

PRATIQUE DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE (TROD) EN PHARMACIE

Fiche de procédure d'assurance qualité pour la réalisation du
TROD des angines à streptocoque du groupe A



(Proposition d'une trame de procédure qualité pour aider le pharmacien à mettre en place une démarche d'assurance qualité pour la réalisation des tests rapides oro-pharyngés d'orientation diagnostique (TROD) à remplir une seule fois, et à mettre à jour si besoin)

Nom de la structure d'exercice :

Date de rédaction:

N° de version:

Nombre de pages:

Date de Validation:

Référence du document:

Rédigé par:

Accepté par :

1 Objet : Cette procédure vise à décrire ce qui est mis en place pour la réalisation du test rapide d'orientation diagnostique.

2 Domaine d'application : Réalisation du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A à l'officine.

3 Documents de référence :

- [Arrêté du 1er août 2016](#) déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques
- [Arrêté du 30 janvier 2020](#) fixant les tests de diagnostic rapide pouvant être réalisés par les pharmaciens et qui donnent lieu à la tarification de la prestation prévue au 16° de l'article L.162-16-1 du code de la sécurité sociale
- Notice du TROD angine retenu par l'officine
- Fiche technique du TROD angine retenu par l'officine
- [Liste ANSM des TROD angine](#)
- Avenant 18 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie
- Logigramme de prise en charge du mal de gorge disponible sur le site www.cespharm.fr
- Fiche mémo Pharmacien : Pratique du TROD angine à l'officine, du contexte à la réalisation pratique, disponible sur le site www.cespharm.fr
- Argumentaire pharmacien, disponible sur le site www.cespharm.fr

4 Définitions :

Indiquer les termes spécifiques employés pouvant porter à confusion ou mal connus, ainsi que les abréviations utilisées.

TROD pour angine à streptocoque du groupe A : Un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) des angines, ou test « oro-pharyngé », est un dispositif médical de diagnostic in vitro conçu pour une utilisation professionnelle afin d'orienter le diagnostic en faveur ou non d'une angine bactérienne à streptocoque du groupe A (SGA).

DASRI : Déchet d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) désigne les déchets d'activités de soins qui peuvent présenter des risques infectieux, chimiques, toxiques, radioactifs qu'il faut nécessairement maîtriser pour protéger les patients, le personnel de santé ainsi que les agents chargés de l'élimination des déchets et l'environnement.

5 Responsabilité :

Pharmaciens ayant suivi la formation pour l'inclusion, la réalisation et l'accompagnement du patient selon le résultat du TROD.

Autres membres de l'équipe officinale habilités à prendre en charge les patients pour l'inclusion, l'adressage et la dispensation uniquement.

6 Description des Processus :

- **6. 1. Équipement :**

Liste du matériel, des documents, des logiciels nécessaires à la réalisation de la procédure.

- Espace de confidentialité
- KIT TROD angine retenu par l'officine (description, contenu et documents etc....)
- Lampe d'examen
- Abaisse-langue
- Container DASRI
- Fiche remis patient
- Logigramme de prise en charge
- Document de traçabilité (papier ou informatique) ou Registre de traçabilité (papier ou informatique).

• **6. 2. Processus :**

Décrire précisément l'organisation et le processus avec ses interfaces.

- Recrutement des patients
- Inclusion 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*)
- Communication du résultat au patient
- Élimination des DASRI.

7 Annexes :

Insérer les documents supports nécessaires à la bonne réalisation de l'activité décrite (formulaires, imprimés, listes...).

8 Historique :

L'ensemble des versions de la procédure sont reprises sous forme d'un tableau.

FICHE DE TRAÇABILITÉ DE LA RÉALISATION DU TEST RAPIDE ORO-PHARYNGÉ D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DES ANGINES A STREPTOCOQUE DU GROUPE A

(Cette fiche de traçabilité devra être incluse dans nos logiciels métier et sera intégrée dans le processus de facturation de l'acte puisque son remplissage conditionnera la codification du montant de prise en charge adéquat, à renseigner à chaque réalisation d'un TROD).

Date et heure de réalisation du test :

Identification de la structure/l'établissement :

Nom, prénom du pharmacien ayant réalisé le TROD :

Nom, prénom du patient :

Age du patient (bloquant si en dessous de 10 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 :

Date de péremption :

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

J'atteste être formé pour la réalisation du test 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.

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).

DOCUMENT DE TRACABILITÉ PATIENT

(Cette fiche de traçabilité devra être incluse dans nos logiciels métier et sera intégrée dans le processus de facturation de l'acte. Son édition sera systématiquement proposée à l'issue de la facturation)

Date et heure de réalisation du test :

Identification de la structure/l'établissement :

Nom, prénom du pharmacien ayant réalisé le TROD :

Nom du test disposant du marquage CE (et figurant sur la liste de l'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.

Ce document a été rédigé par un groupe de travail composé des organisations suivantes :

- Agence Régionale de Santé Bourgogne-Franche- Comté
- Collège de la Médecine Générale
- Conseil National Professionnel pharmacie officine et hospitalière
- Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française
- Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
- Conseil National Professionnel d'ORL et Chirurgie Cervico- Faciale
- Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française
- Société française de pédiatrie / Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique et Association française de pédiatrie ambulatoire
- URPS Pharmaciens Bourgogne-Franche-Comté
- URPS Pharmaciens Grand Est
- URPS Pharmaciens Ile-de-France
- URPS Pharmaciens Occitanie