Une procédure d'assurance qualité est rédigée par le pharmacien d’officine réalisant des tests d'orientation diagnostique de recherche a minima de nitriturie et leucocyturie (TROD cystite).

Cette procédure comporte deux parties :

* une fiche à remplir une seule fois **(cf. fiche de traçabilité jointe à la circulaire)**
* et les modalités de traçabilité de l'utilisation de chaque test pour chaque patiente qui nécessite d'inscrire ces éléments dans le dossier de chaque patient ou, si cela se justifie sur le plan thérapeutique, dans le cahier de liaison ou de suivi de la patiente à domicile.

1° La fiche comporte les éléments suivants :

- la formation accomplie pour pratiquer le test ;

- les modalités de respect des recommandations du fabricant du test ;

- les modalités pour la communication appropriée du résultat du test à la patiente ;

- les modalités de la prise en charge de la patiente en cas de positivité du test ;

- 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 patiente nécessitent d'inscrire dans le dossier de chaque patiente ou dans le cahier de liaison ou de suivi de la patiente à domicile :

- le résultat du test avec les unités utilisées ;

- les informations concernant le dispositif médical ou le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé (nom du dispositif, noms du fabriquant et du distributeur) ;

- le numéro de lot et de la date de péremption du test utilisé ;

- le cas échéant, le nom et le numéro de lot de l'appareil de lecture ;

- la date et l'heure de réalisation ;

- l'identification du pharmacien d’officine ayant réalisé le test.

Dans le cadre de la réactovigilance et de la matériovigilance, toute défaillance ou altération du test ou de l'appareil de lecture susceptible d'entrainer 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 (ANSM).

La déclaration à l'ANSM doit être faite en ligne, à l’adresse suivante : <https://signalement.social-sante.gouv.fr> .