

## **Annexe 43-2 du Livre IV de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie**

### ***Procédure d'assurance qualité applicable aux professionnels de santé réalisant les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques***

#### Historique :

Créé par : Arrêté n° 2022-1611/GNC du 6 juillet 2022 modifiant le livre IV de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (professions de la biologie médicale)

JONC du 14 juillet 2022  
Page 12879

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 selon le modèle-type défini au II- 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, si cela se justifie sur le plan thérapeutique, dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile (ex. : livret du diabétique)

#### **I - 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 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 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 la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie.

#### **II -** 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 de santé utilisant ce test note dans cette fiche que :

- le test utilisé dispose d'un marquage CE (et est issu du circuit de distribution pharmaceutique) 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 à l'article R.5212-22 du CSPNC :

- 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.