIENT

Date et heure de réalisation du test :

Identification de la structure/l'établissement :

Nom, prénom du pharmacien ayant réalisé le test :

Nom du test disposant du marquage CE (et figurant sur la liste de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM) :

Numéro de lot :

Date de péremption :

Résultat : Positif Négatif Non Concluant (y compris impossibilité de prélèvement)

J'ai bien été informé(e) que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.