****

COVID-19 | **Procédure d’assurance qualité**

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

Nom de la structure d'exercice et du/des professionnel(s) de santé concerné(s) :

**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 de santé utilisant ce test note dans cette fiche que :

* le test utilisé dispose d'un marquage CE et le test est... (marque, référence, date de péremption, numéro de lot)
* il se réalise au moyen d'un prélèvement... (naso pharyngé)
* 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 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.

**Modalités de prise en charge du salarié en cas de positivité d'un test d'orientation diagnostique:**

**Date de validation de la procédure :**

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

**Procédure d’assurance qualité évoquée dans l’arrêté du 16 octobre 2020** <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042430864> *Source : Annexes II et III de l'arrêté du 1er août 2016 modifié 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 biologique.*

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par le professionnel de santé 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 et les modalités de traçabilité de l'utilisation de chaque test pour chaque salarié qui nécessite d'inscrire ces éléments dans le dossier médical santé travail informatique de chaque salarié.

**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 salarié ;
* les modalités de la prise en charge du salarié en cas de positivité d'un test rapide d'orientation diagnostique ;
* les modalités d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) ;

**2° Les modalités de la traçabilité des résultats des tests pour chaque salarié nécessitent d'inscrire dans le dossier médical santé travail informatique de chaque salarié :**

* 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 du professionnel de santé ayant réalisé le test.