

## Dépistage à l'aide de TROD antigéniques COVID-19 par les pharmaciens d'officine

### Cahier des charges exigible

Les dispositions de l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire prévoit dans l'intérêt de la protection de la santé la possibilité de détecter le SARS Cov 2 par des TROD antigéniques.

Le présent cahier des charges présente les éléments à respecter pour le dépistage du SARS Cov 2 (TROD du SARS Cov 2) par les pharmaciens d'officines dans leurs locaux ou dans tout lieu autre que ceux dans lesquels ils exercent habituellement<sup>1</sup>.

Les officines déployant ce dépistage s'engagent à respecter *a minima* les obligations fixées dans ce document.

#### **1. Locaux et matériel**

Les locaux doivent permettre une circulation fluide des patients et le respect des règles d'hygiène.

Ils doivent comprendre notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable.

Les locaux doivent disposer du matériel et/ou des installations suivant :

- 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 de tests, disposant d'un marquage CE et inscrits sur la liste positive publiée sur le site internet du ministère de la santé : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> ;
- équipements de protection individuels (masques FFP2 adapté à l'usage, blouses, gants, charlottes ou autre couvre-chef, protections oculaires de type lunettes de protection ou visière) requis ;
- 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, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique.

Si l'espace dédié au dépistage ne se situe pas dans les locaux de l'officine, il doit être placé à proximité immédiate, à savoir le plus proche possible. L'installation d'un barnum ou d'un *drive* à proximité immédiate de l'officine, que l'espace soit public ou privé,

---

<sup>1</sup> Article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié susvisé.

nécessite une autorisation ou un accord préalable de la mairie. Elle ne doit pas perturber la circulation sur la voie publique. L'arrêté préfectoral n'est requis que si l'espace de dépistage est éloigné de l'officine, en sollicitant l'autorisation auprès de la délégation départementale de L'ARS. L'assurance de l'officine devra intégrer l'extension, si elle existe.

## 2. Qualification du personnel réalisant les prélèvements

Les professionnels de santé **autorisés**<sup>2</sup> à réaliser les prélèvements sont :

- les pharmaciens
- les préparateurs en pharmacie et les étudiants en pharmacie ayant validé la 1<sup>ère</sup> année d'étude, sous la responsabilité d'un pharmacien.

La qualité du prélèvement étant fondamentale pour la validité du test, le prélèvement nasopharyngé doit faire l'objet d'une **formation**, à la fois théorique, par e-learning<sup>3</sup>, et pratique, en faisant appel à tout professionnel de santé formé à ce geste.

- Cette formation doit être réalisée dans le respect des conditions prévues par le fabricant.
- Une attestation de formation doit être délivrée à toute personne formée, conformément aux recommandations de la Société Française de Microbiologie.
- Les professionnels ayant bénéficié dans le cadre de leur formation initiale d'une formation théorique et pratique à l'utilisation de tests similaires sont réputés avoir suivi cette formation.

En parallèle, une formation sur la bonne réalisation de la phase analytique conformément aux préconisations du fabricant doit également être réalisée.

A ce jour, les infirmiers diplômés d'Etat ne peuvent pas réaliser dans une officine ni les prélèvements, ni l'ensemble de l'acte.

---

<sup>2</sup> Conformément à l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié.

<sup>3</sup> <https://simango.fr/nos-solutions/formation-prelevement-rhino-pharynge/>  
<https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/>  
[https://drive.google.com/file/d/1WjH3HRBJr\\_GshnpN3l3MILAAA2B7\\_351/view?usp=sharing](https://drive.google.com/file/d/1WjH3HRBJr_GshnpN3l3MILAAA2B7_351/view?usp=sharing)

### 3. Personnes accueillies

Pour les dépistages individuels, les TROD sont destinés :

- en priorité aux patients symptomatiques, les conditions d'éligibilité suivantes doivent être cumulativement remplies :
  - Les personnes sont âgées de 65 ans ou moins et ne présentent aucun risque de forme grave de la covid-19 ;
  - présentant des signes cliniques évoquant la maladie ayant débuté depuis moins de quatre jours ( $\leq 4$  jours)
  - dont le résultat du test de référence RT-PCR pour la détection du SARS-CoV-2 ne peut être obtenu dans un délai de 48 heures ;
- secondairement, aux personnes asymptomatiques, **hors cas contacts et clusters**.

Les avantages et limites du test doivent leur être présentés et leur consentement libre et éclairé doit être recueilli.

Pour rappel, ces tests permettent :

- de rendre un résultat rapide, en 15 à 30 min, permettant d'enclencher les mesures de prévention le plus rapidement possible ;
- d'augmenter la capacité de dépistage, en complétant les capacités RT-PCR déployées dans les laboratoires, hospitaliers ou de ville.

Ils sont réalisables hors laboratoire d'analyse médicale, permettant de diminuer la pression existant actuellement sur les laboratoires de biologie médicale

### 4. Procédure d'assurance qualité

Une procédure d'assurance qualité doit être rédigée par les professionnels de santé conformément aux annexes II et III de l'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 modifié<sup>4</sup>, déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques. Un exemple de procédure d'assurance qualité est proposé en annexe 2.

Elle précise les modalités de recueil, transfert et stockage des données recueillies, en conformité avec la réglementation sur la confidentialité des données.

Le pharmacien veille à la conservation des informations permettant, en cas de nécessité, de contacter les patients dépistés.

---

<sup>4</sup> Arrêté autorisant les TROD <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000032967712/2018-12-27>

## 5. Enregistrement, rendu des résultats et transmission à l'ARS

Pour chaque test effectué, le pharmacien doit tracer l'identification du patient, le n° du lot du TROD utilisé et le résultat du test, dont un modèle est proposé (Annexe 4).

Les résultats des tests sont rendus au patient :

- par un pharmacien, un médecin ou un infirmier diplômé d'Etat,
- sous forme d'une lettre ou d'une fiche de rendu de résultat, dont un modèle est proposé (Annexe 1).

*En cas de test positif*, le pharmacien doit rappeler au patient la conduite à tenir, à savoir s'isoler immédiatement et prévenir son entourage. L'Assurance maladie contactera le patient dans le cadre du contact-tracing pour recueillir des informations complémentaires.

*En cas de test négatif*, le pharmacien doit rappeler l'importance du respect strict des gestes barrières et la nécessité de se faire tester en cas d'apparition de symptômes évocateurs de la COVID-19.

Il est possible avec l'accord du patient d'informer le médecin traitant du résultat du test, il est proposé dans ce cadre un courrier de liaison en (Annexe 3).

Le pharmacien s'engage à communiquer les résultats positifs aux autorités sanitaires par messagerie sécurisée à l'adresse suivante : [gaetano.saba@cnam-sm.mssante.fr](mailto:gaetano.saba@cnam-sm.mssante.fr).

La remontée des résultats des tests antigéniques est capitale.

Elle conditionne le dispositif régional de suivi épidémiologique et de contact-tracing mis en place par l'assurance maladie et l'ARS PACA pour le suivi étroit des cas infectés et des sujets contacts.

A court terme, un portail SI-DEP IV dédié sera mis en place et fera l'objet d'instructions spécifiques de l'ARS PACA.

Tous les résultats, positifs comme négatifs, devront alors impérativement être saisis pour assurer une entrée immédiate dans le dispositif de tracing et assurer l'exhaustivité de la surveillance épidémiologique.

## 6. Vigilance

Dans le cadre de la réactovigilance, toute défaillance ou altération du test 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](mailto:reactovigilance@ansm.sante.fr).

# ANNEXE 1

## Fiche de rendu de résultat

De Mme / M : .....

Date du test :  
Test utilisé :  
Numéro de lot :  
Date d'expiration :

Madame, Monsieur,

Vous avez effectué ce jour un Test Rapide d'Orientation Diagnostique Antigénique du SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé. Selon le résultat obtenu, veuillez-vous référer aux indications ci-dessous.

#### LE RESULTAT EST NEGATIF

***Attention : Un résultat négatif pour le test antigénique n'exclut pas totalement une contamination à la COVID-19.***

Nous vous invitons à la plus grande vigilance et au strict respect des gestes barrière. Il est nécessaire de vous faire tester en cas d'apparition de symptômes évocateurs du COVID-19.

#### LE RESULTAT EST POSITIF

***Ce résultat signifie une forte suspicion d'infection par la COVID-19.***

Il est donc nécessaire de vous **isoler immédiatement** et de prévenir votre entourage. Vous allez être contacté par l'assurance maladie dans le cadre du **contact-tracing** et des informations complémentaires vous seront transmises.

## ANNEXE 2

### **Modèle type de fiche de procédure d'assurance qualité pour la réalisation des tests d'orientation diagnostique (TROD) antigénique du SARS-CoV-2**

Nom de l'officine d'exercice et du (ou des) professionnel(s) de santé concerné(s) :

Objet : Cette procédure vise à décrire ce qui est mis en place pour la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique antigénique du SARS-CoV-2.

#### Description de la réalisation pratique du test

Le professionnel de santé utilisant ce test note dans cette fiche que :

- le test utilisé dispose d'un marquage CE et la marque, la référence, la date de péremption et le numéro de lot sont inscrits sur le tableau de recueil d'informations relatif au dépistage ;
- il se réalise au moyen d'un prélèvement nasopharyngé ;
- la notice du fabricant est annexée à cette présente fiche ;
- il a pris connaissance de la notice avant utilisation du test ;
- le test et les consommables utilisés sont éliminés dans la filière des DASRI.

#### 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.

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.

Date de validation de la procédure :

Nom, prénom, signature du rédacteur et des personnes réalisant les TROD :

## ANNEXE 3

### Lettre à l'attention du médecin traitant

A l'attention du Dr ....

Objet : Test Rapide d'Orientation Diagnostique Antigénique du SARS CoV2 sur prélèvement naso-pharyngé

Docteur,

Je me permets de vous informer que nous avons réalisé pour M / Mme .....le ...../...../.....un Test Rapide d'Orientation Diagnostique Antigénique du SARS CoV2 sur prélèvement naso-pharyngé, dans le cadre du dépistage des personnels et des intervenants ponctuels asymptomatiques des structures médico-sociales accueillant des personnes à risque de forme grave.

Le résultat du test s'est avéré :

£ NEGATIF

£ POSITIF

Je vous présente mes plus sincères salutations.

Signature



## ANNEXE 4

### Recueil d'information dépistage - Tests rapides antigéniques

Officine :

Commune :

TROD utilisé :

Date	NOM DE NAISSANCE	NOM D'USAGE	Prénom	Date de naissance (JJ/MM/ AAAA)	Consentement	Téléphone	N° de lot	Date de péremption	Résultat TROD