



MÉMO

M24. PASSE SANITAIRE - SUPERVISION DES AUTOTESTS

Ce mémo présente les conditions à respecter lors de la supervision de la réalisation des autotests en officine dans le cadre du passe sanitaire COVID-19

Principe du dispositif

L'autotest réalisé sous la supervision d'un professionnel de santé permet :

- **En cas de résultat négatif**, de générer une preuve reconnue dans le cadre du passe sanitaire « activité ».
- Cette offre complète l'offre de RT-PCR et de tests antigéniques, que les acteurs doivent être encouragés à augmenter partout où cela est possible ;
- La durée de validité est de 72h ;
- Ils ne sont pas reconnus comme preuve pour le passe sanitaire dans le cadre des voyages vers l'étranger, entre la métropole et les outremer et entre l'hexagone et la Corse.
- **En cas de résultat positif** :
- L'autotest ne génère pas de certificat de rétablissement et ne déclenche pas le dispositif de contact-tracing.
- La personne doit être orientée vers un test RT-PCR de confirmation dans les plus brefs délais.

Les résultats sont à enregistrer dans SI-DEP : les test supervisés font l'objet d'un enregistrement différencié des test antigénique en cochant la case adéquate après l'enregistrement du patient.

Déploiement

- Possible à compter de la semaine du 9 août 2021 et cible en priorité les territoires à forte fréquentation, notamment les zones touristiques et les gares desservant des destinations de longue distance.
- Afin de faciliter l'appropriation par les acteurs et le déploiement de ces opérations, plusieurs documents sont disponibles sur le [site du ministère des solidarités et de la santé](#), notamment : un kit de déploiement, un kit de formation des personnels, un formulaire de recueil d'informations administratives (versions française et anglaise), une fiche de prise en main d'un autotest (versions française et anglaise).

Public cible

Ils sont destinés aux opérations de dépistage à destination des personnes asymptomatiques et qui ne sont pas cas-contacts relevant des deux catégories suivantes :

- En population générale, les personnes souhaitant accéder aux activités soumises au passe sanitaire « activité »,
- Les personnes non vaccinées soumis à l'obligation vaccinale qui devront effectuer des tests itératifs jusqu'au 14 septembre au plus tard, et, par dérogation au 15 octobre au plus tard, si elles ont reçu une première injection dans le cadre d'un schéma vaccinal en prévoyant deux

Accueil des personnes faisant l'objet du dépistage par autotests

- Informer le public de la mise en place de cette mission au sein de votre officine
- Vérifier, avant la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test ;
- L'informer de l'enregistrement de son résultat dans le système « SI-DEP » et de la conduite à tenir
- **En cas de résultat négatif**, un SMS et un courriel sont envoyés à la personne lui permettant ainsi de récupérer son QR code.
- **En cas de résultat positif**, un SMS et un courriel sont envoyés à la personne lui indiquant les démarches à suivre en termes d'isolement, respect strict des gestes barrières, et de la nécessité de réaliser une RT-PCR de confirmation dans les plus brefs délais.
- Recueillir son consentement libre et éclairé.



MÉMO

M24. PASSE SANITAIRE - SUPERVISION DES AUTOTESTS

Approvisionnement

- Seuls les autotests sur prélèvement nasal autorisés en France et inscrits sur la plateforme Covid-19 du ministère en charge de la santé (<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>) peuvent être utilisés, et doivent être utilisés conformément aux préconisations d'utilisation du fabricant et aux recommandations d'utilisation des autotests publiées sur ce site.
- Le pharmacien s'approvisionne auprès de ses grossistes répartiteurs

Locaux et matériel

L'officine doit disposer de :

- Locaux adaptés pour assurer la réalisation de l'autotest ;
- Equipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation de l'autotest ;
- Existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
- Matériel et consommables permettant la protection de la personne distribuant et supervisant les autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal et la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476 ;
- Matériel permettant de conserver les autotests dans les conditions prévues par la notice du fabricant ;
- Matériel information nécessaire à la saisie des résultats dans SIDEP.

Déclaration de l'activité à l'ARS

Concernant les pharmaciens d'officine qui proposeront la réalisation d'autotests sous supervision au sein de leur lieu d'exercice habituel :

- **si le lieu de réalisation de cette action est attenant ou situé en proximité immédiate de leur officine** ils ne seront pas tenus de déclarer cette action auprès du représentant de l'Etat dans le département,
- **si l'action est mise en œuvre à distance de l'officine** elle doit être considérée comme détachable et faire l'objet d'une déclaration.

Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI)

- Les tests négatifs placés sous double emballage sont évacués dans les ordures ménagères.
- Les tests positifs doivent être placés sous double emballage et stockés pendant 24 heures avant leur élimination par la filière des ordures ménagères ou immédiatement si une poubelle spécifique pour les déchets d'activité de soins à risques infectieux est disponible.

Procédure d'assurance qualité

En cas d'évènement indésirable :

- le professionnel de santé en informe l'agence régionale de santé et procède à une déclaration sur le portail de signalements des effets indésirables au besoin.
- Il en informe également la personne testée par tout moyen.

Références :

[LOI n° 2021-1040 du 5 août 2021](#) relative à la gestion de la crise sanitaire

Article 29 de l' [arrêté du 1er juin 2021](#), [Arrêté du 9 juillet 2021](#) modifiant l'arrêté du 1er juin 2021, [Arrêté du 7 août 2021](#) modifiant l'arrêté du 1er juin 2021

[Décret n° 2021-1059 du 7 août 2021](#) modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire

[DGS-URGENT N°2021_79](#)