



PROCÉDURE

P10. REALISATION DES TESTS ANTIGENIQUES

Personnel compétent :

Dans le cadre de dépistage individuel : pharmaciens formés au geste

E14. Attestation de formation

MISE EN PLACE DU SERVICE

AVANT LE TEST

PENDANT 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
- S'enregistrer sur <https://declarations-pharmacie.ars.sante.fr/> et sur <https://sante.fr/recherche/s-informer/DepistageCovid>

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 1447B)
- 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 adapté 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
- Procéder au prélèvement
- Procéder à l'analyse du prélèvement (résultat en 20 minutes environ)

6. Vigilance

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

7. Gestion des DASRI

Jeter les déchets devant être éliminés grâce au circuit d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre

8. Communiquer les résultats aux Autorités

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

- Vérifier l'identification du patient
- Transmettre les résultats au patient et conserver un exemplaire des résultats dans le dossier patient
- Discuter avec lui du résultat et de la démarche à suivre

E.16 - Traçabilité et communication des résultats au patient





PROCÉDURE

P10. REALISATION DES TESTS ANTIGENIQUES

La procédure : principes

Une procédure décrit les points clefs 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

Commentaires pour un bon usage

- **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
 - 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
 - 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
- **Le document « E.15 - Attestation pour la gestion et la réalisation des tests »** : correspond à la partie 1 de la procédure d'assurance qualité
- **Le document « E.16 - Traçabilité et communication des résultats au patient »** : correspond à la partie 2 de la procédure d'assurance qualité et comprend les modalités de communication des résultats.

Références :

[Article 26-I](#) 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](#)

