



ENREGISTREMENT

E15. ATTESTATION POUR LA GESTION ET LA REALISATION DES TESTS

Ce document vise à décrire ce qui est mis en place pour la gestion et réalisation d'un test d'orientation diagnostique
Il est à remplir une seule fois au moment de la mise en place de ce service à l'officine

Nom de la pharmacie :

Adresse de la pharmacie :

Nom du ou des personnes amenées à réaliser les tests :

.....

● Atteste :

- Que le test utilisé dispose d'un marquage CE et est sur la liste du Ministère (<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>)
- Que celui-ci se réalise au moyen d'un prélèvement nasopharyngé;
- Avoir pris connaissance de la notice du fabricant avant utilisation du test et que celle-ci est annexée à cette présente fiche
- Que :

Les déchets biologiques issus des tests antigéniques (écouvillon, tube d'extraction, cassette) sont éliminés dans la filière DASRI et pris en charge par **DASTRI**.

Les DAS et EPI portés par les pharmaciens d'officine sont placés après usage dans un sac plastique pour ordures ménagères dédié, opaque, disposant d'un système de fermeture fonctionnel, d'un volume adapté et de préférence certifié NF. Lorsque le sac plastique pour ordures ménagères est presque plein, il est fermé et placé dans un deuxième sac plastique pour ordures ménagères répondant aux mêmes caractéristiques, qui sera également fermé. Les déchets sont stockés sous ce format durant 24 heures à température ambiante avant leur élimination **via la filière des ordures ménagères**.

- Atteste avoir été formé à l'utilisation du test et respecter la procédure de réalisation du test (Les attestations de formation sont annexées à cette présente fiche)
- M'engage à transmettre à la personne à qui le test a été réalisé un document écrit mentionnant les résultats du test et rappelant que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique. Ce document écrit comportera également les modalités de prise en charge du patient en cas de positivité du test d'orientation diagnostique.

Date de validation de la procédure :

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

Dans le cadre de la réactovigilance toute défaillance ou altération du test ou de l'appareil de mesure susceptible d'entraîner 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 (la déclaration peut se faire par mail à : reactovigilance@ansm.sante.fr)





ENREGISTREMENT

E15. ATTESTATION POUR LA GESTION ET LA REALISATION DES TESTS

L'enregistrement : principes

Dans un système qualité, la traçabilité est une des composantes clefs pour garantir une surveillance des pratiques et permettre l'amélioration continue.

L'enregistrement est un document qui permet de conserver des données en lien avec les activités. Les données renseignées peuvent avoir plusieurs fonctions :

- Permettre le suivi dans le temps d'éléments essentiels au bon fonctionnement de l'officine,
- Vérifier la réalisation effective de certaines tâches,
- Permettre le relevé des incidents,
- Conserver un historique des activités,
- Servir de preuves pour répondre à des exigences réglementaires.

Commentaires pour un bon usage

- Abréviations :

EPI : Equipements de Protection Individuel

DAS : Déchets d'Activité de Soins

DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux

- Doivent être annexées à cette fiche :

- La notice du test utilisé et fournie par le fabricant;
- Les attestations de formation et/ou d'autoformation de chaque personne formée

Références :

[Article 26-1](#) de l'arrêté du 16 octobre 2020 et son [Annexe Annexes II et III](#) de l'arrêté du 1er août 2016, [Arrêté du 26 octobre 2020](#)
[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
[articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique](#)

