

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
07/04/98

Origine :
ENSM
DGR

MMES et MM les Présidents
MMES et MM les Directeurs
des Caisses primaires d'assurance maladie
des Caisses régionales d'assurance maladie
des Caisses générales de sécurité sociale

MMES et MM les Médecins conseils régionaux

M. le Médecin conseil chef de service de la Réunion

MMES et MM les Médecins conseils chefs de services

MMES et MM les Pharmaciens conseils chefs de service
MMES et MM les Pharmaciens conseils
(Pour attribution)

Réf. :

ENSM n° 13/98 - DGR n° 32/98

Plan de classement :

232					
-----	--	--	--	--	--

Objet :

NOMENCLATURE DES ACTES DE BIOLOGIE MEDICALE (NABM)

L'arrêté modifié du 3 avril 1985 fixant la **nomenclature des actes de biologie médicale** (NABM) a été modifié à nouveau par les arrêtés suivants :

l'arrêté du 11 mars 1996 (J.O. du 04 avril 1996)
l'arrêté du 18 juin 1996 (J.O. du 26 juin 1996)
l'arrêté du 24 septembre 1996 (J.O. du 03 novembre 1996)
l'arrêté du 23 janvier 1997 (J.O. du 26 janvier 1997)
l'arrêté du 14 février 1997 (J.O. du 27 février 1997)
les arrêtés du 30 juillet 1997 (J.O. du 12 août 1997)
l'arrêté du 13 octobre 1997 (J.O. du 16 octobre 1997)

Pièces jointes :

0	1
---	---

Liens :

Ann.circ	ENSM	33/95	DGR	85/95
----------	------	-------	-----	-------

Date d'effet :

immédiate

Dossier suivi par :

ENSM G. BLIN

Téléphone :

01.42.79.34.46

Date de Réponse :

A.F. KUHN

01.42.79.36.73

DGR . IEM

01.42.79.35.90

@

Echelon National du Service Médical
Direction de la Gestion du Risque

07/04/98	MMES et MM les Présidents MMES et MM les Directeurs des Caisses primaires d'assurance maladie des Caisses régionales de sécurité sociale des Caisses générales de sécurité sociale
Origine : ENSM DGR	MMES et MM les Médecins conseils régionaux M. le Médecin conseil chef de service de la Réunion MMES et MM les Médecins conseils chefs de service MMES et MM les Pharmaciens conseils chefs de service MMES et MM les Pharmaciens conseils (Pour attribution)

N/Réf. : ENSM n° 13/98 - DGR n° 32/98

Objet : **Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM)**

L'arrêté, déjà modifié à de nombreuses reprises, du 3 avril 1985, fixant la **nomenclature des actes de biologie médicale (NABM)** a été modifié à nouveau par les arrêtés suivants :

l'arrêté du 11 mars 1996 (J.O. du 04 avril 1996) (DPN)
l'arrêté du 18 juin 1996 (J.O. du 26 juin 1996)
(gaz du sang)
l'arrêté du 24 septembre 1996 (J.O. du 03 novembre 1996)
(arrêté rectificatif)
l'arrêté du 23 janvier 1997 (J.O. du 26 janvier 1997)
(caryotype foetal 6ème indication)
l'arrêté du 14 février 1997 (J.O. du 27 février 1997)
(arrêté modificatif en vue du codage)
(les dispositions de cet arrêté sont entrées en vigueur le 27 mars 1997).
les arrêtés du 30 juillet 1997 (J.O. du 12 août 1997)
(8 chapitres modifiés)
(les dispositions de ces arrêtés sont entrées en vigueur le 12 octobre 1997).
l'arrêté du 13 octobre 1997 (J.O. du 16 octobre 1997)
(charge virale VIH)
(les dispositions de cet arrêté sont entrées en vigueur le 30 octobre 1997).

Des **documents de travail** successifs ont agrégé les textes des arrêtés modificatifs de NABM parus depuis l'arrêté du 3 avril 1985. Ils sont repris dans la deuxième partie de l'ouvrage "**Nomenclature générale des actes professionnels et Nomenclature des actes de biologie médicale**" édité par l'UCANSS.

Le codage des actes de biologie a été mis en place le 1er mars 1997 à la suite de l'arrêté du 5 février 1997.

Le codage a nécessité la création d'une **table nationale de biologie (TNB)** et sa mise à jour à partir des documents de travail successifs.

Pour ce faire, **un groupe de travail "Adaptation de la nomenclature au codage"** a été constitué par la Commission de la NABM, il comprend des représentants des biologistes et des caisses nationales d'assurance maladie. Ce groupe propose des modifications en vue d'adapter la nomenclature au codage, il valide les versions successives de la table et il a vocation à prendre en charge les problèmes qui lui sont transmis par écrit par les utilisateurs (caisses et biologistes).

Il est important que les utilisateurs de la table nationale de biologie : biologistes, organismes d'assurance maladie, contrôles médicaux, connaissent les règles d'établissement de cette table : une circulaire, en préparation, traitera du codage proprement dit et de l'établissement de ses règles de contrôle.

Toutefois, il semble indispensable de faire remarquer ici :
que certaines règles sont précisément inscrites dans la nomenclature (ex : règles de non cumul, de plafonnement ..)
que d'autres ne sont pas inscrites dans un arrêté mais se déduisent de certains protocoles biologiques ou du contenu d'un ou plusieurs examens (ex : dosages sanguin et urinaire de la créatinine compris dans la clairance de la créatinine, numération des plaquettes comprise à la fois dans l'acte 1104 et dans l'acte 1128, glycémie à jeun comprise dans l'épreuve d'hyperglycémie)

Les importantes modifications successives apportées à certains chapitres de la nomenclature demandent non pas une interprétation, qui est réservée à la Commission de la NABM, mais une lecture explicative de certains points, une information sur son évolution, une liaison avec les textes de santé publique en rapport avec certains actes et l'analyse des implications avec le codage.

La présente circulaire annule et remplace les circulaires et lettres-circulaires antérieures concernant la NABM.

PREMIERE PARTIE : DISPOSITIONS GENERALES

Le texte des **dispositions générales** a été modifié en novembre 1994, il doit être à nouveau modifié pour tenir compte des textes postérieurs concernant le codage des actes et les transmissions d'examens entre laboratoires.

Article 1er

Les alinéas 2 et 3 établissent très clairement les responsabilités respectives du médecin prescripteur (alinéa 2) et du directeur de LABM (alinéa 3).

Alinéa 2

*“ Cette nomenclature s'impose aux prescripteurs en ce qui concerne **le respect des indications médicales** qui conditionnent la prise en charge de certains actes par les organismes d'assurance maladie.”*

La prescription d'un acte hors des indications médicales précisées dans la NABM en vue de faire obtenir à un assuré une prestation à laquelle il n'a pas droit peut être considérée comme une fraude aux assurances sociales (exemple : prescription d'hCG au cours des deux derniers trimestres de la grossesse).

Une action contentieuse peut être diligentée dès lors que le prescripteur a été informé.

Alinéa 3

“ Cette nomenclature s'impose aux directeurs et directeurs adjoints de LABM, notamment en ce qui concerne :

la facturation des actes

*le **respect des obligations techniques particulières** qui conditionnent leur prise en charge ... ”*

Dans un souci de qualité et de santé publique, la NABM comporte des exigences de différentes natures auxquelles la prise en charge est subordonnée. Le non respect de ces obligations peut conduire à un refus de prise en charge, à une récupération de la prestation induue (article L 133-4 du code de la sécurité sociale) et/ou à une action conventionnelle et/ou à une demande de contrôle de la bonne exécution des analyses de biologie médicale, et/ou à une saisine de la section des assurances sociales.

Le respect des obligations imposé par ce texte de sécurité sociale que constitue la NABM est également repris dans un texte de santé publique (arrêté du 2 novembre 1994 - J.O. du 4 décembre 1994) : *guide de la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)*.

Ce guide institue, notamment, l'obligation pour le directeur de LABM, de demander au médecin prescripteur *“ une fiche de renseignements cliniques, chaque fois qu'elle est utile à la réalisation correcte de l'analyse et à son interprétation ”*.

En cas de transmission, le guide précise : “ *si une fiche de renseignements cliniques est jointe au prélèvement primaire, elle doit être jointe à la transmission* ”.

Article 2

Chaque acte est identifié par un numéro de code. Lors du traitement du dossier ce code génère, grâce à la table nationale de biologie, le coefficient B correspondant.

Il n'existe qu'une seule lettre-clé, le B, c'est pourquoi la table ne génère que des B quel que soit le chapitre où est inscrit l'acte.

Les indices P et R, qui complétaient la lettre clé unique, le B, offraient un intérêt statistique avant la mise en place du codage affiné des actes. La connaissance exhaustive des actes a rendu inutile l'utilisation de ces indices.

Une proposition de modification des dispositions générales de la NABM concernant notamment ce point sera présentée à la Commission dès qu'elle se réunira ; dans l'attente de cette modification **il n'y a cependant plus lieu de tenir compte des B indicés P ou R portés sur les facturations “ papier ”**, la liaison magnétique quant à elle ne transmet que du B.

Article 3

La facturation (papier ou électronique) comporte le numéro de code de chaque acte “ **facturable** ”, le total des coefficients B et le montant total des honoraires perçus. (Cette notion est développée dans la circulaire : codage de la biologie).

Des différents textes réglementaires y compris ceux parus après novembre 1994, il ressort dans le domaine des **transmissions d'actes entre laboratoires** que :
 dans le cadre d'un contrat de collaboration ou en application du règlement intérieur d'une société d'exercice libéral, les actes de toute nature peuvent être transmis et leur facturation doit être établie, sur sa feuille d'honoraires, par le directeur du laboratoire transmetteur qui a pris en charge les échantillons biologiques du patient,
 en dehors du cadre d'un contrat de collaboration ou de l'application du règlement intérieur d'une société d'exercice libéral, seuls peuvent être transmis les actes réservés au sens de l'article L 759 du code de la santé publique et les actes très spécialisés au sens de l'article L 760 alinéa 5 du code de la santé publique et leur facturation est établie, sur sa propre feuille d'honoraires, par le directeur de laboratoire qui a effectué l'acte.

Article 4

La **cotation minimale** ne s'applique qu'à des examens sanguins (compléments codés 9905, 9910 et 9915).

Article 4 bis

Le **forfait de sécurité** a été créé pour rémunérer les mesures de protection du personnel et de l'environnement lors du **traitement d'un échantillon sanguin** selon les règles du *Guide de la bonne exécution des analyses de biologie médicale* précité.

La définition de l'échantillon biologique donnée par ce guide est la suivante : “ *échantillon obtenu par l'acte du prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses* ”.

Un seul forfait de sécurité (codé 9003) s'applique à l'échantillon sanguin et non à l'acte du prélèvement.

“ Ce forfait n'est applicable qu'au laboratoire qui prend en charge l'échantillon sanguin ” et non au laboratoire auquel serait éventuellement transmise une partie ou la totalité de l'échantillon sanguin.

Les règles d'application de cet article 4 bis - forfait de sécurité - et celles de l'article 4 - cotation minimale - sont indépendantes et cumulables (exemple : la prescription d'un dosage isolé de cholestérol entraîne la codification 0580, 9915 et 9003, soit au total B 23).

Ces règles s'appliquent lors de chaque renouvellement de prescription (par exemple temps de Quick tous les mois).

Dans le cas d'échantillons sanguins prélevés à différents moments de la journée (par exemple, glycémie à jeun et glycémie post prandiale, ou encore hémocultures à différents moments de la journée et de la nuit) la cotation B3 peut être appliquée à chaque échantillon, de même que la cotation minimale s'il y a lieu.

En revanche lors d'une épreuve fonctionnelle, qui fait l'objet d'une **cotation forfaitaire et d'un code unique** telle que l'épreuve d'hyperglycémie provoquée, un seul forfait de sécurité doit être coté.

Article 5

Le formulaire d'entente préalable (EP) (Cerfa n° 10128-01) comporte trois zones.

Une zone spécifique a été créée, pour le prescripteur, qui doit y préciser la nature de l'acte prescrit, les motifs de cet acte et ses indications cliniques.

“ L'absence de réponse de l'organisme d'assurance maladie à l'assuré dans les quinze jours équivaut à un accord ”.

Lorsqu'il y a urgence médicale, le prescripteur l'atteste sur le formulaire à l'emplacement prévu et la motive dans la zone indications cliniques.

Article 6

Les suppléments pour **actes de biologie effectués en urgence** en dehors des périodes ouvrables (codes 9001 et 9002), qui sont cotés en B, doivent figurer sur les feuilles d'honoraires d'actes de laboratoire.

On ne peut considérer comme urgence la continuation d'une analyse, par exemple : repiquage d'une souche bactérienne isolée ou mise en oeuvre d'un antibiogramme.

Articles 7, 8, 9 et 10

Ces articles ne sont applicables ni aux médecins, même directeurs de laboratoire, ni aux auxiliaires médicaux.

Deux lettres clés PB et TB sont utilisées pour les prélèvements sanguins :

PB **uniquement pour les directeurs de laboratoire, non médecins**
avec deux cotations :

PB 1,5: prélèvement par ponction veineuse directe

PB 5: prélèvement par ponction veineuse directe sur les enfants de moins de 5 ans

TB pour les techniciens de laboratoire avec une seule cotation :

TB 1,5 : prélèvement par ponction veineuse directe (au laboratoire uniquement **et** sous le contrôle d'un directeur - décret du 3 décembre 1980 et convention). Ces deux textes excluent toute possibilité de prise en charge de frais de déplacement et de majorations pour les techniciens de laboratoire.

La lettre clé KB est utilisée uniquement pour la cotation des prélèvements autres que sanguins effectués par les directeurs de laboratoire, non médecins.

NOTA BENE

Les directeurs de laboratoire-médecins ainsi que les médecins, les infirmiers et les sages-femmes pratiquant des soins infirmiers utilisent pour leurs prélèvements les lettres clés, les cotations et les règles prévues à la **nomenclature générale des actes professionnels (NGAP)**.

Ainsi il n'existe pas d'équivalent en K ou AMI du PB 5 pour les prélèvements sanguins sur les enfants de moins de 5 ans.

Et les règles énoncées à l'**article 11-B de la NGAP** s'appliquent aux médecins, aux infirmiers et aux sages-femmes pratiquant des soins infirmiers lorsque plusieurs prélèvements sont effectués au cours de la même séance.

La majoration de nuit, de samedi à partir de 12 heures, de dimanche ou de jour férié est accordée au directeur de laboratoire non médecin lorsqu'il effectue, en urgence justifiée par l'état du malade, **un prélèvement au domicile du malade** et dans certains cas **en établissement de santé**.

NOTA BENE

En revanche le directeur de laboratoire-médecin, le médecin, l'infirmier et la sage-femme appliquent les majorations prévues à l'**article 14 de la NGAP** et les tarifs fixés respectivement par la convention médicale ou la convention avec les infirmiers, même si le dernier alinéa de l'article 10 mentionne, à tort, les médecins anatomo-cytopathologistes. Cette anomalie doit être corrigée dans un futur arrêté de nomenclature qui devrait en modifier la première partie.

DEUXIEME PARTIE : CHAPITRES DE LA NOMENCLATURE

Chapitre 1 : actes d'anatomie et de cytologie pathologiques

Une proposition de modification du chapitre 1 a été adoptée par la Commission de la NABM ; elle devrait donner lieu à un arrêté. Cet arrêté devrait non seulement reprendre la majorité des libellés actuels, mais préciser les règles d'application de chacun de ceux-ci.

Depuis la mise en place du codage des actes, la lettre clé correspondant à ce chapitre est le B et non le B indicé P.

Chapitre 2 : actes de cytogénétique

Actes 0040 et 0041 : caryotype constitutionnel foetal

Au regard de la prise en charge par les organismes d'assurance maladie, les indications médicales du caryotype foetal sont au nombre de six depuis l'arrêté du 23 janvier 1997.

La sixième indication est la suivante :

“6 Grossesse à risque de trisomie 21 foetale égal ou supérieur à 1/250, le risque ayant été estimé après dosage d'au moins deux marqueurs sériques maternels, dont l'hCG.”

Pour cette indication le compte-rendu de l'analyse des marqueurs sériques doit être joint au **formulaire de l'entente préalable**.

Les conditions administratives de prise en charge sont un risque estimé égal ou supérieur à 1 pour 250 après dosages pratiqués uniquement à la **15ème, 16ème et 17ème semaine d'aménorrhée**.

Dans ces conditions, le caryotype foetal est pris en charge à 100 % dans le cadre de l'assurance maternité, tout comme le dosage des marqueurs sériques.

Ces actes ne peuvent être pris en charge que s'ils sont pratiqués **dans des laboratoires autorisés et par des biologistes agréés**.

(L'attestation du prescripteur certifiant qu'il a apporté à la femme enceinte les informations sur le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une aberration chromosomique et la déclaration de consentement de la patiente ne concernent pas l'assurance maladie. **Il n'y a pas lieu pour le contrôle médical, de réclamer ces pièces**).

Une assistance médicale à la procréation par FIV avec micro-manipulation des gamètes n'est pas une des indications de prise en charge du caryotype foetal par l'assurance maladie.

Acte 0901 : caryotype (autre que foetal)

Cette rubrique recouvre en l'absence d'une dissociation, qui serait cependant indispensable, le caryotype constitutionnel et le caryotype onco-hématologique.

La cotation de cet acte n'a pas été actualisée depuis son inscription à la nomenclature en 1976 et les résultats de diverses études économiques concernant cet examen convergent et montrent que cette cotation est très inférieure au coût effectif.

Pour tenir compte des nouvelles techniques de marquage, le caryotype constitutionnel peut être codé deux fois 0901, ce qui génère un montant de 400 B. (La table nationale de biologie en tient compte).

Il est rappelé que le **caryotype constitutionnel est un acte réservé**, arrêté du 6 juillet 1994 (J.O. du 14 juillet 1994) fixant la liste des actes réservés à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes.

Chapitre 3 : assistance médicale à la procréation (AMP)

Pour ce chapitre et pour le précédent se reporter à la **lettre du médecin conseil national du 21 novembre 1997** (référence ENSM n° 2001/97).

Le chapitre AMP en vigueur à ce jour n'est pas en phase avec la loi dite bioéthique et ses textes d'application et il n'intègre pas les progrès techniques intervenus depuis février 1990.

Ainsi, depuis mai 1996, des biologistes ont reçu l'autorisation ministérielle de pratiquer la FIV avec micromanipulation (ICSI) mais le projet de révision du chapitre qui permettrait la prise en charge de cet acte n'a pas encore donné lieu à un arrêté modificatif de nomenclature.

La réglementation de sécurité sociale en ce qui concerne la nomenclature n'évolue pas toujours à la même vitesse que la réglementation de santé publique.

Un problème souvent soulevé concerne l'imputation de certains actes de traitement de la stérilité. Ainsi, l'insémination intra-utérine entre dans le cadre du traitement de la stérilité et doit être imputée à la patiente bénéficiaire, qu'il s'agisse de paillettes de sperme de donneur ou de préparation du sperme du conjoint.

Chapitre 4 : spermiologie

Les travaux préparatoires de cet arrêté, commencés en 1989, puis repris en 1992, ont donné lieu à l'arrêté du 25 avril 1995 déjà dépassé par les progrès dans le domaine.

Une nouvelle proposition de modification adressée au ministère n'a pas encore fait l'objet d'un arrêté.

Les dispositions prévues dans ce texte réglementaire en vigueur s'appliquent en l'état jusqu'à son actualisation, notamment en ce qui concerne la formalité de l'E.P.

La mise en oeuvre **des deux examens de base 0070 et 0071** doit précéder la prescription des examens complémentaires, qui sont soumis à la **formalité de l'entente préalable** (E.P.) (cf article 5 des dispositions générales).

Le prescripteur doit joindre à la demande d'E.P. les résultats des deux examens de base et prescrire les examens complémentaires en fonction des critères indiqués dans la NABM (actes 0070 et/ou 0071 perturbés).

La spermoculture : acte 5205 n'entre dans le champ de l'E.P. que si elle est prescrite dans le cadre de la stérilité ou de l'hypofertilité.

Sous-chapitre 5-01 : hématologie : cytologie - chimie - divers

Acte 1104 : l'examen cytologique du sang (hémogramme ou NF) constitue un **forfait parfaitement défini** qui comprend obligatoirement la numération des plaquettes (dont la prescription n'est plus indispensable) mais aussi tous les contrôles nécessaires sur frottis sanguin et en cellule hématimétrique et éventuellement un commentaire, c'est-à-dire un diagnostic biologique, s'il y a lieu.

La prescription isolée d'un **dosage de l'hémoglobine** ou du **VGM** peut conduire à effectuer l'acte 1104, dont tous les paramètres doivent figurer sur le compte rendu, et donc à le facturer.

Acte 1105 : examen d'un frottis sanguin ou médullaire en vue de l'établissement du **diagnostic d'une hémopathie maligne**.

D'une part sa facturation ne peut être envisagée que **dans le cas d'une hémopathie maligne** lors de son primodiagnostic. Une lame évoquant une mononucléose, des résultats anormaux dans la numération des plaquettes, des hématies ou des leucocytes, le suivi d'une chimiothérapie aplasante autre qu'un traitement d'une hémopathie, ou encore une alarme émise par l'appareil d'hématologie au cours de l'établissement automatisé de la formule (cellules atypiques, LUC ...) ne peuvent induire cette cotation.

En effet l'examen 1104 comprend l'étude microscopique du frottis sanguin, c'est-à-dire les contrôles nécessaires et l'étude des différentes lignées sanguines.

D'autre part, la cotation de cet acte n'est **pas cumulable avec celle de l'examen 1104**, que ces deux examens soient effectués dans le même laboratoire ou dans deux laboratoires différents.

Toute substitution non justifiée et a fortiori systématique, de la cotation 1105 à la cotation 1104 peut entraîner une procédure contentieuse.

Acte 1106 : les remarques précédentes s'appliquent à cet examen.

Sous-chapitre 5-02 : hémostase et coagulation

L'arrêté de nomenclature qui a modifié ce sous-chapitre a été publié en septembre 1990, le même rapporteur a rédigé des propositions d'actualisation afin de les présenter à la Commission de la NABM.

Ces propositions comportent l'introduction de nouveaux actes, notamment :

- diagnostic de l'appartenance de l'anticoagulant circulant au groupe lupus ou syndrome des antiphospholipides
- dosage des D Dimères par méthode EIA en vue du diagnostic prédictif négatif d'un accident trombo-embolique veineux récent
- recherche semi-quantitative des D Dimères sur plasma en vue du diagnostic d'une coagulation intravasculaire disséminée CIVD (cette technique remplacera la recherche et le dosage des PDF)
- résistance à la protéine C activée
- recherche de la mutation du facteur V (facteur Leiden) et du facteur II par technique de biologie moléculaire

Dans l'attente d'un arrêté inscrivant ces nouveaux actes, l'assurance maladie ne peut prendre en charge que les actes actuellement inscrits à la nomenclature.

Les recherches de mutation du facteur V ou du facteur II par technique de biologie moléculaire ne peuvent être prises en charge par l'assurance maladie au titre du diagnostic prénatal (DPN).

Acte 1128 : l'exploration de base de l'hémostase préopératoire

comprend la numération des plaquettes, le temps de Quick (TQ) et le temps de céphaline + activateur (TCA).

Ce code ne peut être utilisé qu'en période préopératoire.

La numération des plaquettes étant déjà comprise dans l'acte 1104 (NF), dans le cas d'une prescription

telle que : NF + TQ + TCA

ou même : NF + plaquettes + TQ + TCA

ou encore : NF + exploration de l'hémostase préopératoire

les codes à retenir sont les suivants : 1104, 0125 et 1127 et non 1104 et 1128, la numération des plaquettes ne pouvant être prise en charge deux fois.

Acte 1127 : temps de céphaline + activateur (TCA)

La cotation de cet examen est B 25 quel que soit le nombre de réactifs utilisés. Le nom et la marque du ou des réactifs utilisés doivent figurer sur le compte rendu.

Ces exigences techniques sont motivées par la mise en évidence éventuelle d'**anticoagulants circulants** (anticoagulants de type lupique, autoanticorps antiphospholipides, anticorps anticardiolipine). La nature de l'activateur intervient dans la sensibilité du test et dans son choix par rapport à l'indication clinique, par exemple : les réactifs à base de silice ou d'acide élagique (TCA) sont reconnus plus sensibles que ceux utilisant le kaolin (TCK) dans le dépistage des anticoagulants circulants. Ceci justifie l'identification des réactifs sur le compte rendu.

Dans ce contexte, il faut rappeler que le **test de correction du TCA : 0182** peut être effectué à l'initiative du directeur de laboratoire en cas d'allongement du TCA, non lié à un traitement anticoagulant.

Sous-chapitre 5-03 : immunohématologie

Depuis l'arrêté du 3 avril 1985 ce sous-chapitre a été modifié à deux reprises : par les arrêtés du 14 novembre 1993 et du 25 avril 1995, il n'en est pas de même pour la circulaire ministérielle DGS/3B/552 du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation qui est toujours en vigueur.

Acte 1140 : groupage sanguin

“Il convient de souligner que les résultats des groupages sanguins ne pourront être considérés comme définitifs qu’après une seconde détermination pratiquée ultérieurement à partir d’un nouveau prélèvement à distance du précédent et selon l’ensemble des modalités ...”

En l'absence de détermination antérieure du groupe sanguin, le biologiste, sur prescription “groupe sanguin”, peut et doit à son initiative, pratiquer une deuxième détermination sur un deuxième prélèvement.

Une seule prescription de groupe sanguin peut conduire à facturer deux fois le code 1140 et deux fois le prélèvement.

Cet examen doit s'inscrire dans un **contexte potentiel prétransfusionnel ou pré- ou périnatal**.

La transcription des résultats définitifs du groupage et du phénotypage sur un document autre que la carte de groupe n'est pas obligatoire en raison des erreurs de recopie possibles.

Actes 1145 et 1146 : détermination des phénotypes érythrocytaires

La nomenclature et la circulaire ministérielle précitée sont précises.

La détermination des phénotypes érythrocytaires est indiqué :

en cas d'existence d'anticorps irréguliers pour en confirmer le résultat et pour ultérieurement permettre de transfuser le patient avec du sang du même phénotype,

ces examens sont à l'initiative du biologiste
 chez le patient polytransfusé potentiel essentiellement dans les systèmes Rhésus, Kell Duffy, Ss
 ...,
ces examens doivent être prescrits
 chez le sujet de sexe féminin non ménopausé devant recevoir une transfusion notamment dans
 les systèmes Rhésus et Kell,
ces examens doivent être prescrits
 lors de problèmes périnataux dans les systèmes Rhésus et Kell,
ces examens sont à l'initiative du biologiste
 lorsqu'une transplantation est prévue
ces examens doivent être prescrits

Actes 1141, 1148, 1149, 1150 : recherche d'anticorps irréguliers (RAI)

La nomenclature indique que cette recherche peut être réalisée à l'initiative du directeur de laboratoire à l'occasion d'un groupage sanguin.
 La circulaire précitée précise que cet examen est indiqué notamment chez :
 tout patient susceptible à court terme d'être transfusé
 le patient transfusé, itératif en bonne place au cours des séries de transfusion
 le patient transplanté
 la femme enceinte selon la réglementation en vigueur (décret n° 92-143 du 14 février 1992 relatif aux examens prénuptial, prénatals et post-natals)

CAS PARTICULIER DES IMMUNOGLOBULINES SPECIFIQUES ANTI-D

Dans "La transfusion sanguine, bases scientifiques, médicales et réglementaires", INTS, 1996, le Professeur Philippe ROUGER écrit :

“ Les immunoglobulines spécifiques anti-D permettent la prévention de l’alloimmunisation foeto-maternelle chez les femmes Rh négatif, ou de la transfusion accidentelle de sang Rh positif. Une immunisation préalable par l’antigène D représente bien entendu une contre-indication, elle est donc à rechercher systématiquement (recherche d’anticorps irréguliers anti-D) avant toute injection.

Pour la prévention de l’immunisation foeto-maternelle, on utilise habituellement une seule dose (100 microgrammes par voie intraveineuse). Elle sera cependant renouvelée à la demande si les hématies foetales mises en évidence par les tests de Kleihauer persistent chez la femme, ou s’il n’y a plus d’anticorps libres anti-D, 24 à 48 heures après la première injection. Il est donc indiqué d’effectuer chez la mère au 3ème jour

soit une recherche d’hématies foetales par le test de Kleihauer,

soit un contrôle de la persistance de l’anticorps anti-D injecté, (par RAI).

Six mois après le traitement, une recherche d’anticorps irréguliers anti-D sera effectuée, ainsi qu’au cours de toute nouvelle grossesse et aux dates habituelles prévues par la législation sur la protection maternelle et infantile.

L’injection d’immunoglobulines anti-D s’impose à chaque fois qu’il y a risque d’alloimmunisation : grossesse Rh (D) incompatible, amniocentèse, transfusion Rh (D) incompatible ...”.

Acte 1155 : épreuve d’élution d’anticorps à partir de globules rouges

Acte 1156 : épreuve d’absorption d’anticorps sur des globules rouges

Ces examens sont à l’initiative du biologiste dans les indications prévues à la nomenclature, ils peuvent conduire à de nouvelles RAI - identification.

REMARQUE

La possibilité accordée aux directeurs de laboratoire de pratiquer des examens non prescrits explicitement, est particulièrement large dans le domaine de l’immuno-hématologie.

Cependant, tous les examens effectués à l’initiative du biologiste en l’absence de prescription explicite, doivent s’inscrire dans le cadre des indications médicales de la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d’alloimmunisation foeto-maternelle.

Chapitre 6 : microbiologie

Une lecture explicative de ce chapitre est prématurée, en effet un **arrêté modificatif** (annexe 1) a été proposé aux services ministériels concernés afin de pallier les difficultés d'interprétation.

Toutefois, cet arrêté ne modifiera pas le préambule du chapitre qui expose parfaitement la notion de cotation forfaitaire, notion apparue dans l'arrêté de NABM du 3 avril 1985.

Ne peuvent être cotés en sus des forfaits que les actes complémentaires pour lesquels la mention en est faite dans le texte même de l'arrêté du 30 juillet 1997.

Chlamydia

Un tableau récapitule les conditions actuelles de prise en charge de la recherche des chlamydia par les différentes techniques, en fonction de l'origine des prélèvements et du libellé des prescriptions.

Les libellés 5256 et 5257 limitent l'application de chacune des deux techniques d'hybridation à certains prélèvements (°).

Le libellé de la recherche par culture 5255 ne limite pas l'utilisation de cet acte à certains prélèvements. En cas de prescription spécifique d'une culture, sa prise en charge ne peut être refusée (**P**).

Un seul des codes 5254, 5255, 5256 et 5257 peut être utilisé.

CHLAMYDIA

Cotation de la recherche	Prélèvements		Techniques° ou P			
	origine	sites ou conditions	méthode immunologique 5254	culture 5255	hybridation moléculaire	
					directe 5256	après amplification génique 5257
comprise dans forfait	origine pelvienne 5204	coelioscopie		°		°
à l'initiative du biologiste	secrétions et exsudats génitaux chez la femme 5202	endocol urètre	°	P P	° °	
	urines 5201	2ème intention		°	°	°
sur prescription explicite	secrétions et exsudats génitaux chez l'homme 5203	urètre1 jet d'urines	°	° °	° °	°
	sperme 5205			°	°	°
	prélèvement oculaire 5213	conjonctivite hyperhémique		P	°	°
	liquide de ponction, 5212 biopsie, 5215 secrétions bronchopharyngées, péritoine 5212			P		°

° Techniques prévues par la NABM suivant l'origine du prélèvement.

P Prise en charge en cas de la réalisation d'une culture sur prescription spécifique.

Chapitre 7 : immunologie

Le préambule du chapitre 7 immunologie précise :

“ Le compte-rendu doit mentionner la ou les techniques utilisées, ainsi que le nom et la marque des réactifs ou à défaut la nature des antigènes.

Le compte-rendu doit préciser les valeurs limites des techniques utilisées et proposer une interprétation du résultat ”.

Ces mentions, qui s'appliquent à l'ensemble des sous-chapitres, entrent dans le champ des exigences techniques dont le respect est prévu à l'alinéa 3 de l'article 1er des dispositions générales.

La prise en charge d'un examen itératif est soumise à deux conditions simultanées :

prescription d'un deuxième sérodiagnostic et reprise du sérum précédent dans la même série
examen itératif prévu dans le sous-chapitre correspondant et identifié par un numéro de code propre.

En revanche, n'est pas soumise à une deuxième prescription la prise en charge des tests de contrôle ou de confirmation, sur un autre prélèvement, qui s'imposent au biologiste, lorsque le sérodiagnostic de dépistage est positif ou douteux (VIH, VHC, antigène HBs ...).

En cas de positivité connue, le contrôle sur un nouveau prélèvement ne s'impose évidemment pas.

Sous-chapitre 7-02 : allergie

Le texte d'introduction du sous-chapitre allergie précise les étapes obligatoires du diagnostic de l'allergie d'origine respiratoire ou d'origine alimentaire :

L'étape clinique - anamnèse et tests cutanés - est indispensable et doit précéder, sauf impossibilité majeure, l'étape biologique de confirmation.

Dans le cas où le clinicien, lors de l'examen clinique et de l'interrogatoire, n'a pas la possibilité de pratiquer les tests cutanés (jeune enfant, exanthème, dermographisme, sensibilisations multiples, produit pour test cutané inexistant en allergie alimentaire particulièrement ...) il peut alors recourir à la prescription de tests sériques de dépistage (acte 1170 ou acte 1171).

L'étape de confirmation biologique par identification des IgE spécifiques sériques (actes 1172, 1173 et 1174) ne peut être prise en charge que dans les conditions bien définies :

respect de la première étape : au préalable dépistage clinique ou, en cas d'impossibilité, dépistage avec l'aide de tests biologiques ;

transcription des résultats de l'investigation initiale sur la prescription.

Cette dernière exigence a fait l'objet d'un recours devant le Conseil d'Etat, notamment par le Conseil national de l'Ordre des médecins demandant l'annulation de l'arrêté concernant le sous-chapitre. Le Conseil d'Etat par décision du 7 juillet 1997 a annulé cette deuxième condition.

En prévision d'une telle situation, la Commission de la NABM avait fait en 1996 la proposition d'un arrêté rectificatif qui aurait dû instituer un bulletin d'information pour les examens 1172, 1173 et 1174. Le clinicien n'aurait plus transcrit les résultats de l'investigation initiale sur la prescription, il aurait dû, dans le " respect du secret médical ", porter, dans la zone prescripteur prévue sur le formulaire, les motifs des actes prescrits, leurs indications cliniques et dans ce cas particulier, soit les résultats des tests cutanés, soit les raisons de l'absence de réalisation des tests cutanés.

Les instances ministérielles n'ont pas donné suite à cette proposition estimant que la création d'un bulletin d'information relève d'un texte législatif.

Le ministère se trouve à ce jour devant deux possibilités :
remettre en vigueur les dispositions de l'arrêté du 16 août 1993,
modifier l'arrêté actuel en introduisant la formalité de l'entente préalable ou le bulletin d'information pour éviter la transcription des renseignements cliniques sur la prescription.
La position du ministère sur ce sujet a été sollicitée.

Acte 0329 : IgE totales

Les indications médicales de cet examen sanguin sont limitées.
Les travaux préparatoires de ce sous-chapitre de nomenclature ont envisagé la prise en charge uniquement de dosages sanguins d'IgE totales. Le rapporteur qui a proposé ce texte à la Commission, interrogé, maintient cette position, estimant que les dosages dans d'autres milieux biologiques (larmes ...) sont du domaine de la recherche.

Acte 1173 : pneumallergènes (IgE spécifiques, allergène unique)

Le libellé doit être compris : " pneumallergènes et autres allergènes n'appartenant pas à la catégorie des aliments " et notamment le latex ou encore les venins d'hyménoptères.

Cas particulier du " dosage " des IgE spécifiques antimédicaments :
il n'y a aucun argument scientifique ou aucune publication valable démontrant l'utilité des tests biologiques en allergie médicamenteuse, sauf, à ce jour, pour la pénicilline, l'amoxicilline, l'ampicilline et les curarisants.

Pour ces médicaments, et uniquement ceux-ci, les tests peuvent être pris en charge sur le code 1173.

Acte 1175 : test de libération et dosage de l'histamine en présence de venins d'hyménoptères

La définition de cet acte est sans ambiguïté.

Ce code ne peut être utilisé pour couvrir la cotation des techniques cellulaires (cytométrie de flux, test de transformation lymphoblastique TTL ...) ou des techniques faisant appel à des dosages de médiateurs. Ces techniques non évaluées ne peuvent être prises en charge.

Sous-chapitre 7-03 : auto-immunité

Actes 1451 et 1452 : recherche quantitative des facteurs rhumatoïdes

La réaction de Waaler-Rose appartient aux méthodes du groupe 1.

Le Test au latex correspond à une méthode du groupe 2.

Ces deux actes sont souvent prescrits sous la forme " Waaler-Rose Latex ", leurs cotations sont cumulables, les codes 1451 et 1452 sont compatibles sur une même facturation.

La recherche des facteurs rhumatoïdes ne peut être effectuée (ou plus exactement prise en charge) que sur un seul milieu biologique, le sang. En revanche, la recherche quantitative des anticorps anti-ADN natif peut être pratiquée sur un autre milieu biologique que le sang (codes 1554 et 1555).

Acte 1460 : titrage des autoanticorps antiphospholipides

La connaissance et l'exploration du syndrome des antiphospholipides évoluent rapidement, c'est pourquoi un expert a été nommé par la Commission de la NABM en vue d'une révision de ce libellé.

Actes 1180 et 1181 : phénotypes HLA

Classe I= HLA, A, B, C

Classe II = HLA, DR, DQ, DP

Les cotations respectivement B 400 et B 700, ne s'appliquent que pour des typages complets.

La détermination isolée d'un antigène tel que HLA B27, DR2, A3, DR4, DR 3 ... n'est pas inscrite à la nomenclature et ne peut être prise en charge.

La proposition d'inscription de HLA B27 faite par la Commission de la NABM et transmise au ministère n'a pas donné lieu à un arrêté d'inscription à ce jour.

Actes 1483 à 1487 : titrage des autoanticorps antithyroglobuline

Les tests non quantitatifs, qui ne sont pas des titrages, ne sont pas pris en charge.

Sous-chapitre 7-04 : sérologie bactérienne

Actes 1307, 1308 et 1309

La prescription d'un sérodiagnostic de Chlamydia sans la précision de l'infection en cause, pulmonaire ou urogénitale, ne permet pas la prise en charge simultanée des trois actes inscrits à la nomenclature. Le biologiste doit s'enquérir du but de la recherche auprès du patient ou auprès du prescripteur.

Acte 1323 : ASDOR

Le libellé " titrage d'une anti-enzyme streptococcique " qui en fait se bornait depuis 40 ans au titrage d'une seule anti-enzyme : l'antistreptolysine O (ASLO) a été supprimé et remplacé par le libellé titrage des " antistreptodornases (ASDOR) ". Cette modification découle du fait que ce dernier examen est plus spécifique. Il ne présente pas les résultats faussement positifs ou faussement négatifs des ASLO.

Compte tenu des habitudes des prescripteurs, en cas de prescription ASLO et d'exécution des ASDOR, il convient de prendre en charge ces dernières. En cas de prescription ASLO et d'exécution des ASDOR, la prise en charge de ces dernières n'est pas possible.

Acte 1324 : deux ou plusieurs anti-enzymes streptococciques

Le libellé repris dans un arrêté modificatif du 25 avril 1995 est plus évocateur que celui utilisé dans l'arrêté précédent.

Seule la prescription simultanée et explicite du titrage de deux ou plusieurs anti-enzymes streptococciques, par exemple ASDOR et ASLO conduit à la cotation B 80.

La mention : " *les cotations des examens 1323 et 1324 ne sont pas cumulables* " est maintenue.

L'analyse qui recourt à des réactifs contenant un mélange de plusieurs anti-enzymes (exemple : STREPTOZYME ...) ne peut donner lieu à la cotation de l'acte 1324.

Code 1350 : sérodiagnostic d'une infection bactérienne ne figurant pas par ailleurs à la nomenclature

Ce code ne peut être utilisé pour le sérodiagnostic des mycoplasmoses génitales ainsi qu'il est précisé dans le libellé.

Ce code a été prévu pour les sérodiagnostics qui n'existaient pas au moment de travaux préparatoires, et non pour des sérodiagnostics obsolètes, lesquels n'ont pas été repris dans la liste actualisée en 1994.

Sous-chapitre 7-05 : sérologie parasitaire

Le texte du préambule de ce sous-chapitre a ajouté quelques précisions importantes aux exigences énoncées dans le préambule général du chapitre : immunologie.

La sérologie de la toxoplasmose occupe une place particulièrement importante dans ce sous-chapitre.

Le biologiste doit apporter une conclusion sur la présence ou l'absence d'anticorps antitoxoplasmes et sur l'ancienneté probable de l'infection en cas de positivité. Il propose les examens de suivi si nécessaire.

Le rapporteur avait proposé un texte très explicite en faveur duquel les membres de la Commission s'étaient prononcés. Les libellés simplifiés retenus par le ministère dans le texte de l'arrêté ont introduit des ambiguïtés.

Les commentaires suivants, qui reprennent souvent le texte du rapporteur, tentent de montrer la logique de celui-ci et donc de faciliter la compréhension de l'arrêté.

La distinction faite entre les sérodiagnostics effectués chez le nouveau-né, chez la femme enceinte et dans les autres cas (immuno-déprimés), exige que le directeur de laboratoire connaisse le sexe, l'âge, l'état de grossesse éventuel, les antécédents des patients ...

L'examen initial 1420 ou 1430 doit se lire : le premier examen sérologique est obligatoirement effectué par plusieurs techniques quantitatives avec des réactifs identifiant au moins deux isotypes différents d'immunoglobulines dont les IgG.

Les termes de l'arrêté "*au moins deux techniques différentes*" prêtent à confusion, il s'agit d'au moins deux réactifs ou trousses qui diffèrent dans l'identification des isotypes mais pas obligatoirement dans la méthode proprement dite (EIA, AGG, HAGG, IFI ...).

L'examen de contrôle de l'examen initial, sur un nouveau prélèvement 1421 ou 1431 : dans les cas exceptionnels de taux limite ou de taux faisant craindre le caractère récent de l'infection, quel que soit l'isotype concerné, un examen de contrôle doit être fait à l'initiative du directeur de laboratoire, dans les plus brefs délais, sur un nouveau prélèvement.

Cet examen de contrôle comprend plusieurs techniques dont au moins une technique de principe différent de celles pratiquées lors du premier examen (EIA AGG, HAGG, IFI ...).

Le rapporteur prévoyait que ce contrôle pouvait être effectué par le même laboratoire ou par le laboratoire d'un des experts du groupe "Contrôle de qualité national toxoplasmose". Cette notion d'expert n'a pas été retenue par la direction générale de la santé (DGS).

A l'issue de ce contrôle, une conclusion doit être apportée sur la présence ou l'absence d'anticorps antitoxoplasme et l'ancienneté probable de l'infection en cas de positivité.

Les examens de suivi des patients ou des femmes enceintes ne concernent évidemment que les séronégatifs pour le toxoplasme.

L'examen de surveillance 1422 ou 1432 des séronégatifs ne comporte plus la reprise du sérum précédent.

Mais en cas de suspicion de séroconversion un examen de contrôle 1423 ou 1433 doit être effectué avec reprise du sérum précédent.

Ce sérum "précédent" peut provenir des examens 1422 et 1432 ou même 1420, 1430, 1421 ou 1431.

Cet examen de contrôle est à l'initiative du directeur de laboratoire.

La cotation de l'examen de contrôle se substitue à celle de l'examen de suivi (1422 ou 1432).

Dans le cas du nouveau-né, acte 1437

Le premier examen sérologique peut être effectué sur du sang du cordon.

Dans tous les cas, le compte rendu doit faire apparaître le taux d'anticorps trouvé.

Sous-chapitre 7-06 : sérologie virale

Un arrêté du 30 juillet 1997 introduit le sérodiagnostic des arboviroses (dengue, fièvre jaune, fièvres hémorragiques ...).

Infection à virus d'Epstein-Barr (EBV)

Pour le sérodiagnostic de la mononucléose infectieuse, le même arrêté supprime le code 0375 : Réaction de Paul-Bunnell et Davidsohn et le remplace par le code 3786 : Recherche des anticorps hétérophiles quelle que soit la technique (B 20).

Le biologiste a le choix entre les techniques par agglutination (MNI test ...) et la réaction de Paul-Bunnell et Davidsohn, un seul code peut être utilisé.

Les marqueurs ou anticorps spécifiques antiviral d'Epstein-Barr (EBV) ne peuvent être cotés que sur prescription explicite.

Herpès simplex (VHS)

La nomenclature ne distingue plus le VHS 1 et le VHS 2, ces deux virus donnant lieu à des réactions sérologiques croisées. Le nombre maximum de codes est fixé à 1 dans la TNB.

Herpès 6 (VHH 6)

Les experts ont proposé le sérodiagnostic du VHH 6 et du VHH 7, le ministère n'a retenu que le sérodiagnostic du VHH 6.

Hépatite A (VHA)

Deux codes ont été maintenus :

0350 Sérodiagnostic d'une infection récente

1736 Contrôle d'une immunité ancienne ou de vaccination

Les deux codes sont incompatibles, les deux situations cliniques ne pouvant être rencontrées simultanément.

Hépatite B (VHB)

Il est précisé que le compte rendu du sérodiagnostic, destiné au prescripteur, doit comporter un commentaire interprétatif.

Selon que la prescription est ou non explicite, le biologiste effectuera :

soit les examens détaillés par le prescripteur codés 0322, 0323, 0351, 0352, 0353 ou 0354 (maximum 3 codes)

soit, à défaut, en tenant compte du cas clinique un des forfaits codés 4710 à 4715.

L'antigène HBs sera codé sous la référence 4715 dans la surveillance de la grossesse (sixième mois) ou sous la référence 0322 dans les autres cas : prescription explicite ou lors du contrôle sur un deuxième prélèvement d'une première recherche de ce marqueur positive ou douteuse.

Hépatite C (VHC)

Le nouveau libellé (codé 3784) du sérodiagnostic de dépistage d'une hépatite C précise la technique à utiliser l'EIA, mais n'exige plus l'emploi de plusieurs réactifs.

Le contrôle (codé 3785) sur un deuxième prélèvement d'un test de dépistage positif ou douteux s'impose au biologiste.

Infection à VIH

La prescription de la recherche et du titrage de l'antigène VIH P24 (code 0392) n'est soumise à aucune restriction, ni indication médicale.

La direction générale de la santé préconise la prescription de ce test en parallèle avec le sérodiagnostic dans le cas de la recherche d'une primo-infection.

Rubéole

La recherche des IgM par immunocapture (acte 3783) peut être réalisée à l'initiative du biologiste pour confirmer une infection récente ainsi que le précise le libellé.

La détection d'une immunité post-vaccinale doit être différenciée du diagnostic de la rubéole, c'est l'acte 4717 qui doit être effectué en cas de prescription explicite.

Chapitre 8 : virologie

Une notion importante est introduite : la connaissance du syndrome clinique induit le choix entre deux types de cultures des virus :

les cultures peuvent être orientées (CO) par cette connaissance sur un virus spécifique, par exemple VIH, Parvovirus B 19 ...,

les cultures ne sont pas orientées (CNO) vers une étiologie virale précise ; ces cultures non orientées peuvent être suivies d'identification au moyen de sérums spécifiques.

Actes 4228 et 4229 : virus de l'herpès simplex (VHS)

La recherche par culture du VHS dans un prélèvement génital quel que soit le nombre de prélèvements individualisés et leur niveau ne peut donner lieu qu'à l'emploi d'un seul code.

Acte 4270 : virus de l'herpès 6 (VHH 6) ou de l'herpès 7 (VHH7)

La culture du virus de l'herpès 7 est inscrite dans ce chapitre, alors que le sérodiagnostic de ce même virus n'a pas été retenu par le ministère dans le chapitre correspondant !

Chapitre 9 : épreuves fonctionnelles

Acte 0407 : clairance de la créatinine

Les codes 0592 (créatinine sanguine) et 0627 (créatinine urinaire) sont incompatibles avec le code 0407.

Pour les patients en anurie et en dialyse péritonéale, la clairance sera établie avec le dosage sanguin de la créatinine et avec celui du liquide péritonéal, le code de l'examen est toujours 0407.

Chapitre 10 : hormonologie

Pour les épreuves fonctionnelles non individualisées au chapitre 9 mettant en oeuvre plusieurs prélèvements sanguins en vue de dosage successifs il n'est admis que trois codes identiques.

Actes 7401 et 7402 : HGG ou bêta HCG

La proposition d'inscription adoptée par la Commission de la NABM concernant ces actes précisait recherche ou dosage *selon le cas clinique*. Même si cette notion n'apparaît pas dans l'arrêté, elle demeure très importante. Il est inutile d'insister sur le fait que cet examen peut être prescrit pour un homme.

Ainsi que la table nationale de biologie le précise, une seule cotation peut être appliquée par patient : les codes 7401 et 7402 ne sont pas cumulables entre eux et chacun de ces codes ne peut être utilisé qu'une seule fois.

Acte 0477 : catécholamines ou métanéphrines urinaires

Il s'agit de deux examens différents, ce qui peut justifier, en cas de réalisation de deux actes différents, l'utilisation de deux codes 0477. La version 7 de la table nationale intégrera cette donnée.

Acte 7422 : insuline et actes 7423 et 7432 : hormone de croissance

La Commission de la nomenclature avait proposé, non pas la formalité de l'entente préalable trop lourde pour des examens dont les coefficients ne sont pas élevés, mais un bulletin d'information. Pour des raisons indiquées à propos de l'allergologie, cette procédure beaucoup plus légère pour les organismes d'assurance maladie n'a pas été retenue.

Acte 7425 : parathormone intacte (PTH)

Les conditions de prise en charge de cet acte doivent être lues “ Prise en charge limitée au diagnostic de l'adénome parathyroïdien, au diagnostic et au suivi d'une hypoparathyroïdie consécutive à une thyroïdectomie et à la surveillance des patients dialysés ”.

Chapitre 11 : enzymologie

Les cinq remarques en fin de chapitre sont à prendre en compte pour la cotation des actes de ce chapitre.

Les commentaires prévus pour les profils enzymatiques peuvent être très brefs dans le cas où les résultats de toutes les déterminations sont dans les limites des valeurs de référence des sujets sains. Ces commentaires peuvent par exemple se limiter à “ profil normal ”.

Les phosphatases acides totales ne sont plus inscrites à la nomenclature.

Acte 1531 : profil enzymatique pancréatique

Le dosage de créatinine dont il s'agit est un dosage sanguin.

Chapitre 12 : protéines, marqueurs tumoraux, vitamines

Les commentaires prévus pour les profils protéiques ciblés peuvent être très brefs dans le cas où les résultats des dosages sont dans les limites des valeurs de référence des sujets sains. Ces commentaires peuvent par exemple se limiter à “ profil normal ”.

Les phosphatases acides prostatiques (PAP) ne sont plus inscrites à la nomenclature à la suite de l'avis technique défavorable des experts du groupe de travail qui a proposé les modifications de ce chapitre.

Actes 1569 et 1570 : dosage d'une protéine

Une individualisation des principales protéines sériques avec pour chacune un numéro de code : CRP, haptoglobine, orosomucoïde ou alpha 1 glycoprotéine acide, alpha 1 antitrypsine, préalbumine, albumine, RBP (retinol binding protein), hémopexine, IgG, IgA, IgM ... a été étudiée par le groupe de travail " adaptation de la nomenclature au codage ".

Acte 7310 : marqueurs de l'ostéoporose

Cet examen n'est pas effectué sur du sang mais sur les urines. La contradiction avec le préambule du chapitre a été corrigée dans la table de codage.

Marqueurs tumoraux

Un problème se pose avec la durée de conservation du sérum. Il a été demandé une rectification de l'arrêté en remplaçant " reprise du sérum précédent conservé au moins deux mois " par " reprise du sérum précédent conservé au moins un an " (voir annexe 1).

Les codes 7319, 7322, 7324, 7326, 7328 ne peuvent être utilisés qu'en cas de prescription d'un nouveau dosage du marqueur et avec la reprise du sérum précédent dans la série.

Chapitre 13 : biochimie

Le liquide de dialyse n'est pas à proprement parler un liquide biologique.

Les dosages chimiques effectués sur ce liquide ne peuvent être pris en charge dans l'état actuel des textes.

Sous-chapitre 13-01 : biochimie - sang

Acte 1610 : ionogramme complet

Cet examen comprend, en cas de perturbations importantes du sodium ou en cas de prescription explicite, le dosage des protides totaux. Les codes 1610 et 2258 sont incompatibles.

La prescription simultanée et l'exécution des dosages du K, du Na, du Cl et des bicarbonates correspondent aux codes 1637 et 0571.

Le dosage du sodium, prescrit isolément, n'ayant pas de justification médicale, ne figure plus à la nomenclature. Il ne correspond à aucun code.

Acte 1534 : gaz du sang

La cotation de cet acte s'applique, que la détermination soit effectuée sur du sang artériel prélevé par ponction artérielle directe ou sur du sang capillaire dès lors qu'il est artérialisé.

(L'artérialisation d'une zone capillaire consiste à provoquer une augmentation artificielle par la chaleur ou par une substance pharmacologique, du flux sanguin artériel qui devient supérieur au flux veineux éfférent. La composition du sang capillaire de cette zone devient alors très proche de celle du sang artériel, ce qui peut s'objectiver par la rubéfaction de la peau à son niveau).

En cas de prélèvement capillaire aucune cotation n'est prévue par la nomenclature pour le prélèvement.

Le dosage de l'hémoglobine doit être effectué sur le même échantillon sanguin que celui utilisé pour la détermination des paramètres oxymétriques et acido-basiques.

Acte 0584 : magnésium plasmatique ou globulaire

En cas de prescription et de dosage du Mg plasmatique et du Mg globulaire, deux codes 0584 peuvent être utilisés sur la facturation.

Acte 1604 : exploration (et typage éventuel) d'une anomalie lipidique

Il s'agit d'un examen de seconde intention qui peut être prescrit sous divers libellés.

La prise en charge de cet acte est subordonnée à la rédaction d'un commentaire par le biologiste, commentaire qui doit positionner les résultats par rapport aux valeurs habituelles de référence des techniques utilisées et qui doit fournir au prescripteur un avis sur les résultats et répondre à la question posée : typage de l'anomalie précédemment décelée.

Le dosage du HDL cholestérol n'est pas inscrit à ce jour à la nomenclature, mais un groupe d'experts nommés par le Président de la Commission de la NABM prépare une proposition de réactualisation en ce qui concerne les paramètres lipidiques. Des techniques directes de dosage de HDL cholestérol sont apparues sur le marché, elles devraient remplacer les techniques par précipitation imprécises et non reproductibles.

Sous-chapitre 13-03 : biochimie - urines

Acte 1617 : protéinurie

Le libellé de cet acte est tout-à-fait explicite : seules les techniques colorimétriques peuvent être cotées à l'exclusion de l'utilisation de bandelettes ou de réactifs précipitants (acide trichloracétique ...).

Cette cotation est applicable quels que soient les résultats de l'examen.

Les actes 0632, 1617, 1618, 0643, 0644 ne peuvent être pris en charge que sur prescription explicite. Les codes 0643 et 0644 ne sont pas cumulables sur un même prélèvement.

Chapitre 14 : médicaments - toxiques

Les psychotropes et les antidépresseurs ne sont pas des stupéfiants.

La recherche de stupéfiants (opiacés, cocaïne, amphétamines, cannabis ...) ne figure pas à la nomenclature et elle ne peut être prise en charge dans l'état actuel des textes, seul leur dosage est inscrit à la nomenclature.

Chapitre 15 : actes avec technique utilisant un marqueur isotopique

L'utilisation des codes de ce chapitre génère des cotations en B, et non en B indicé R.

Ce chapitre a été profondément modifié. Les actes de ce chapitre sont des actes réservés au sens de l'article L 759 du code de la santé publique, ils peuvent être transmis par un laboratoire à un autre laboratoire même en l'absence d'un contrat de collaboration et hors du cadre du règlement intérieur d'une SEL.

Le sous-chapitre 15-12 : antigènes circulants d'origine microbienne ne figurant pas par ailleurs à la nomenclature, supprimé par arrêté du 25 avril 1995, réintroduit par arrêté du 3 juillet 1995, est à nouveau supprimé.

Ses rubriques étaient utilisées à tort pour coter par assimilation hasardeuse les charges virales du VHC et du VIH maintenant inscrites au chapitre 16.

Le sous-chapitre 15-01 : exécution d'un même acte sur des prélèvements répétés (exemple : épreuve fonctionnelle réalisée sur des prélèvements sanguins à des temps successifs) a prêté à de nombreuses interprétations qui conduisaient à des assimilations frauduleuses.

Ainsi les dosages d'histamine, de leucotriènes ..., après activation cellulaire par différents allergènes, non inscrits à la nomenclature, ne peuvent être pris en charge sur cette rubrique ou sur une autre (0873 : dosage d'histamine sérique, 1175 : test de libération et dosage de l'histamine en présence de venins d'hyménoptères, 0858 et 0859 : épreuve fonctionnelle réalisée sur des prélèvements sanguins à des temps successifs).

Acte 0751 : gonadolibérine (LH-RH)

Une " coquille " du J.O. a fait disparaître cet acte du sous-chapitre 15-05, alors que l'arrêté original comporte bien ce libellé. Il est intégré dans la table nationale de biologie.

Acte 0899 : dosage effectué par technique radio-isotopique ne figurant pas par ailleurs à la nomenclature

Cet acte du sous-chapitre 15-15 a été supprimé, il permettait la prise en charge de nombreux actes dont ni l'indication médicale, ni la technique ni le réactif n'étaient validés.

Chapitre 16 : tests d'amplification génique et d'hybridation moléculaire (DPN exclu)

Actes 5256 et 5257 : chlamydia

Se reporter au chapitre 6 pour la prescription et l'exécution de la recherche des chlamydia par les différentes techniques.

Acte 4121 : détection qualitative du génome viral du VHC

Le libellé : "détection qualitative" n'exclut pas la prise en charge sur ce code d'une quantification, mais il ne recouvre pas le génotypage de l'ARN du VHC.

Une proposition d'introduction du génotypage devrait être envisagée par la Commission de la NABM.

Chapitre 17 : diagnostic prénatal DPN

Pour ce chapitre, se reporter à la lettre du médecin conseil national du 21 novembre 1997 (référence ENSM n° 2001/97).

Il semble indispensable de reprendre la définition du DPN inscrite dans la loi du 29 juillet 1994 (article L 162-16).

" Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité ".

Cette loi (article L 162-12) met en évidence le lien étroit qui existe entre le diagnostic prénatal et l'interruption de grossesse pour motif " thérapeutique ".

Le but d'un DPN n'est pas la suppression d'un fœtus mais, au contraire, d'obtenir la naissance d'un enfant non atteint d'une anomalie chromosomique, d'une maladie génique ou d'une maladie acquise infectieuse ou immunologique.

Les textes d'application de cette loi ont été publiés.

La même loi dite bioéthique (article L 145-15 et suivants) définit la médecine prédictive, dont les textes d'application ne sont toujours pas parus à ce jour.

Une confusion volontaire est parfois faite entre DPN et médecine prédictive ainsi qu'entre ces deux activités et la médecine de diagnostic, évidemment dans le but de faire prendre en charge des diagnostics non inscrits à la nomenclature. On peut citer le cas du diagnostic de l'hémochromatose par la mise en évidence de la mutation C282Y ou encore le cas de la recherche de la mutation du gène du facteur V (facteur V Leiden) pour les patients présentant une pathologie thrombo-embolique.

Pour ce faire, les codes 4033, 4082 du chapitre DPN sont utilisés, il s'agit d'une fraude aux assurances sociales, ces examens étant effectués en dehors de tout contexte prénatal.

Pour tous problèmes soulevés par les directeurs de laboratoire (inscription d'actes nouveaux, interprétation de certaines rubriques de la nomenclature ...), il convient de conseiller à ceux-ci

d'adresser leurs demandes ou questions aux représentants des organisations professionnelles qui siègent à la Commission de la NABM.

Je vous saurais gré de signaler les difficultés d'application que vous pourriez rencontrer.

Le Médecin conseil national

Le Directeur de la gestion du risque

Professeur Hubert ALLEMAND

Denis PIVETEAU

PROJET

ARRETE

modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la nomenclature des actes de biologie médicale

La Ministre de l'Emploi et de la Solidarité, le Ministre de l'Agriculture et de la Pêche et le Secrétaire d'Etat chargé de la Santé,

VU le code de la sécurité sociale et notamment l'article R. 162-18 ;

VU l'arrêté du 3 avril 1985 modifié fixant la nomenclature des actes de biologie médicale ;

ARRETENT :

Article 1er

Au chapitre 6 (Microbiologie) sous-chapitre 6-01 (Examens microbiologiques d'un ou plusieurs prélèvements de même nature) :

1. A l'intitulé 5202, supprimer :

“ La recherche et l'identification d'espèces anaérobies ne peuvent être cotées en supplément.

La recherche de Chlamydia par méthode immunologique (5254) ou par hybridation moléculaire (5256) effectuée à l'initiative du biologiste sur arguments symptomatologiques ou épidémiologiques, peut être cotée en sus. ”

et remplacer par :

“ La recherche et l'identification d'espèces anaérobies et la recherche de mycoplasmes ne peuvent être cotées en supplément.

La recherche de Chlamydia par méthode immunologique (5254) ou par hybridation moléculaire (5256) effectuée à l'initiative du biologiste sur arguments symptomatologiques ou épidémiologiques, peut être cotée en sus

La recherche de chlamydia par culture en vue du contrôle de traitement, dans le cas d'une prescription explicite, peut être cotée en sus, dans ce cas les cotations 5254 et 5256 ne peuvent être appliquées. ”

2. A l'intitulé 5203, supprimer le paragraphe :

“ La recherche supplémentaire de *Treponema pallidum* ou de *Haemophilus ducreyi* dont la cotation est cumulable avec les cotations 5202 et 5203, peut être effectuée à l'initiative du biologiste. ”

et le remplacer par :

“ La recherche supplémentaire de *Treponema pallidum* (0246) ou de *Haemophilus ducreyi* (0214), dont la cotation est cumulable avec les cotations 5202 et 5203, peut être effectué à l'initiative du biologiste. ”

3. A l'intitulé 5207 :

Supprimer dans le b) la phrase :

“ Seront par exemple ainsi concernés *Vibrio*, *Clostridium*, divers pathotypes de *Escherichia coli*, ou des toxines microbiennes.”

et la remplacer par :

“ Est ainsi concernée la recherche de *Vibrio*, *Clostridium*, divers pathotypes de *Escherichia coli*, ou des toxines microbiennes.”

Nota c) à supprimer.

4.A l'intitulé 5209 :

Remplacer le libellé :

“ Sécrétions et exsudats de la sphère oto-rhino-pharyngée ”

par le libellé :

“ Sécrétions et exsudats de la sphère oro-rhino-pharyngée ”

5.A l'intitulé 5215 :

Supprimer la parenthèse :

“ (Prélèvement tissulaire biopsique, pièce opératoire, fistule, liquide d'écoulement spontané, lésion du conduit auditif externe, urines recueillies chez un patient appareillé) ”

et la remplacer par :

“ (Prélèvement tissulaire biopsique, pièce opératoire, fistule, liquide d'écoulement spontané, lésion du conduit auditif externe, bile, urines recueillies chez un patient appareillé)”

6.Supprimer les libellés 5226 et 5218 :

“5226 Lésions ulcéreuses nécessitant un recueil par un médecin-ophtalmologiste.

L'étude consiste à rechercher et identifier toutes les espèces aérobies et anaérobies.

L'identification et l'antibiogramme éventuel des espèces anaérobies peuvent être cotés en sus (0215, 0270) B 100

5218

Recherche d'*Acanthamoeba* B 150

Cornées par examen direct et par culture.

Lentilles cornéennes, liquide d'entretien, boîtier,... par culture. Une seule cotation par patient.

Demodex (voir acte 0267). Sur prescription explicite quel que soit le nombre de sites.

Une seule cotation par patient (0267). ”

et remplacer par :

“5226Lésions ulcéreuses nécessitant un recueil par un médecin-ophtalmologiste.B 100

L'étude consiste à rechercher et identifier toutes les espèces aérobies et anaérobies.

L'identification et l'antibiogramme éventuel des espèces anaérobies peuvent être cotés en sus (0215, 0270).

5218 Recherche d'Acanthamoeba.B 150

Cornées par examen direct et par culture lentilles cornéennes, liquide d'entretien, boîtier ...par culture Une seule cotation par patient

Demodex (voir acte 0267)

Sur prescription explicite quel que soit le nombre de sites.

Une seule cotation par patient (0267). ”

7. Aux examens 5525 et 5228 :

Supprimer l'intitulé :

“ Prélèvement pluri-orificiels ”

et le remplacer par :

“ Prélèvements pluri-orificiels ou multiples ”

8. A l'examen :

“ 5225

Chez le nouveau-né ”

Supprimer :

“Quel que soit le nombre de prélèvements et leur site , ...

et remplacer par :

“Quel que soit le nombre de prélèvements ou liquides et leur site ”

9.A l'examen 5228 :“5228

Chez le patient immunodéprimé ou en unité de soins intensifs, ou en service de réanimation ”

Supprimer :

“Quel que soit le nombre de prélèvements et leur site, ...”

et remplacer par :

“Quel que soit le nombre de prélèvements ou liquides (dont les urines) et leur site à l'exclusion des hémocultures ...”

Article 2

Au chapitre 6 (Microbiologie) sous-chapitre 6-02 (Actes isolés - Examens divers - Examens microscopiques)

Supprimer à l'intitulé 5291 :

“Recherche d'une espèce microbienne par immunofluorescence sur prescription explicite (Pneumocystis, Tréponema, ...)”

et remplacer par :

“Recherche d'une espèce microbienne par coloration élective ou par immunofluorescence sur prescription explicite (Pneumocystis, Microsporidium, ...)”

Article 3

Au chapitre 6 (Microbiologie) sous-chapitre 6-03 (Actes isolés - Examens divers - Bactériologie) :

1. Supprimer l'examen :

“5249 Sérotypage d'une espèce bactérienne”
ou compléter, à l'intitulé 5249 le libellé par :
“par un centre de référence”.

2. Après l'examen 5249, introduire les actes :

“5295 Neisseria meningitidis B 80

Sérotypage d'une souche isolée d'un liquide de ponction (5212) et à la suite des examens 0214, 5220, 5221

5296 Pseudomonas aeruginosa

B80 Sérotypage d'une souche isolée chez le patient immunodéprimé, ou en unité de soins intensifs ou en service de réanimation

5297 Legionella pneumophila B80

Sérogroupe 5298

Streptococcus pneumoniae B100

Sérogroupe d'une souche isolée à la suite des examens 5211, 5212, 5220, 5224

Recherche d'antigène soluble

dans un liquide de ponction ou dans les urines de nouveau-né appliquée à :

5301	Haemophilus influenzae	B 20
5302	Streptococcus pneumoniae	B 20
5303	Neisseria meningitidis	B 20
5304n	Streptococcus groupe B	B 20
5305	Escherichia coli K1	B 20

dans un liquide pleural ou dans les urines appliqué à :
5306 Legionella pneumophila B 150 ”

3. Dans la rubrique Mycobactéries, dernier alinéa :
Supprimer :

“Diagnostic direct d’infection à mycobactéries par hybridation moléculaire avec
amplification dans les tissus et le liquide céphalo-rachidien
Voir acte 4102 sous-chapitre 16-01 ”

et remplacer par :

“Diagnostic direct d’infection à mycobactéries par hybridation moléculaire dans les
tissus et le liquide céphalo-rachidien Voir acte 4102 sous-chapitre 16-01”

Article 4

Au chapitre 6 (Microbiologie) sous-chapitre 6-06 (Sensibilité des bactéries et des
champignons aux antibiotiques) :

1. A l’acte 0271 :

Supprimer : “ 0271

Champignon B 40

Cette cotation s’applique uniquement aux levures et aux champignons de pousse rapide
inférieure à cinq jours.

Pour les levures, à l’exception de celles isolées sur prélèvement de sang ou de LCR, un
antifongigramme ne peut être coté que dans les cas où le directeur de laboratoire constate
une abondance de levures à l’examen direct dans le prélèvement étudié ou la présence de
nombreuses colonies sur tubes de cultures; ces appréciations doivent être explicitées dans
le compte rendu de l’examen.”

et remplacer par :

“ 0271 **Champignon B 40** ”

2. Ajouter dans le nota, après :

“ Il ne peut être coté plus de deux antibiogrammes (n° 0269, 0270, 0271) pour les actes
5220 et 5221 ”

la phrase :

“Il ne peut être coté plus de deux antibiogrammes (n 0270) pour l’ acte 5224”

Article 5

Au chapitre 7 (Immunologie) sous-chapitre 7-06 (Sérologie virale)

1.A l’intitulé “ Herpès 6 (VHH 6) ” ajouter :

“et/ou Herpès 7 (VHH7)”

2. A la fin de la rubrique Hépatite B (VHB) :

Compléter le *nota bene* par :

“ En cas de positivité pour l’antigène Hbs déjà connue, le contrôle ne s’impose plus et il
ne peut plus être pris en charge. ”

Article 6

Au chapitre 10 (Hormonologie) :

1. A l'intitulé hCG ou bêta hCG (examens 7401 et 7402) compléter :
" Recherche ou dosage "
par :
"selon le cas clinique".
2. A l'intitulé 0469 " Oestrogènes urinaires " supprimer :
" (cotation non cumulable avec celle de l'examen 0331) "
3. A l'intitulé 0331 " Estradiol dans le sang chez la femme" supprimer :
" (cotation non cumulable avec celle de l'examen 0469) "
4. A l'intitulé 7409 " 6-bêta-OH cortisol " ajouter :
" urinaire "
5. A l'intitulé 7425 " Parathormone intacte (PTH) " supprimer :
" Prise en charge limitée au diagnostic de l'adénome parathyroïdien, au diagnostic et au suivi d'une hyperthyroïdie consécutive à une thyroïdectomie et à la surveillance des patients dialysés. "
et remplacer par :
" Prise en charge limitée au diagnostic de l'adénome parathyroïdien, au diagnostic et au suivi d'une hypoparathyroïdie consécutive à une thyroïdectomie et à la surveillance des patients dialysés. "

Article 7

Au chapitre 12 (Protéines - Marqueurs tumoraux - Vitamines) :

1. A l'examen 7310 " Marqueurs de l'ostéoporose " ajouter :
" dans les urines "
2. A l'examen 7319 supprimer :
" Examen effectué avec reprise du sérum précédent conservé au moins deux mois "
et remplacer par :
" Examen effectué avec reprise du sérum précédent conservé au moins un an "
3. Aux examens 7322, 7324, 7326 et 7328 supprimer :
" Examen effectué avec reprise du sérum précédent.
La durée minimale de conservation en sérothèque de ce sérum est de deux mois "
et remplacer par :
" Examen effectué avec reprise du sérum précédent conservé au moins un an "
4. A l'examen 7320 supprimer l'intitulé :
" Antigène prostatique spécifique libre (PSA libre) avec rapport PSA total/PSA libre "
et le remplacer par :
" Antigène prostatique spécifique libre (PSA libre) avec rapport PSA libre/PSA total "

Article 8

Au chapitre 13 (Biochimie) sous-chapitre 13-01 (Sang) :

A l'examen :

“ 1610 Ionogramme complet ”

Supprimer la phrase :

“ Il comporte la détermination minimale du potassium, du sodium, du chlore et des bicarbonates ; en cas de perturbations importantes du sodium, il comportera aussi un dosage des protides totaux. ”

et la remplacer par :

“ Il comporte la détermination minimale du potassium, du sodium, du chlore ou des bicarbonates ; en cas de perturbations importantes du sodium ou en cas de prescription explicite, il comportera aussi un dosage des protides totaux. ”

Article 9

Au chapitre 15 (Actes avec technique utilisant un marqueur isotopique) :

1. Supprimer les B indicés R (BR) et les remplacer par B.

2. Au sous-chapitre 15-05 (Neuropeptides et neuroprotéines), à la suite de l'acte 0747 réintroduire l'acte 0751 :

“ 0751 Gonadolibérine (LH-RH) B 140 ”

3. Au sous-chapitre 15-15 (Paramètres divers) :

A l'intitulé “ Récepteurs hormonaux et protéines cytosoliques ”, après l'examen 7887, ajouter l'acte :

“ de paramètre de prolifération

7888 Thymidine kinase B 150 ”

Annuler le dernier paragraphe après l'acte 7885 :

“ A la cotation de base 7885 ne peuvent être ajoutées qu'un maximum de trois cotations parmi 7886, 7887 et 7889 ”

et remplacer par :

“ A la cotation de base 7885 ne peuvent être ajoutées qu'un maximum de trois cotations parmi 7886, 7887, 7888 et 7889 ”

Article 10

Au chapitre 16 (Tests d'amplification génique et d'hybridation moléculaire) :

Dans le préambule :

Supprimer la phrase :

“ Chaque test d'amplification génique doit comporter un dépistage de contamination, un dépistage d'inhibiteurs, ainsi qu'un contrôle de la sensibilité du test ”

et la remplacer par :

“ Chaque test d'amplification génique doit comporter un dépistage de contamination, un dépistage d'inhibiteurs, ainsi qu'un contrôle, par série, de la sensibilité du test ”

Supprimer la phrase :

“ Chaque échantillon doit être analysé individuellement et conservé pendant un an à moins 30°C (pour les mycobactéries et le virus de l'hépatite B) ou à moins 80°C (pour les chlamydiae et les autres virus) ”

et la remplacer par :

“ Chaque échantillon doit être analysé individuellement et conservé pendant un an à moins 30°C (pour les mycobactéries le virus de l’hépatite B et les chlamydiae) ou à moins 80°C (pour les autres virus) ”.