



# ENREGISTREMENT

## E15. PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ POUR LA RÉALISATION DES TESTS

Ce document vise à décrire ce qui est mis en place pour la gestion et réalisation d'un test d'orientation diagnostique

**Il est à remplir une seule fois au moment de la mise en place de chaque type de TROD à l'officine**

**NOM DE LA PHARMACIE :** .....

**ADRESSE DE LA PHARMACIE :** .....

**Type de TROD :** .....

**Nom de la ou des personnes amenées à réaliser les tests :** .....

● Atteste :

- Que le test utilisé dispose d'un marquage CE et le test est ..... (nom du dispositif, référence, noms du fabricant et du distributeur) ;
  - Que celui-ci se réalise au moyen d'un prélèvement (*rayez les mentions inutiles*) : nasopharyngé / oropharyngé / salivaire / nasal / urinaire ;
  - le cas échéant, le modèle d'écouvillon utilisé (celui prévu dans le test ou bien à préciser) est ..... ;
  - le cas échéant, le nom et le numéro de série de l'appareil de lecture ;
  - Avoir pris connaissance de la notice du fabricant avant utilisation du test et que celle-ci est annexée à cette présente fiche ;
  - Les modalités de contrôle qualité des dispositifs utilisés : la fréquence prévue de réalisation des contrôles ainsi que les dates et les résultats des contrôles effectués.
  - Que :
    - DASRI PRO** : les pharmaciens doivent mettre en place leur propre circuit d'élimination des déchets produits dans le cadre de leur activité professionnelle. (cf « [Guide pratique de l'activité officinale](#) »)
    - EPI** : ils sont placés après usage dans un sac plastique pour ordures ménagères dédié, opaque, disposant d'un système de fermeture fonctionnel, d'un volume adapté et de préférence certifié NF. Lorsque le sac plastique pour ordures ménagères est presque plein, il est fermé et placé dans un deuxième sac plastique pour ordures ménagères répondant aux mêmes caractéristiques, qui sera également fermé. Les déchets sont stockés sous ce format durant 24 heures à température ambiante avant leur élimination **via la filière des ordures ménagères**.
- Atteste avoir été formé à l'utilisation du test et respecter la procédure de réalisation du test (Les attestations de formation sont annexées à cette présente fiche).
- M'engage à transmettre à la personne à qui le test a été réalisé un document écrit mentionnant les résultats du test et rappelant que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique. Ce document écrit comportera également les modalités de prise en charge du patient en cas de positivité du test d'orientation diagnostique.

Date de validation de la procédure : .....

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

*Dans le cadre de la réactovigilance 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 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . La déclaration peut se faire par mail à : [reactovigilance@ansm.sante.fr](mailto:reactovigilance@ansm.sante.fr) ou sur le [portail de signalement des évènements sanitaires indésirables](#)*



# ENREGISTREMENT

## E15. PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ POUR LA REALISATION DES TESTS

### L'enregistrement : principes

Dans un système qualité, la traçabilité est une des composantes clefs pour garantir une surveillance des pratiques et permettre l'amélioration continue.

L'enregistrement est un document qui permet de conserver des données en lien avec les activités. Les données renseignées peuvent avoir plusieurs fonctions :

- Permettre le suivi dans le temps d'éléments essentiels au bon fonctionnement de l'officine,
- Vérifier la réalisation effective de certaines tâches,
- Permettre le relevé des incidents,
- Conserver un historique des activités,
- Servir de preuves pour répondre à des exigences réglementaires.

### Commentaires pour un bon usage

- Abréviations :

**EPI** : Equipements de Protection Individuel

**DAS** : Déchets d'Activité de Soins

**DASRI** : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux

- Doivent être annexées à cette fiche :
  - La notice du test utilisé et fournie par le fabricant;
  - Les attestations de formation de chaque personne formée.
- Il n'est pas nécessaire de déclarer les activités de TROD auprès des ARS ou du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

#### Références :

[Annexes II et III](#) de l'arrêté du 1er août 2016 modifié

[Articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique](#)

[Avis HCSP](#) sur la gestion des déchets dans le cadre des tests antigéniques

Site de DASTRI : <https://www.dastri.fr/dasri-pro/> et [fiche pratique pharmacien](#)

