



PROCÉDURE

P10. REALISATION DES TESTS ANTIGENIQUES

Dans le cadre de diagnostic individuel :

Personnel compétent :

- **Les prélèvements** : par les pharmaciens, et les étudiants en pharmacie ayant validé leur 1ère année et les préparateurs en pharmacie sous la responsabilité du pharmacien formés au geste
- **La réalisation et le rendu du résultat des tests** : par un pharmacien

E14. Attestation de formation

MISE EN PLACE DU SERVICE

AVANT LE TEST

POUR LE TEST

APRES LE TEST

Traçabilité

1. Mise en place du service à l'officine

- Avoir des locaux adaptés pour assurer la réalisation du test et qui doivent comprendre notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable;
- Disposer d'équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test;
- Avoir un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique

Rédiger une procédure d'assurance qualité

E.15 - Attestation pour la gestion et la réalisation des tests

2. Préparation de l'espace et du matériel

- Nettoyer les surfaces et aérer les locaux (avec du matériel et consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476)
- Préparer le matériel nécessaire au test (écouvillon, réactif...) répondant aux normes CE
- Préparer le document permettant la traçabilité et la communication des résultats du patient

3. Préparation de la personne effectuant le prélèvement

Revêtir les EPI (masques adaptés à l'usage, blouses, gants, charlottes ou autre couvre-chef, protections oculaires de type lunettes de protection ou visière) requis

4. Accueil du patient (demande de la carte vitale)

Vérifier son éligibilité

Vérifier qu'il est informé des avantages et des limites du test

Recueillir son consentement libre et éclairé

Recueillir les informations du patient ET/OU remplir 3 étiquettes avec les informations du patient (une pour la remise de la fiche de rendu des résultats du patient, une sur le tube de prélèvement et (une sur la cassette immunochromatographique)

E.16 - Traçabilité et communication des résultats au patient

5. Réalisation du test

Faire asseoir la personne et procéder au prélèvement : pharmaciens, et étudiants en pharmacie ayant validé leur 1ère année et préparateurs en pharmacie sous la responsabilité du pharmacien

Procéder à l'analyse du prélèvement (résultat en 20 minutes environ) : pharmacien

6. Vigilance

Faire une déclaration de réactovigilance en cas de défaillance ou altération du test

7. Gestion des DASRI

- Déchets biologiques (écouvillon, tube d'extraction, cassette) : pris en charge par DASTRI
- DAS et EPI portés par les pharmaciens d'officine : élimination via la filière des ordures ménagères selon un protocole de double emballage préconisé

8. Communiquer les résultats aux Autorités

Saisir les résultats positifs et négatifs dans le SI-DEP : portail-sidep.aphp.fr

E.17 - Traçabilité et communication des résultats aux autorités

9. Transmettre les résultats au patient et en conserver un exemplaire

- A partir du SI-DEP, éditer la fiche récapitulative de résultat du test antigénique et la remettre au patient.
- Conserver un exemplaire de cette fiche récapitulative
- Discuter avec lui du résultat et de la démarche à suivre





PROCÉDURE

P10. REALISATION DES TESTS ANTIGENIQUES

La procédure : principes

Une procédure décrit les points clés d'une activité officinale afin d'organiser efficacement son déroulement et d'éviter d'éventuels oublis. Elle permet de fiabiliser et d'harmoniser les pratiques au sein de l'équipe.

Pour être utile elle doit toujours être présentée et discutée avec l'ensemble des collaborateurs concernés.

Elle est généralement conservée au sein d'un classeur qualité (ou dans le cloud documentaire de l'officine) mais elle peut aussi être affichée dans le back office.

Sous forme de logigramme (schéma) elle suit une codification présentée dans la légende ci-dessous.

Légende

Action à Réaliser

Point de Vigilance

Procédé Non Détaillé

Enregistrement (traçabilité) à effectuer

Chronologie de la Procédure



Document devant être complété

Abréviations

EPI : Equipements de Protection Individuel - DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux - DAS : Déchets d'Activité de Soins

Commentaires pour un bon usage

- **Attention** : seuls les tests antigéniques figurant sur la liste <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> sont autorisés en France. La liste des tests apparaissant sur SIDEP est la liste des tests autorisés en Europe dont certains ne sont pas autorisés en France. Et inversement, certains tests autorisés en France ne figurent pas dans la liste disponible sur SIDEP
 - **Traçabilité** : la traçabilité du matériel et informations relatives au patient doit se faire tout au long du processus.
 - **Rédaction de la procédure d'assurance qualité** : 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 :
 - Partie 1 : une fiche à remplir une seule fois et dans laquelle sont décrites les modalités de réalisation de ces tests à l'officine → se référer au document [E.15 - Attestation pour la gestion et la réalisation des tests](#)
 - Partie 2 : Les modalités de la traçabilité des résultats des tests pour chaque patient nécessitent d'inscrire dans le dossier de chaque patient ou dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile.
- De plus la procédure d'assurance qualité doit prévoir les modalités de 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, et doit décrire les modalités de prise en charge du patient en cas de positivité d'un test d'orientation diagnostique
- se référer au document [E.16 - Traçabilité et communication des résultats au patient](#)
- **Gestion des DASRI** : pour plus d'informations concernant l'élimination des DASRI, nous vous invitons à vous référer à l'attestation [E.15 - Attestation pour la gestion et la réalisation des tests](#)
 - Les infirmières sont autorisées à réaliser des tests antigéniques dans les locaux de l'officine sous condition de déclaration auprès du Préfet
 - **Saisie des résultats dans le SI-DEP** : l'enregistrement des résultats des tests antigéniques peut se faire par le professionnel de santé via le portail SI-DEP dédié ou par l'intermédiaire de logiciels compatibles avec SI-DEP. La liste de logiciels compatibles avec SI-DEP sera actualisée en fonction des autorisations délivrées par la Direction générale de la santé, et reste disponible au lien suivant : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/enregistrement-des-resultats-de-tests-antigeniques-dans-si-dep>
 - **Pass sanitaire** :
 - Parmi les preuves sanitaires figure la preuve d'un test antigénique :
 - Négatif de moins de **24h** pour l'accès aux lieux soumis à ce passe
 - Positif attestant du rétablissement de la Covid-19, datant d'au moins 11 jours et de moins de 6 mois
 - Récupération de la preuve ; tous les tests RT-PCR et antigéniques génèrent une preuve dès la saisie du résultat par le professionnel de santé dans [SI-DEP](#), qui peut être imprimée en direct et qui est également mise à disposition du patient via un mail et un SMS pour aller la récupérer sur le portail SI-DEP. Sur TousAntiCovid, l'importation de la preuve dans l'application sera à la main du patient. Il peut importer sa preuve :
 - à partir du document en format papier ou PDF issu de SI-DEP et qui accompagne le résultat du test, en scannant le QR Code situé à gauche sur le document ;
 - en cliquant sur le lien dans le portail SI-DEP, qui permet d'importer directement le résultat du test dans TousAntiCovid Garnet.

Références :

[Annexes II et III de l'arrêté du 1er août 2016](#), [Loi n° 2020-1379 du 14 novembre 2020](#), [Décret n° 2020-1385 du 14 novembre 2020](#), [Décret n° 2020-1387 du 14 novembre 2020](#), [Décret n° 2021-1059 du 7 août 2021](#), [Articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique](#), [Avis HCSP sur la gestion des déchets dans le cadre des tests antigéniques](#), [Décret n° 2021-1343 du 14 octobre 2021](#) modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021, [Arrêté du 14 octobre 2021](#) modifiant l'arrêté du 1er juin 2021

[Dossier de presse "Stratégie de déploiement des tests antigéniques"](#), [DGS-Urgent n°2020_57](#), [DGS-URGENT N°2021_79](#), [DGS-Urgent n°2021-91](#), [DGS-URGENT N°2021_107](#) et les annexes [Arrêté du 1er juin 2021](#) prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, « [Pass sanitaire](#) » : toutes les réponses à vos questions