



ENREGISTREMENT

E16. TRAÇABILITÉ ET COMMUNICATION DES RÉSULTATS AU PATIENT

Vous avez réalisé un prélèvement naso-pharyngé pour la réalisation d'un Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD) de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 (COVID-19)

INFORMATIONS SUR LE PATIENT

Nom :Prénom : Date de naissance :.....

N° de sécurité sociale :

Code postal du lieu de résidence :N° de téléphone :.....

Nom du médecin désigné par le patient :.....

INFORMATIONS RELATIVES AU TEST

Pharmacien :

Nom :

Prénom :

Date et heure du prélèvement :
.....

Matériel utilisé :

Marque et référence :

Numéro de lot :

Date de péremption:

RESULTATS (Nous vous invitons à adresser ce résultat à votre médecin traitant)

POSITIF : Réalisez une RT-PCR de criblage dans un délai maximum de 36h, isolez-vous immédiatement, contactez votre médecin pour une prise en charge médicale, et listez les personnes que vous auriez pu contaminer.

- NEGATIF** :
- **Si vous êtes un symptomatique et que vous avez 65 ans ou plus et / ou si vous présentez au moins un facteur de risque de forme grave de la Covid-19** : nous vous recommandons de consulter un médecin et de confirmer ce résultat par un examen de RT PCR
 - **Sinon et dans tous les cas** : Soyez prudent : même si le résultat est négatif, vous pouvez néanmoins être porteur du virus en faible quantité non encore détectable. Vous pouvez donc transmettre le virus à d'autres personnes. Continuez à respecter scrupuleusement les gestes et mesures barrières pour ne pas mettre en danger votre entourage et notamment les personnes les plus vulnérables

NB : transmettre un exemplaire au patient et en conserver un exemplaire

Pharmacie :





ENREGISTREMENT

E16. TRAÇABILITÉ ET COMMUNICATION DES RÉSULTATS AU PATIENT

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

Un modèle du recto de ce document est disponible et peut être directement imprimé : « Modèle de communication des résultats au patient »

- Ce document possède deux usages :
 - Répondre à l'obligation de communication des résultats aux patients : « 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. » Le document doit aussi décrire les « modalités de prise en charge du patient en cas de positivité d'un test d'orientation diagnostique »
 - Répondre à l'obligation de « traçabilité des résultats des tests pour chaque patient » dans l'officine

Ainsi, ce document doit exister en deux exemplaires :

- Un exemplaire qui doit être transmis au patient
- Un exemplaire qui doit être conservé à l'officine
- Au moment de remettre ce document :
 - Discuter des résultats avec le patient ainsi que la démarche à suivre
 - Des [fiches d'information complètes](#) à destination des patients testés sont disponibles sur le site du Ministère.
- Protection des données de santé :
 - le pharmacie doit mettre en place une procédure d'assurance qualité dans laquelle il « précise les modalités de recueil, transfert et stockage des données recueillies, en conformité avec la réglementation sur la confidentialité des données. Il précise quel professionnel de santé est en charge de rappeler les personnes dépistées si nécessaire. Le professionnel veille à la conservation des informations permettant, en cas de nécessité, de contacter les patients dépistés. »
 - Nous vous invitons à vous référer au Mémo : « [M20. Protection des données de santé](#) »

Références :

[Article 26-1](#) de l'arrêté du 16 octobre 2020 et son [Annexe](#) , [Annexes II et III](#) de l'arrêté du 1er août 2016

[Arrêté du 26 octobre 2020](#) , [Arrêté du 16 novembre 2020](#)

[Loi n° 2020-1379 du 14 novembre 2020](#) , [Décret n° 2020-1385 du 14 novembre 2020](#) , [Décret n° 2020-1387 du 14 novembre 2020](#)

[Dossier de presse "Stratégie de déploiement des tests antigéniques"](#) , [DGS-Urgent n°2020_57 : Doctrine d'utilisation des tests antigéniques](#)
[DGS-Urgent n°2021_12: Stratégie de freinage de la propagation des variantes du SARS-CoV-2 : renforcement spécifique sur les variantes d'intérêt 20H/501Y.V2 et 20J/501Y.V3](#)