



MÉMO

M22. TESTS ANTIGENIQUES

Ce mémo présente les éléments à respecter dans la situation de diagnostic individuel

Les obligations

Accueil des personnes soumises aux tests antigéniques :

- Vérifier avant la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et limites du test
- Recueillir son consentement libre et éclairé

Locaux et matériel :

- locaux adaptés et régulièrement aérés pour assurer la réalisation du test avec notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable ;
- équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test ;
- existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
- matériel nécessaire pour la réalisation du test :
 - Le professionnel doit s'assurer de disposer d'un stock suffisant.
 - Tests disposant d'un marquage CE et inscrits sur une liste publiée sur le site internet du ministère de la santé : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>
- équipements de protection individuels (masques FFP2 à changer 6 fois par jour, une surblouse à changer 2 fois par ½ journée, des gants à chaque personne prélevée, une charlotte à changer 1 fois par ½ journée, une protection oculaire par préleveur (visière ou lunettes de protection)) requis pour la personne effectuant le prélèvement nasopharyngé et pour la personne réalisant le test ;
- matériel et consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476 ;
- circuit d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre :
 - Déchets biologiques (écouvillon, tube d'extraction, cassette) : sont 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

Procédure d'assurance qualité :

- Une procédure détaillée d'assurance qualité est rédigée par les professionnels de santé conformément aux [annexes II et III de l'arrêté du 1er août 2016](#)
- Le document précise les modalités de recueil, transfert et stockage des données recueillies, en conformité avec la réglementation sur la confidentialité des données ;
- Il précise quel professionnel de santé est en charge de rappeler les personnes dépistées si nécessaire ;
- Le professionnel veille à la conservation des informations permettant, en cas de nécessité, de contacter les patients dépistés.

Conditions de réalisation :

- Professionnel autorisé :
 - Les prélèvements : par les pharmaciens, et les étudiants en pharmacie ayant validé leur 1^{ère} année et les préparateurs en pharmacie, sous la responsabilité du pharmacien, et tout autre professionnel autorisé.
 - La réalisation et le rendu du résultat des tests : par un pharmacien.
 - Les infirmières sont autorisées à prélever et / ou réaliser des tests antigéniques dans les locaux de l'officine sous condition de déclaration auprès du représentant de l'Etat dans le département.
- Formation : une formation est dispensée aux professionnels qui seront conduits à réaliser les tests, pour l'utilisation des tests dans le respect des conditions prévues par le fabricant. Pour plus d'information : consulter le document « [E.14 - Attestation de formation](#) »

Vigilance :

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 ou sur le [portail de signalement des évènements sanitaires indésirables](#)

Saisie du résultat :

- Tout résultat (positif comme négatif) doit impérativement être saisi dans SI-DEP (cf [guide et tutoriel](#)) le jour même où il a été réalisé pour : assurer une entrée immédiate dans le dispositif de tracing, permettre le calcul des indicateurs de l'épidémie, et pour que les professionnels de santé puissent être rémunérés pour la réalisation des tests.
- Après saisie, éditer la fiche récapitulative de résultat du test antigénique et la remettre au patient.





Les recommandations

Attention : Nous faisons appel à la vigilance des pharmaciens sur la qualité des tutoriels proposés en ligne

Accueil des personnes soumis aux tests antigéniques :

- Le prélèvement et la phase analytique d'un test antigénique peuvent être effectués en dehors des locaux de l'officine (exemples : barnum, algeco ...).
- Cet exercice délocalisé doit faire l'objet d'une télédéclaration préalable à l'ARS et au représentant de l'Etat dans le département au moins deux jours ouvrés avant le début de l'opération via la page de [Saisine des services de l'Etat par voie électronique](#)
- Une autorisation du Maire de la commune est nécessaire en cas d'occupation du domaine public.
- Fixer des créneaux horaires ou organiser des rendez-vous pour leur réalisation ;
- Proposer la prise de rendez-vous par téléphone ou par mail ;
- Vérifier, avant la venue de la personne à l'officine, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test ;
- Informer sur le prix du test et les modalités de prise en charge par l'assurance maladie ;
- Faciliter l'accès à l'espace de confidentialité et mettre en place un marquage au sol pour y accéder
- Prévoir une file d'attente et/ou un espace d'attente (pour un accompagnateur) ;
- Veiller à ne pas se faire croiser, dans le même espace, des patients soumis au test antigénique Covid et les autres patients ;
- Veiller à limiter le temps de présence des patients dans l'officine ;
- Penser à créer une procédure dédiée à l'utilisation particulière d'un espace dont ce n'est pas la destination principale (par exemple : sas de livraison)
- En cas d'accueil des personnes au niveau du sas habituellement destiné aux livraisons, nous vous recommandons de :
 - vous coordonner avec les livreurs
 - procéder à une préparation et à un nettoyage minutieux de cet espace avant et après la réalisation des tests

Approvisionnement :

- S'approvisionner en tests antigéniques et en équipements de protection individuelle (EPI) :
 - Auprès des grossistes répartiteurs ;
 - Ou en achat direct auprès des fournisseurs ;
 - Ou auprès de votre groupement.

Prise de coordonnées et étiquetage :

- Le professionnel remplit 3 étiquettes avec le nom, prénom, date de naissance et numéro de sécurité sociale du patient (et éventuellement un numéro d'ordre) ;
- Il appose une étiquette sur la fiche de rendu des résultats du patient, une sur le tube de prélèvement et une sur la cassette immunochromatographique.

Information des usagers :

- Apposer une affiche sur votre vitrine informant les patients de la mise en place de ce service dans votre officine, et précisant que les tests se font uniquement sur rendez-vous ou dans des plages horaires définies.
- Vous pouvez référencer et géolocaliser votre officine sur la plateforme [Santé.fr](#) : en complétant le formulaire sur le portail de télé déclaration des pharmacies [Pharma-SI](#) . A partir de la mi-janvier 2021 cette géolocalisation se fera automatiquement, en plus, grâce aux informations saisis dans le SI-DEP.

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](#) , [Arrêté du 16 novembre 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 ,
[article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020](#)
[Loi n° 2020-1379 du 14 novembre 2020](#) , [Décret n° 2020-1385 du 14 novembre 2020](#) , [Décret n° 2020-1387 du 14 novembre 2020](#)
[Dossier de presse "Stratégie de déploiement des tests antigéniques"](#)
[DGS-Urgent n°2020_57 : Doctrine d'utilisation des tests antigéniques](#)
[Kit de déploiement des tests antigéniques rapides du 10-12-2020](#)
[DGS-Urgent n°2020_66: Utilisation des tests antigéniques rapides par les médecins, pharmaciens, infirmiers diplômés d'état, sages-femmes, chirurgiens-dentistes et masseurs - kinésithérapeutes](#)

