

MODÈLE TYPE DE PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ POUR LA RÉALISATION DES TROD ANGINE 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 oeuvre 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.

Source : 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

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 3 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 rapides d'orientation diagnostique.

Source : [arrêté du 31 octobre 2023 modifiant l'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](#)

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.

Source : [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](#)