
EXPERIMENTATION DE LA REALISATION DE TEST ORO-PHARYNGE D'ORIENTATION DIAGNOSTIC POUR LES ANGINES A STREPTOCOQUE DU GROUPE A PAR LES PHARMACIENS D'OFFICINE EN LORRAINE

PROTOCOLE (VERSION DEFINITIVE)

1. OBJECTIFS PRINCIPAL ET SECONDAIRES

Objectif principal :

- Objectiver le rôle du pharmacien d'officine dans le dépistage de l'angine à Streptocoque β -hémolytique du groupe A à l'aide du test oro-pharyngé d'orientation diagnostique (TDR) chez les personnes venant demander conseil pour un mal de gorge et n'ayant pas consulté leur médecin.

Objectifs secondaires :

- Mesurer l'acceptation des tests par les patients ;
- Apprécier l'intérêt du patient pour le message délivré par le pharmacien sur la sensibilisation au juste usage des antibiotiques (test de la « vertu pédagogique » du TDR et message associé).

2. METHODOLOGIE

2.1. SELECTION DES PARTICIPANTS (PHARMACIENS ET PATIENTS)

➤ Pharmacies

Tous les pharmaciens d'officine de lorraine recevront un courrier d'invitation (**annexe 1**) à participer à l'expérimentation* accompagné d'une charte d'engagement (**annexe 2**). Le courrier détaillera le format de l'expérimentation pour permettre à chaque pharmacie d'évaluer les ressources et le temps nécessaires pour y participer.

* : Inclusion de 25 patients adultes par pharmacie, questionnaires patient/pharmacien.

La charte d'engagement que le pharmacien devra signer abordera les points suivants :

- Respect du cadre méthodologique de l'étude
- Participation obligatoire en présentiel à l'une des sessions de formation organisées par l'URPS pharmaciens et Antibiolor
- Existence d'un espace de confidentialité dans la pharmacie
- Transmission des données à l'URPS pharmaciens

La réalisation de 25 TDR par officine fixe le nombre de pharmacies participantes à environ 160.
Echantillon de l'étude anticipé : **4375 personnes**

➤ Patients

Les personnes adultes se présentant spontanément et en première intention à la pharmacie avec un mal de gorge (ou une demande de traitement symptomatique pour un mal de gorge) seront sélectionnés.

Aucun examen clinique ne sera réalisé par le pharmacien.

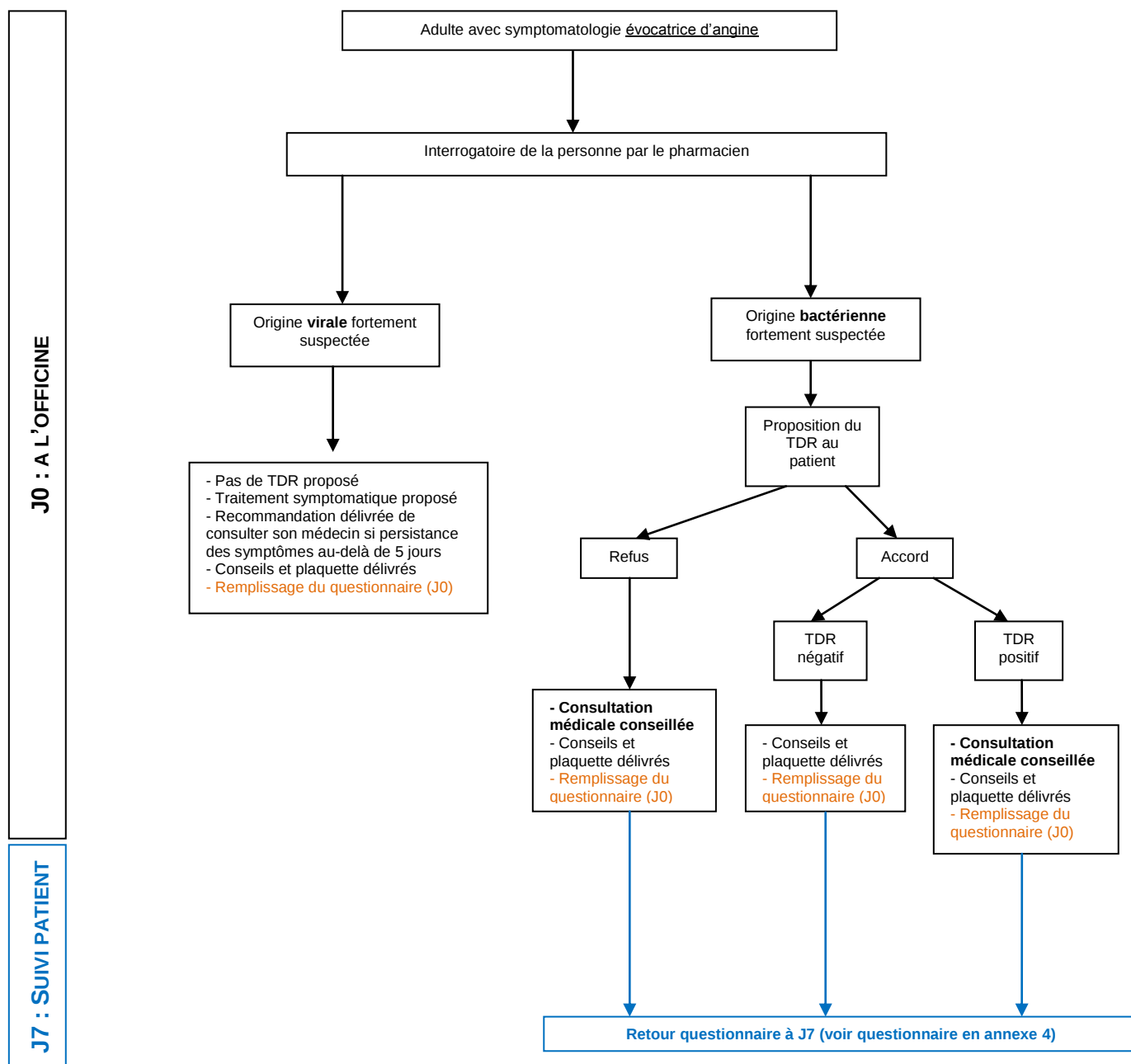
Selon les données recueillies par interrogation de la personne le TDR pourra être proposé.

Le pharmacien délivrera un message sur le bon usage des antibiotiques et remettra une plaquette d'information au patient (**annexe 3**).

Critères de sélection :

- Adulte majeur
- Se présentant spontanément à la pharmacie pour une symptomatologie évocatrice d'angine
- N'ayant pas consulté de médecin pour cette symptomatologie

2.2. SCHEMA DE L'ETUDE



2.3. DONNEES A RECUEILLIR

2.3.1. Patient (annexe 4)

Questionnaire patient à J0 (inclusion)

Questionnaire patient à J7 à retourner à URPS pharmaciens par courrier

Une enveloppe T sera fournie au patient pour lui permettre de retourner le questionnaire

2.3.2. Pharmacien (annexe 5)

Questionnaire évaluation EPP (Formation)

Questionnaire évaluation satisfaction et intérêt réalisation TDR

2.4. PLAN D'ANALYSE STATISTIQUE

Une analyse descriptive des données sera réalisée à l'aide de l'outil Excel.
Les indicateurs seront décrits à l'aide de pourcentages (variables qualitatives).

La saisie des données se déroulera :

- A J0 : en direct sur un masque de saisie en ligne réalisé par l'URPS pharmaciens
- A J7 : par l'URPS pharmaciens après réception des coupons-réponses

3. CALENDRIER DE L'ETUDE

L'étude se déroulera en deux temps, sur une période d'environ 8 semaines à chaque fois :

- au printemps 2015, dans les départements de Moselle, Meuse et le Nord de Meurthe-et-Moselle (territoires de santé de proximité (TSP) 3 et 4)
- en automne 2015, dans les autres TSP de Meurthe-et-Moselle et dans les Vosges.

Détail du calendrier et mise en œuvre :

1^{ère} période :

- o Envoi aux pharmaciens d'officine d'un appel à candidature : fin mars / début avril 2015
- o 1^{ère} session de formation (Meuse et Moselle): 15 et 21 avril 2015
- o Démarrage du recrutement des patients : fin avril / début mai 2015

2^{ème} période :

- o Envoi appel à candidature : début septembre 2015
- o 2^{ème} session de formation : fin septembre 2015
- o Démarrage du recrutement des patients : octobre 2015

La période de 8 semaines pourra être étendue afin de permettre au pharmacien de réaliser 25 TDR.

4. PROCEDURE QUALITE (procédure d'assurance qualité de l'arrêté du 11 juin 2013)

Une fiche de procédure d'assurance qualité (**annexe 6**) remise lors des sessions de formation intégrera les pré-requis de l'arrêté.

5. FORMATION DES PHARMACIENS

La formation des Pharmaciens (**annexe 7**) se déroulera en 3 parties :

- « Pathologie et traitement » des pathologies ORL par un médecin infectiologue du réseau Antibiolor/ ou par un MG
- « Protocole d'utilisation du TDR angine » par un pharmacien membre du comité scientifique de l'étude et membre du réseau Antibiolor : théorie et pratique
- « Protocole de l'expérimentation » par les URPS Pharmaciens avec le soutien de l'ARS pour la partie « assurance qualité » en lien avec l'arrêté du 11 juin 2013 et la partie « méthodologie recueil et analyse des données »

Toute l'équipe officinale impliquée dans la prise en charge des patients pourra participer aux réunions, sachant que seuls les pharmaciens seront formés à l'utilisation du TDR puisque eux seuls seront responsables de la réalisation de ce test dans le cadre de l'expérimentation.



Nancy, le 26 mars 2015

A : Pharmacies de Meuse, Moselle et Meurthe et Moselle Nord

Objet : Invitation à participer à une étude expérimentale de réalisation du TDR

Chère consœur, cher confrère,

Comme nous vous l'annonçons dans la lettre d'information n°6 de janvier 2015, l'URPS Pharmaciens Lorraine, en collaboration avec l'ARS Lorraine et le réseau Antibiolor, lance une étude expérimentale visant à montrer tout l'intérêt de la réalisation du Test de Dépistage Rapide de l'angine par le pharmacien d'officine chez un patient adulte se présentant spontanément à la pharmacie.

Cette étude rémunérée est accessible à tous, à condition de remplir aux obligations suivantes :

- Avoir un espace de confidentialité
- Respecter le cadre méthodologique de l'étude
- Participation d'au moins un pharmacien de l'équipe à l'une des sessions de formation
- Transmettre les résultats expérimentaux à l'URPS Pharmaciens Lorraine

Vous trouverez ci-dessous le calendrier des formations, sachant qu'il vous est possible de participer à celle que vous voulez.

- Mercredi 15 avril 2015 à 20h à MAIZIERES LES METZ (57) Hôtel Novotel Hauconcourt
- Mardi 21 avril 2015 à 20h à VERDUN (55) Hôtel Le Privilège, carrefour du Rozelier

A l'issue de la formation, vous nous remettrez la charte d'engagement jointe à ce courrier, complétée et signée de votre part. Nous vous fournirons alors la boîte de 25 tests nécessaire à la réalisation de l'étude, ainsi que les documents de recueil des informations. Nous vous enverrons ensuite par mail la convention de prestation accompagnée d'un premier règlement de 100 €. Un second règlement de 150 € vous parviendra après réception par l'URPS Pharmaciens Lorraine des données issues de la réalisation de l'étude expérimentale. Nous vous remercions de nous fournir un RIB lors de l'enregistrement de votre engagement.

Ce n'est que par la réalisation d'études à grande échelle avec présentation des résultats que la pharmacie obtiendra des prises en charge nouvelles de prestations, nous vous invitons donc fortement à participer à cette expérimentation.

Je vous prie de recevoir, chère consœur, cher confrère, mes salutations les plus confraternelles.

Christophe WILCKE,



Président URPS Pharmaciens Lorraine

COUPON REPONSE :

M. Mme Mlle.....

Cachet de la pharmacie :

Assistera (cochez la case correspondante) :

- Mercredi 15 avril 2015 à 20h à MAIZIERES LES METZ (57) Hôtel Novotel Hauconcourt
- Mardi 21 avril 2015 à 20h à VERDUN (55) Hôtel Le Privilège, carrefour du Rozelier

Réponse souhaitée pour le lundi 13 avril 2015

Coupon à retourner par mail à : secretariat@urpspharmacienslorraine.fr

Ou par fax au : 09.58.73.45.34

Ou par voie postale : URPS Pharmaciens Lorraine

Tour Thiers, 15^{ème} étage

4, rue Piroux

54000 NANCY

Charte d'engagement dans l'étude expérimentale de réalisation du TDR angine par le pharmacien d'officine lors de venue spontanée de patients adultes	
Coordonnées de la Pharmacie	Tampon de la pharmacie
Mail (obligatoire pour envoi de la convention) :	
M, Me titulaire de la Pharmacie demande l'inclusion de mon officine dans l'étude expérimentale TDR angine	
Par cette demande, je m'engage à respecter le protocole de l'étude expérimentale en :	Réservé contrôle URPS
Ayant un espace de confidentialité au sein de mon officine	
Respectant le cadre méthodologique de l'étude	
Participant à l'une des sessions de formation (au moins un des pharmaciens de l'équipe)	
Transmettant à l'URPS Pharmaciens les données permettant l'exploitation des résultats de l'étude expérimentale	
Fait le A	Fait le A
Signature	Signature
Le titulaire	Le président de l'URPS Pharmaciens

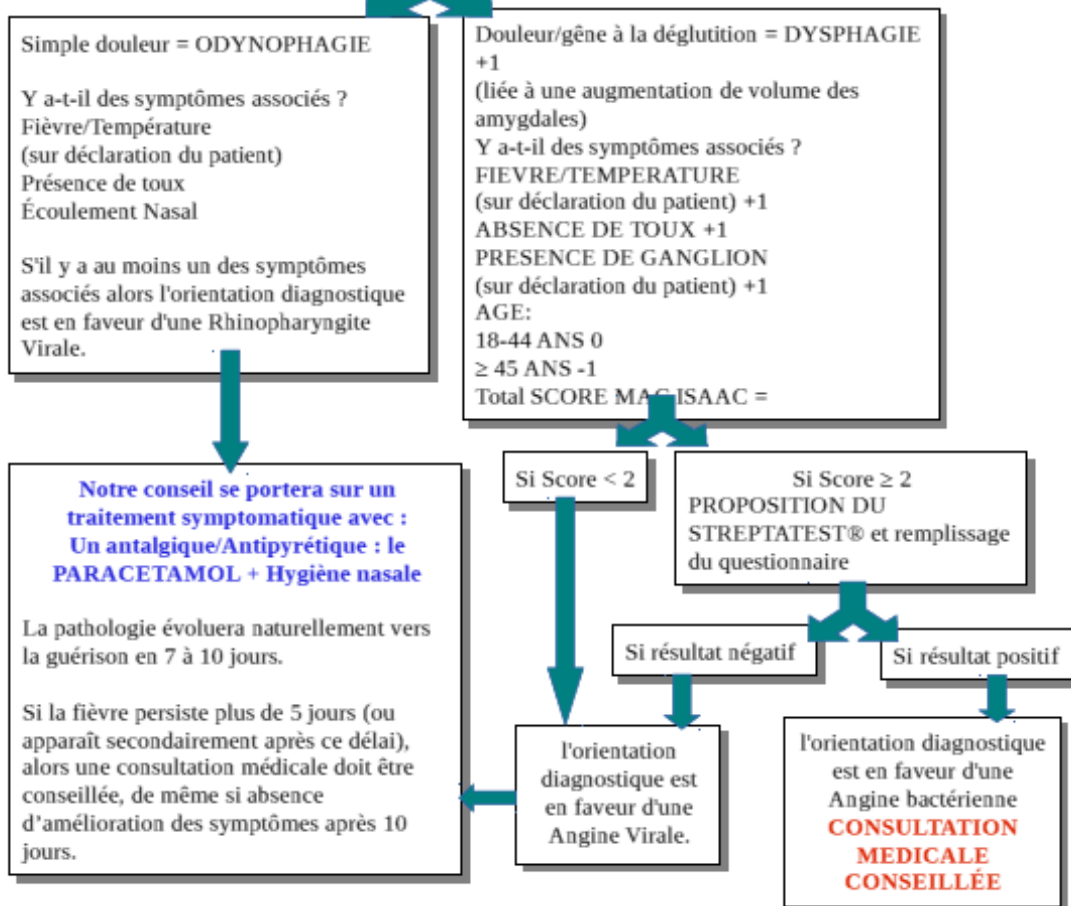


Expérimentation de la réalisation de test oro-pharyngé d'orientation diagnostic pour les angines à streptocoque du groupe A par les pharmaciens d'officine en Lorraine

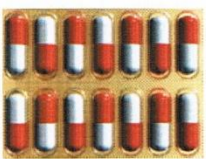
Un patient adulte se présente à la pharmacie avec une demande de pastille ou spray pour lutter contre le mal de gorge, ou vient vous voir car il a mal à la gorge.

Questions à poser :

S'agit-il d'une simple douleur ou est-elle accompagnée d'une gêne/douleur au moment de déglutir?



Les antibiotiques : on **ABUSE** !



La **surconsommation** des antibiotiques conduit à une perte de leur efficacité face à des bactéries qui résistent progressivement à leur action.

La France, où la consommation de près de 50 % des antibiotiques n'est pas justifiée, est un des pays européens où l'on rencontre le plus ce phénomène de résistance.

De plus, comme tout médicament, les antibiotiques ont des effets indésirables qui risquent de nuire à votre santé.

- Il ne faut pas prendre d'antibiotiques sans avoir consulté votre médecin.
- Ne pas prendre les antibiotiques prescrits à une autre personne ou au cours d'une consultation antérieure.
- Ne pas finir la boîte restée dans votre armoire à pharmacie.
- Obligez-vous à rapporter les médicaments qu'il vous reste à votre pharmacien à la fin de votre traitement.

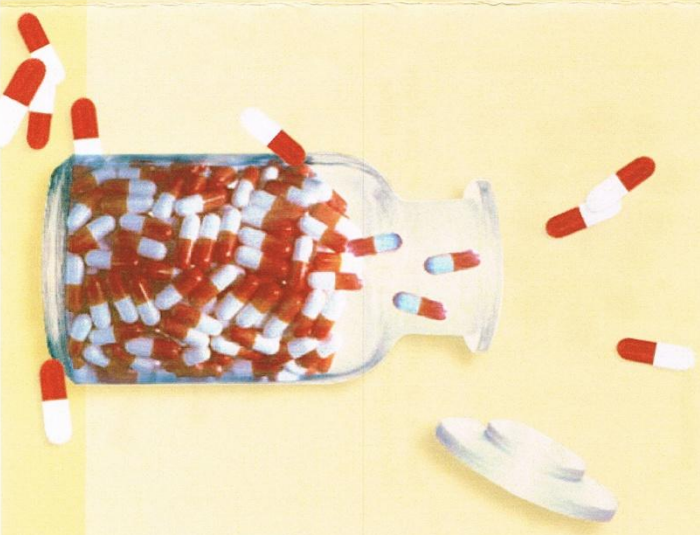


ANTIBIOLOL
LE RÉSEAU LORRAIN D'ANTIBIOLOGIE

Association AntibioLor - Tour Drouet 7^e étage
Hôpitaux de Brabois - 54511 Vandœuvre Cedex
E-mail : contact@antibiolor.org

www.antibiolor.org

TROP D'ANTIBIOTIQUES NUIT AUX ANTIBIOTIQUES

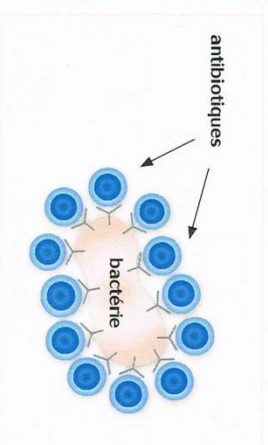


Les antibiotiques
AGISSENT sur les bactéries,
pas sur les virus.

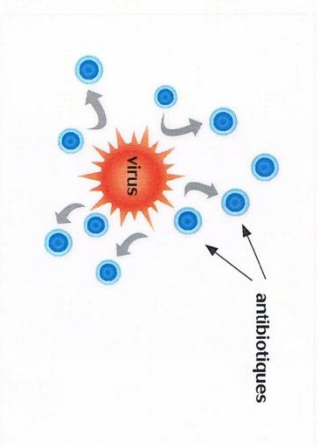
Les infections sont provoquées par deux types de microbes :

- ▶ les virus et
- ▶ les bactéries.

Les antibiotiques sont réservés au traitement des **infections bactériennes**.



Prendre un antibiotique dans le cas d'une infection provoquée par un virus est inutile.



BIEN prendre
son antibiotique.

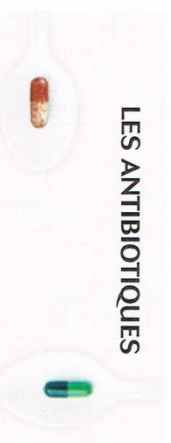
La fièvre est habituellement le premier symptôme face à une infection.

Même si les symptômes ont disparu et que la fièvre a chuté avant la fin du traitement antibiotique, **respectez les doses et la durée prescrites par votre médecin**.



Ne prenez pas d'antibiotiques sans avis médical.

LES ANTIBIOTIQUES



sans effet sur les
maladies d'origine virale :

rhumes, rhinopharyngites,
bronchites, laryngites,
grippe, gastro-entérites,
grippe intestinale,
herpès, SIDA,
rougeole, oreillons, rubéole, ...

effets sur les
maladies d'origine
bactérienne :

infections urinaires

avec ou sans effet sur
les maladies d'origine
bactérienne **ou** virale :

otites, sinusites, méningites,
angines, pneumonies, ...

Seul votre médecin vous prescrira des antibiotiques en cas d'infection présumée bactérienne.

L'usage excessif des antibiotiques entraîne des résistances des bactéries. Les antibiotiques deviennent alors inefficaces.

QUIZZ

- ▶ 1. Une infection nécessite toujours la prescription des antibiotiques.
☐ VRAI ☐ FAUX
- ▶ 2. Les antibiotiques font baisser la fièvre.
☐ VRAI ☐ FAUX
- ▶ 3. On peut guérir tout seul d'une infection.
☐ VRAI ☐ FAUX
- ▶ 4. On peut prendre des antibiotiques sans avis médical.
☐ VRAI ☐ FAUX
- ▶ 5. Les antibiotiques, ça fatigue.
☐ VRAI ☐ FAUX
- ▶ 6. On arrête les antibiotiques dès que la fièvre a chuté.
☐ VRAI ☐ FAUX
- ▶ 7. Plus on prend d'antibiotiques, plus le risque d'apparition des résistances des bactéries est grand.
☐ VRAI ☐ FAUX

VRAI - 1, 2, 7 - FAUX - 3, 4, 5, 6, 7
- VRAI - 1, 2, 7 - FAUX - 3, 4, 5, 6, 7

ANNEXE 4 : Questionnaire patient

A. Questionnaire à remplir à **J0**, par le **pharmacien**

ID patient : (code barre)

Age : / / ans

Sexe : ☐ H ☐ F

Proposition du test TDR (origine bactérienne fortement suspectée) : ☐ oui ☐ non

Accord de la personne pour la réalisation du test : ☐ oui ☐ non

Si non, pourquoi : manque de temps : ☐ oui ☐ non

test jugé non utile : ☐ oui ☐ non

autre raison : _____

Si réalisation du test :

Date de réalisation : / /

Résultat du test : ☐ positif ☐ négatif

Code postal de la pharmacie : / / / /

B. Questionnaire à remplir à **J7**, par le **patient**

Merci de remplir ce questionnaire et de le poster sans l'affranchir une semaine après votre passage à la pharmacie pour votre mal de gorge, soit à partir du / /

LE PHARMACIEN VOUS A DELIVRE DES INFORMATIONS SUR L'ANGINE ET L'USAGE DES ANTIBIOTIQUES :

Les avez-vous trouvés utiles : ☐ oui ☐ non

Si non, pourquoi : _____

SI VOUS AVEZ BENEFCIE DU TEST « ANGINE » :

L'avez-vous trouvé utile : ☐ oui ☐ non

L'avez-vous trouvé désagréable : ☐ oui ☐ non

L'avez-vous trouvé rapide : ☐ oui ☐ non

APRES VOTRE PASSAGE A LA PHARMACIE :

Avez-vous consulté un médecin ? ☐ oui ☐ non

Si oui : pourquoi : ☐ conseil du pharmacien car test « angine » positif

☐ aggravation des symptômes

☐ autre motif : _____

Si non : pourquoi : ☐ test « angine » était négatif

☐ autre motif: _____

Si vous avez consulté un médecin, vous a-t-il prescrit un antibiotique ? ☐ oui ☐ non

Lors d'une prochaine angine, accepteriez-vous de refaire le test si votre pharmacien vous le propose ?

☐ oui ☐ non

Si non, pourquoi : _____

ANNEXE 5 : Questionnaire satisfaction pharmacien

A la fin de l'étude expérimentale, chaque officine ayant participé remplira un questionnaire de satisfaction permettant l'évaluation des éléments suivants :

- Intérêt de la formation sur l'orientation des patients
- Utilisation de la plaquette (durée de remplissage, praticité)
- Organisation à l'officine (lieu de mise à disposition des tests, méthode de réalisation, mobilisation de l'équipe, enregistrement informatique)
- Réalisation du test (modalités, durée, difficultés)
- Adhésion des patients et impact sur la pratique professionnelle

Le questionnaire de satisfaction est à remplir en ligne en suivant ce lien :
<http://tinyurl.com/antibiotdrsatisf>

**FICHE DE PROCEDURE D'ASSURANCE QUALITE
POUR LA REALISATION DU TEST ORO-PHARYNGE D'ORIENTATION
DIAGNOSTIQUE
DES ANGINES A STREPTOCOQUE DU GROUPE A**

Nom de la structure d'exercice : _____

Nom du ou des professionnels de santé concernés : _____

Objet de la procédure :

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

Description de la réalisation pratique du test :

- Le test est réalisé par un pharmacien dans un espace de confidentialité de l'officine.
- Le test utilisé est le test « Streptatest® » des laboratoires Dectra Pharm.
- Le test se réalise au moyen d'un prélèvement pharyngé.
- La notice du test ainsi que les deux fiches techniques du fabricant sont jointes au kit comprenant le matériel nécessaire pour la réalisation du test.
- Le (ou les) pharmacien(s) réalisant le test a (ou ont pris) connaissance de cette notice avant l'utilisation du test.
- Le (ou les) pharmacien(s) a (ou ont) suivi une formation spécifique pour la pratique du test.
- Le test et les consommables utilisés sont éliminés dans la filière des DASRI.

Communication des résultats :

- Le (ou les) pharmaciens s'engage(nt) dans cette fiche à bien informer le patient que le résultat ne constitue qu'une orientation diagnostique.

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

Nom	Prénom	Signature

Date de validation de la procédure : __ / __ / ____

Les présentations des trois parties de la soirée de formation (pathologies ORL et arbres décisionnels permettant au pharmacien d'officine l'orientation du patient se présentant spontanément à l'officine, manipulation du TROD de l'angine Streptatest® et procédure de remplissage de l'étude expérimentale) seront envoyées par voie électronique à toutes les officines ayant suivi la formation et désirant intégrer l'étude.

ARRETE

Arrêté du 11 juin 2013 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

NOR: AFSP1315018A

Version consolidée au 19 mars 2015

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6211-3 et L. 6213-12 ;

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, notamment son article 9 ;

Vu l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 6 juin 2013,

Arrête :

Article 1

Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique sont :

I. — Les tests mentionnés dans les arrêtés du 28 mai 2010 et du 9 novembre 2010 susvisés ;

II. — Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques suivants :

1° Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par le public, au moyen de dispositifs destinés par le fabricant à être utilisés comme autodiagnostic, dans le cadre d'un environnement domestique, conformément au 3° de l'article R. 5221-4 du code de la santé publique ;

2° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les infirmiers, figurant dans le tableau n° 1 de l'annexe I du présent arrêté ;

3° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les sages-femmes, figurant dans le tableau n° 2 de l'annexe I du présent arrêté ;

4° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les médecins ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé, figurant dans le tableau n° 3 de l'annexe I du présent arrêté ;

5° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les pharmaciens d'officine dans un espace de confidentialité, figurant dans le tableau n° 4 de l'annexe I du présent arrêté.

Article 2

Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques mentionnés à l'article 1er du présent arrêté ne constituent pas des examens de biologie médicale. Ils constituent des éléments d'orientation diagnostique sans se substituer au diagnostic réalisé au moyen d'un examen de biologie médicale. Le patient en est explicitement informé par le professionnel de santé qui les réalise. Il est également informé des moyens de confirmation par un examen de biologie médicale si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie.

Il relève de la responsabilité du professionnel de santé réalisant les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques mentionnés aux 2°, 3°, 4° et 5° de l'article 1er du présent arrêté de prendre en compte les performances décrites par le fabricant en fonction de l'usage qu'il souhaite en faire. Ce professionnel est tenu au respect de la notice d'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro et des recommandations de bonnes pratiques des tests fixées à l'annexe II du présent arrêté.

Article 3

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexes

Article Annexe I

Tableau n° 1

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES	
réalisés par les infirmiers en application du 39° de l'article R. 4311-5 du code de la santé publique	
Tests	Conditions d'utilisation
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Surveillance d'anomalies urinaires
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient

Tableau n° 2

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES	
utilisés par les sages-femmes	
Tests	Conditions d'utilisation
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)	Orientation diagnostique en faveur d'une rupture des membranes chez une femme enceinte
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie.	Surveillance de la photothérapie chez le nouveau-né
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Surveillance et repérage d'anomalies urinaires en particulier en faveur d'une infection urinaire ou d'un diabète
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une hyperglycémie
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	Surveillance des femmes sous péridurale et des nouveaux-nés

Tableau n° 3

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES	
utilisés par les médecins ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé	
Tests	Conditions d'utilisation
Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Test naso-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe
Test capillaire de détection de l'état immunitaire vis-à-vis du tétanos.	Orientation état immunitaire vis-à-vis du tétanos
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)	Orientation diagnostique en faveur d'une rupture des membranes chez une femme enceinte

Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie.	Surveillance de la photothérapie chez le nouveau-né
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	Surveillance en continu ou en discontinu des paramètres vitaux
Test capillaire d'évaluation de la glycémie et de la cétonémie	Repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Repérage d'anomalies urinaires en particulier en faveur d'une infection urinaire ou d'un diabète

Tableau n° 4

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES	
utilisés par les pharmaciens d'officine dans un emplacement de confidentialité	
Tests	Conditions d'utilisation
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient
Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Test naso-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe

Article Annexe II

PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ APPLICABLE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ RÉALISANT LES TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par le professionnel réalisant les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques. Cette procédure comporte deux parties : une fiche à remplir une seule fois dont un modèle-type figure en annexe III et les modalités de traçabilité de l'utilisation de chaque test pour chaque patient qui nécessite d'inscrire ces éléments dans chaque dossier patient ou dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile.

1° La fiche comporte les éléments suivants :

- la formation accomplie pour pratiquer le test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités de respect des recommandations du fabricant du test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités pour la communication appropriée du résultat du test rapide au patient ;
- les modalités d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) ;
- Les modalités de contrôle des appareils de mesure utilisés.

2° Les modalités de la traçabilité des résultats des tests pour chaque patient nécessitent d'inscrire dans chaque dossier de patient ou dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile :

- le résultat du test avec les unités utilisées ;
- les informations concernant le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé ;
- le numéro de lot du test utilisé ;

- le cas échéant, le numéro de lot de l'appareil de mesure ;
- la date et l'heure de réalisation ;
- l'identification de l'opérateur.

Article Annexe III

MODÈLE TYPE DE FICHE DE PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ POUR LA RÉALISATION DES TESTS D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

Nom de la structure d'exercice du ou des professionnel de santé concernés.

Objet :

Cette procédure vise à décrire ce qui est mis en place pour la réalisation d'un test d'orientation diagnostique.

Description de la réalisation pratique du test :

Le professionnel utilisant ce test note dans cette fiche que :

- le test utilisé est le test... (marque, référence) ;
- il se réalise au moyen d'un prélèvement... (capillaire, pharyngé, urinaire...) ;
- la notice du fabricant est annexée à cette présente fiche ;
- il a pris connaissance de la notice avant utilisation du test ;
- le test et les consommables utilisés sont éliminés... (dans la filière des DASRI).

Communication des résultats :

Le professionnel s'engage dans cette fiche à bien informer le patient que le résultat ne constitue qu'une orientation diagnostique.

Modalité de contrôle des appareils de mesure utilisés :

Lorsque ce test nécessite un appareil de mesure, le professionnel précise, sur la fiche de vie du dispositif mentionnée au 5e de l'article R. 5212-28 :

- 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.

Date de validation de la procédure :

Nom, prénom, signature, du rédacteur et des personnes réalisant les tests d'orientation diagnostiques.

Fait le 11 juin 2013.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J.-Y. Grall