

Le 21 juin 2010

JORF n°131 du 9 juin 2010

Texte n°31

ARRETE

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

NOR: SASP0908446A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1111-2, L. 1111-4, L. 3121-1 à L. 3121-2-1, L. 5221-1, L. 5221-2, L. 6211-1, L. 6211-3, L. 6211-7, L. 6211-8, L. 6211-10 et L. 6212-1 ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n°2009/552/F ;

Vu l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, et notamment son chapitre III ;

Vu l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

Vu les avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale du 19 mai et du 9 juin 2009 ;

Après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 20 mai 2009,

Arrête :

Article 1

Pour le diagnostic biologique du virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), tout laboratoire de biologie médicale public ou privé effectuant des examens de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-1 du code de la santé publique analyse isolément le sérum ou le plasma de chaque individu au moyen d'un réactif, revêtu du marquage CE,

utilisant une technique ELISA à lecture objective de détection combinée des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l'antigène p24 du VIH 1 avec un seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH 1 de deux unités internationales par millilitre.

En cas de résultat positif, une analyse de confirmation par western blot ou immunoblot est réalisée à l'initiative du biologiste médical sur le même échantillon sanguin et permet de différencier une infection à VIH 1 ou à VIH 2.

Si le résultat de l'analyse de confirmation est négatif ou douteux, le biologiste médical effectue à son initiative sur le même échantillon sanguin une détection de l'antigène p24 du VIH 1, avec un réactif, revêtu du marquage CE, ayant un seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH 1 de deux unités internationales par millilitre, confirmée par un test de neutralisation en cas de positivité. Lorsqu'il en a la possibilité, le biologiste médical peut réaliser à la place de cette détection, une recherche d'ARN viral plasmatique du VIH 1.

La présence des anticorps anti-VIH 1 et 2 ou de l'antigène p24 du VIH 1 chez un individu n'est validée qu'après réalisation d'un diagnostic biologique dans les conditions décrites au premier alinéa sur un échantillon sanguin issu d'un second prélèvement au moyen d'un réactif, revêtu du marquage CE, identique ou différent.

La communication des résultats au patient est faite par le prescripteur ou par le biologiste médical conformément à l'arrêté du 26 novembre 1999 susvisé. En cas de résultat positif, le prescripteur ou le biologiste médical communique le résultat au patient au cours d'un entretien individuel et organise sa prise en charge médicale rapide dans un établissement de santé.

Article 2

Dans les situations d'urgence prévues en annexe I du présent arrêté et dans l'impossibilité de réaliser un diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 mentionné au premier alinéa de l'article 1er dans des délais compatibles avec la prise en charge de ces situations d'urgence, un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection à VIH 1 et 2 peut être pratiqué sur sang total, sérum ou plasma, au moyen d'un réactif à lecture subjective, revêtu du marquage CE, en vue d'une prise en charge médicale adaptée. Ce test peut être réalisé par :

- un médecin exerçant en cabinet, un médecin ou un biologiste médical exerçant dans un établissement ou un service de santé ;
- une sage-femme exerçant dans un établissement ou un service de santé ;
- un infirmier, un technicien de laboratoire exerçant dans un établissement ou un service de santé, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical.

Le résultat du test rapide d'orientation diagnostique est annoncé au patient, au cours d'une consultation médicale individuelle. Au cours de cette consultation, le patient est informé des limites inhérentes à l'interprétation de ce résultat.

Tout test rapide d'orientation diagnostique est obligatoirement validé, que la recherche soit négative ou positive, par un diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 réalisé dans les conditions décrites à l'article 1er du présent arrêté. L'échantillon biologique nécessaire

au test rapide d'orientation diagnostique est distinct de celui destiné au diagnostic biologique.

Le médecin exerçant en cabinet, le médecin ou le biologiste médical exerçant dans l'établissement ou le service de santé mentionné au présent article mettent en place une procédure d'assurance qualité pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

Cette procédure d'assurance qualité est formalisée dans un document écrit décrivant notamment :

- la formation accomplie pour pratiquer le test rapide d'orientation diagnostique, l'interpréter et en remettre le résultat ;
- les recommandations du fabricant du test rapide d'orientation diagnostique pour son utilisation ;
- les modalités de la traçabilité des tests utilisés et de leurs résultats ;
- les modalités de la communication du résultat du test rapide d'orientation diagnostique au patient ;
- le ou les laboratoires de biologie médicale identifiés pour la réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 mentionné à l'article 1er ;
- les modalités de la prise en charge du patient en cas de positivité du test rapide d'orientation diagnostique.

Dans les établissements ou les services de santé mentionnés au présent article, le directeur de l'organisme désigne les médecins, les biologistes médicaux, les infirmiers et techniciens de laboratoires y exerçant, pouvant réaliser le test rapide d'orientation diagnostique. Le document d'assurance qualité précise les professionnels de santé désignés et les modalités de formation, de vérification initiale et d'évaluation régulière de leurs compétences et pratiques.

Article 3

Conformément à l'article L. 1111-4 du code de la santé publique, le consentement libre et éclairé du patient est recueilli par le prescripteur avant la réalisation du diagnostic biologique et du test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et VIH 2.

Article 4

I. — Sans préjudice des dispositions de l'article 1er et jusqu'au dernier jour du troisième mois suivant la date de publication du présent arrêté, un laboratoire de biologie médicale public ou privé est autorisé à réaliser le dépistage des anticorps anti-VIH 1 et 2, en analysant isolément le sérum ou le plasma de chaque individu au moyen de deux réactifs mixtes (VIH 1 et 2) différents, revêtus du marquage CE, dont au moins un réactif utilisant une technique ELISA mixte.

En cas de résultat positif ou de discordance des résultats, l'analyse de confirmation est réalisée selon les conditions décrites aux deuxième et troisième alinéas de l'article 1er.

La présence des anticorps anti-VIH 1 et 2 chez un individu ne sera validée qu'après avoir effectué un test de dépistage dans les conditions décrites au premier alinéa du I du présent article sur un second prélèvement.

II. — Sans préjudice des dispositions de l'article 1er, à compter du premier jour du quatrième mois suivant la date de publication du présent arrêté et jusqu'au 30 novembre 2010, un laboratoire de biologie médicale public ou privé est autorisé à réaliser le diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 en analysant isolément le sérum ou le plasma de chaque individu au moyen des deux réactifs suivants et revêtus du marquage CE :

— un test ELISA mixte (VIH 1 et 2) à lecture objective pour le dépistage des anticorps ;

— un test de détection de l'antigène p24 du VIH 1 avec un seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH 1 de deux unités internationales par millilitre.

Si l'un de ces deux tests est positif, l'analyse de confirmation est conduite selon les conditions décrites aux deuxième et troisième alinéas de l'article 1er.

La présence des anticorps anti-VIH 1 et 2 ou de l'antigène p24 du VIH 1 chez un individu ne sera validée qu'après avoir effectué un diagnostic biologique dans les conditions décrites aux trois premiers alinéas du II du présent article sur un second prélèvement.

Article 5

L'arrêté du 28 avril 2003 fixant les conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dépistage et de confirmation des anticorps anti-VIH 1 et 2 et des anticorps anti-HTLV I et II est abrogé.

Article 6

Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

A N N E X E I

SITUATIONS D'URGENCE POUVANT JUSTIFIER LE RECOURS À UN TEST RAPIDE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE L'INFECTION À VIH 1 ET 2

1° Accident d'exposition au sang : le test rapide d'orientation diagnostique est proposé à la personne « source ».

2° Accident d'exposition sexuelle : ce test est proposé aux partenaires.

3° Au cours d'un accouchement : ce test est proposé à la femme enceinte de statut sérologique inconnu ou ayant été exposée depuis le dernier dépistage à un risque de transmission du VIH.

4° Urgence diagnostique d'une pathologie aiguë évocatrice du stade sida.

Fait à Paris, le 28 mai 2010.

Roselyne Bachelot-Narquin