

	RECOMMANDATIONS RÉGIONALES COVID-19	Création le 23/10/2020 Validation technique par la structure métier : département SDVSS-Covid-test le 19/11/2020 Approbation par le département SDVSS-Covid VE le 22/11/2020 Validation CRAPS le 23/11/2020
COVID-19 089	Stratégie régionale d'utilisation des tests antigéniques de détection du virus SARS- CoV-2 <i>Etat d'urgence sanitaire du 14 octobre 2020</i>	Version 2 Type de diffusion : Partenaires ARS Site Internet ARS
Toutes les doctrines régionales sont consultables sur : https://www.iledefrance.ars.sante.fr/coronavirus-covid-19-information-aux-professionnels-de-sante		

1 - PRÉAMBULE

La présente doctrine définit le cadre dans lequel sont déployés les tests de dépistage de la Covid-19 sous forme de tests antigéniques, prévus par l'arrêté ministériel du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19, dans sa version qui résulte des arrêtés du 16 octobre, du 26 octobre et du 16 novembre 2020 et les recommandations de la Haute autorité de santé des 24 septembre¹ et du 8 octobre 2020². Ces tests peuvent être réalisés par des biologistes médicaux, sous forme de tests de détection rapide (TDR), ou par d'autres professionnels de santé (médecins, infirmiers, pharmaciens), sous forme de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD).

La technique de référence en matière de détection du virus SARS-CoV-2 reste la détection du génome de ce virus par technique d'amplification génique (RT-PCR, RT-LAMP) sur prélèvement nasopharyngé, compte tenu de ses performances diagnostiques.

Cependant, les performances des tests antigéniques sur prélèvement nasopharyngé chez des patients symptomatiques jusqu'à 4 jours inclus après l'apparition des symptômes étant bonnes (sensibilité) ou excellentes (spécificité), lorsque ces tests sont conformes aux critères édictés par la HAS, les examens par RT PCR ne sont plus les seuls examens présentant une fiabilité suffisante pour la détection du SARS-CoV-2.

¹ Avis no 2020.0050/AC/SEAP du 24 septembre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé ;

² Avis n° 2020.0059/AC/SEAP du 8 octobre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'utilisation de la détection antigénique du virus SARS-CoV2 sur prélèvement nasopharyngé en contexte ambulatoire

De plus, la réalisation et le rendu de résultats rapide des tests peut aider à la lutte contre la propagation de l'épidémie à SARS-CoV-2, notamment lorsque le résultat de l'examen de référence ne peut être obtenu dans un délai de 48 heures.

L'introduction des tests antigéniques dans la stratégie de dépistage intervient sous deux conditions strictes :

- **L'usage de tests répondant aux seuils de sensibilité et de spécificité fixés par la HAS.** La liste des dispositifs de tests antigéniques répondant aux critères de l'arrêté du 16 octobre 2020 est publiée sur le site du ministère : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Les recommandations formulées dans la présente doctrine concernent uniquement les tests inscrits sur cette liste. L'inscription sur cette liste fait suite au marquage CE de ces produits, sur la base de données de performance transmises par les fabricants. Cette inscription est donc placée sous la responsabilité du fabricant.
- **Les conditions de sécurité** réunies dans l'organisation des locaux, la protection du personnel et les conditions de manipulation du matériel biologique.

2 - OBJET DU DOCUMENT

Le présent document précise les indications d'utilisation des tests antigéniques, les conditions qui s'appliquent à leur mise en œuvre, les conséquences de leurs résultats (positifs ou négatifs) pour les patients, et les modalités opérationnelles de leur déploiement.

Il est susceptible de mise à jour en fonction de la progression des connaissances concernant les tests et des évolutions de la situation épidémiologique.

3 - DOCTRINE D'UTILISATION DES TESTS ANTIGENIQUES

3.1 - Indications

Compte tenu de leur rapidité d'utilisation, la HAS recommande que les tests unitaires antigéniques puissent être utilisés sous forme de Test Diagnostic Rapide (TDR) qui se fait sous la responsabilité d'un biologiste médical ou sous forme de Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD) dans les indications qu'elle a validées et qui sont exposées ci-après³.

Point d'attention : l'usage des examens RT-PCR ou RT-LAMP reste indiqué pour :

- **Les personnes symptomatiques depuis plus de 4 jours ;**
- **Les personnes identifiées comme contacts à risque d'un cas confirmé⁴ ;**
- **Les personnes testées dans le cadre d'un cluster identifié.**

Ainsi, la disponibilité de tests antigéniques après prélèvement nasopharyngé ne se substitue pas à la réalisation d'examens de biologie médicale RT-PCR, mais vient la compléter dans des indications bien définies.

A) Pour les personnes symptomatiques :

Le test de détection antigénique du SARS-CoV2 sous sa forme TROD ou TDR est prioritairement réservé aux personnes symptomatiques et doit être utilisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours

³ Avis n° 2020.0059/AC/SEAP du 8 octobre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'utilisation de la détection antigénique du virus SARS-CoV2 sur prélèvement nasopharyngé en contexte ambulatoire

⁴ Définition de cas d'infection au SARS-CoV-2 (COVID-19) Mise à jour le 16/11/2020, Santé Publique France.

<https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/covid-19-outils-pour-les-professionnels-de-sante>

Agence régionale de santé Île-de-France - Le Millénaire 2, 35 rue de la Gare, 75935 PARIS Cedex 19 - <https://www.iledefrance.ars.sante.fr>

après l'apparition des symptômes (≤ 4 jours). Dans les autres cas, le test de détection du génome viral par RT-PCR ou RT-LAMP doit être privilégié en première intention.

Les tests antigéniques rapides peuvent être réalisés au profit de l'ensemble des personnes symptomatiques, quel que soit leur profil :

- En cas de résultat positif : aucune confirmation RT-PCR n'est requise, quel que soit le profil du patient.
- **En cas de résultat négatif :**
 - **Pour les personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus et celles présentant au moins un facteur de risque tel que défini par le HCSP⁵, il est fortement recommandé de consulter un médecin et de réaliser un test RT-PCR de confirmation ;**
 - Pour les autres, la confirmation par un examen de biologie médicale par RT-PCR ou RT-LAMP est laissée à l'appréciation du médecin sur le fondement de son évaluation clinique.

B) Pour les personnes asymptomatiques :

Lorsque les professionnels de santé l'estiment nécessaire dans le cadre d'un diagnostic, les tests antigéniques peuvent être utilisés pour des personnes asymptomatiques, à l'exclusion des personnes contacts et des personnes identifiées au sein d'un cluster. Dans tous les cas, la priorité doit néanmoins être donnée aux personnes symptomatiques. Le respect de cette priorisation est indispensable pour un déploiement réussi.

Le recours aux tests antigéniques est également possible pour réaliser des actions de dépistage à large échelle au sein de populations ciblées préalablement identifiées en fonction de différents critères (potentiel de contamination, prévalence...), après déclaration préalable en préfecture (cf chapitre 4.1, Déploiement des dépistages collectifs).

La confirmation par RT-PCR des résultats d'un test antigénique réalisé chez une personne asymptomatique n'est pas nécessaire, dès lors que le test figure sur la liste publiée est publiée sur le site du ministère (<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>).

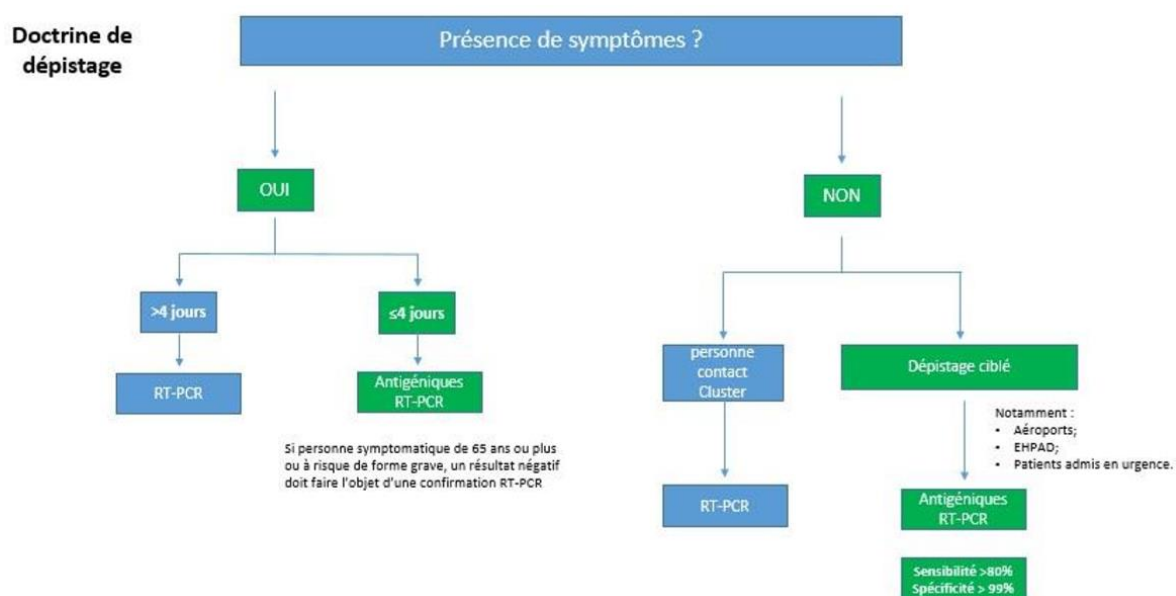
Dans tous les cas, les tests antigéniques TROD ne doivent pas être utilisés et il est nécessaire de recourir à un examen par RT-PCR pour les personnes asymptomatiques contacts d'un cas confirmé Covid+ ou appartenant au périmètre d'exposition défini dans le cadre d'un « cluster »⁶.

⁵ Rapport relatif à l'actualisation de la prise en charge des patients atteints de Covid-19. HCSP, 23 juillet 2020.

file:///C:/Users/JTERMI-1/AppData/Local/Temp/hcspr20200723_corsarcovactdelapriencha.pdf

⁶ Cette position sera réévaluée par la HAS en fonction de la disponibilité des données cliniques à ce sujet du fait de l'intérêt manifeste des tests antigéniques dans la lutte contre la propagation de l'épidémie.

Logigramme d'orientation pour le choix du type de test à réaliser



3.2 – Modalités de réalisation

A) Personnes

Les tests antigéniques peuvent être réalisés sous la responsabilité d'un biologiste médical, dans les mêmes conditions que les examens par RT-PCR.

Pour les TROD antigéniques, les professionnels autorisés à réaliser ces tests et à rendre les résultats - après formation préalable - sont : les médecins, les pharmaciens et les infirmiers diplômés d'Etat. Ils peuvent être appuyés par les personnes autorisées à réaliser des prélèvements nasopharyngés, qui sont alors placés sous leur responsabilité (NB : la liste des professions habilitées à réaliser les prélèvements a été élargie par arrêté ministériel du 16 octobre 2020⁷).

La réalisation des prélèvements doit être conforme aux recommandations de la Société française de microbiologie.

Le professionnel qui réalise le prélèvement nasopharyngé doit pouvoir attester avoir suivi une formation spécifique à la réalisation de cette phase, dispensée par un professionnel de santé déjà formé à ces techniques. Les professionnels ayant bénéficié dans le cadre de leur formation initiale d'une formation théorique et pratique à l'utilisation de TROD similaires sont réputés avoir suivi cette formation.

⁷ Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé (NOR : SSAZ2018110A), modifié par l'arrêté du 16 octobre 2020 (NOR : SSAZ2027698A). Cf art 25 V. – « Le prélèvement nasopharyngé, oropharyngé ou salivaire nécessaire à l'examen de détection du SARS-CoV-2 peut être réalisé, à condition qu'il atteste avoir suivi une formation spécifique à la réalisation de cette phase conforme aux recommandations de la Société française de microbiologie et dispensée par un professionnel de santé déjà formé à ces techniques, par :

1° Un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme, un pharmacien, un masseur-kinésithérapeute ou un infirmier ;
2° Un manipulateur d'électroradiologie médicale, un technicien de laboratoire médical, un préparateur en pharmacie, un aide-soignant, un auxiliaire de puériculture, un ambulancier ou un étudiant ayant validé sa première année en médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, maïeutique ou soins infirmiers, sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un infirmier ;
3° Pour une zone et une période définies par le représentant de l'Etat territorialement compétent, sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un infirmier :
a) un sapeur-pompier professionnel ou volontaire titulaire du bloc de compétences "Agir en qualité d'équipier prompt-secours" défini dans les référentiels nationaux d'activités et de compétences et les référentiels nationaux d'évaluation de l'emploi opérationnel d'équipier prévus à l'article 4 de l'arrêté du 22 août 2019 relatif aux formations des sapeurs-pompiers professionnels et volontaires et publiés sur le site internet du ministère de l'intérieur ;
b) un sapeur-pompier de Paris titulaire de la formation élémentaire en filière "sapeur-pompier de Paris" (SPP) ou filière "secours à victimes" (SAV) ou titulaires de leur formation élémentaire en filière "spécialiste" (SPE) ;
c) un secouriste d'une association agréée de sécurité civile, titulaire de l'unité d'enseignement "premier secours en équipe de niveau 1" à jour de sa formation continue ».

B) Lieux⁸

Les laboratoires de biologie médicale peuvent, après déclaration en préfecture, réaliser les tests antigéniques de la détection du SARS-CoV-2 :

- Pour le prélèvement, dans un lieu temporaire situé en dehors du ou des sites du laboratoire de biologie médicale, présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire et respectant les conditions de prélèvement figurant en annexe 2 de l'article 22 ;
- Pour le prélèvement, à l'extérieur de la zone d'implantation du laboratoire de biologie médicale qui réalise la phase analytique de l'examen ;
- Pour la phase analytique, **dans un local** présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire situé en dehors du domaine privé du laboratoire.

Les TROD antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2, peuvent être effectués :

- Dans les lieux d'exercice des professionnels de santé habilités à les réaliser ;
- Dans d'autres lieux que les lieux habituels d'exercice des professionnels de santé habilités à les réaliser, notamment dans le cadre des opérations de dépistage ciblées⁹. Toutefois, dans ces cas, la réalisation des tests est subordonnée à une déclaration préalable en préfecture. Les lieux devront présenter des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire afin de répondre à des exigences détaillées en **annexe 6**.

C) Matériels et modalités d'approvisionnement en tests et en EPI des établissements de santé, des établissements médico-sociaux et des professionnels de ville

Etablissements

Dans un premier temps, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux¹⁰ ont la possibilité de bénéficier de dotations en tests antigéniques via un stock constitué par l'Etat, aux fins de dépistage de leurs personnels notamment, dans le respect de la présente doctrine.

Les dotations sont centralisées par le RESAH : une première dotation est disponible depuis le 1er octobre 2020 et une seconde dotation est prévue pour le mois de novembre.

Les établissements support de GHT effectuent les commandes auprès du RESAH et assurent la distribution aux établissements de santé et aux établissements médico-sociaux de leur territoire.

Dans un second temps, et à compter du mois de décembre, les établissements devront s'approvisionner directement auprès des fournisseurs.

L'approvisionnement en EPI est à la charge des établissements de santé et des établissements médico-sociaux.

Professionnels de santé

Les pharmacies d'officine peuvent s'approvisionner en tests antigéniques directement auprès des centrales d'achat ou des grossistes répartiteurs, en sélectionnant des tests inscrits sur la liste publiée sur le site du ministère : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Les médecins et infirmiers s'approvisionnent en tests antigéniques sans avance de frais auprès des pharmacies d'officine, qui les facturent ensuite à l'Assurance Maladie.

L'ensemble de ces professionnels sont autonomes pour l'achat des EPI.

⁸ Cf source citée en ref 8, article 22.

⁹ Cf. art.22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 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

¹⁰ Ehpad et ESMS pour personnes en situation de handicap à risque de forme grave

Agence régionale de santé Île-de-France - Le Millénaire 2, 35 rue de la Gare, 75935 PARIS Cedex 19 - <https://www.iledefrance.ars.sante.fr>

3.3 - Patients

A) Accès aux examens de biologie médicale et aux tests

Tout assuré peut bénéficier à sa demande et sans prescription médicale, d'un test de détection du SARS-CoV-2 inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale pris en charge intégralement par l'assurance-maladie obligatoire. Ces dispositions sont également applicables aux personnes qui n'ont pas la qualité d'assurés sociaux (par dérogation à l'article L. 6211-10 du code de la santé publique et à l'article L. 162-13-2 du code de la sécurité sociale).

Une attention particulière doit être apportée à l'accès aux tests antigéniques pour les personnes qui souhaitent se faire dépister et qui sont en situation de précarité, vivant ou entrant en hébergement collectif.

B) Conséquences des résultats pour les patients ayant effectué un test antigénique

Dans le contexte épidémiologique qui a conduit au reconfinement de la population générale et à la reconduction de l'état d'urgence sanitaire :

- Un test antigénique positif, pour les **personnes symptomatiques et asymptomatiques**, ne nécessite pas de confirmation par un examen par RT-PCR¹¹.
La conduite à tenir qui doit être communiquée à une personne ayant un test antigénique positif est de s'isoler immédiatement, de commencer à identifier ses personnes contacts à risque en vue de l'appel de l'assurance maladie (contact-tracing niveau 2) ou de l'ARS (contact-tracing niveau 3) et de contacter son médecin traitant en cas d'apparition ou d'aggravation des symptômes. Un test antigénique positif permet ainsi de détecter précocement des cas et ainsi éviter des contaminations grâce à l'isolement.
S'agissant des professionnels exerçant en EHPAD, la conduite à tenir dans le cas d'un résultat positif est également l'isolement sauf dans les situations où il serait indispensable à la continuité des accompagnements¹²
- Si le résultat au test antigénique est négatif,
 - **si la personne est asymptomatique**, il n'y a pas lieu de confirmer par un examen par RT-PCR tout en indiquant au patient l'importance de respecter les gestes barrières, de consulter son médecin traitant au moindre doute, et la nécessité de se faire tester en cas d'apparition de symptômes compatibles avec la COVID-19 ;
 - **si la personne est symptomatique**,
 - En cas de résultat négatif du test antigénique, le professionnel de santé qui rend le résultat du test à la personne testée informe celle-ci si elle est âgée de 65 ans ou plus et/ou si elle présente au moins un facteur de risque de forme grave, tel que défini par le Haut Conseil de la santé publique¹³, qu'il lui est recommandé de consulter un médecin et de confirmer ce résultat par un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR (cf article 26-1, II bis de l'arrêté modifié du 11 juillet 2020 précité).
 - En fonction de son appréciation clinique, le médecin prenant en charge le patient pourra prescrire un nouvel examen par RT-PCR ou RT-LAMP.

La stratégie de contact-tracing autour des cas confirmés par test antigénique et les conduites à tenir pour les cas et les personnes contacts à risque sont les mêmes que celles autour des cas confirmés par RT-PCR (à

¹¹ Extension de l'avis « Compte tenu de leur excellente spécificité et de la situation pandémique actuelle, la HAS ne recommande pas une confirmation systématique des tests antigéniques positifs par un test d'amplification génique ». Avis HAS n° 2020.0059/AC/SEAP du 8 octobre 2020

¹² Complément régionaux aux consignes relatives au déploiement accéléré des tests antigéniques dans les établissements médico-sociaux accueillant des personnes à risque de forme grave

¹³ Rapport relatif à l'actualisation de la prise en charge des patients atteints de Covid-19. HCSP, 23 juillet 2020. file:///C:/Users/JTERMI~1/AppData/Local/Temp/hcspr20200723_corsarcovactdelapriencha.pdf

des fins de suivi épidémiologique et d'analyse, l'outil Contact-Covid de la CNAM permettra de distinguer les cas confirmés par RT-PCR des cas obtenus par test antigénique).

4 - MODALITES DE DEPLOIEMENT DES TESTS ANTIGENIQUES

4.1 - Déploiement des dépistages collectifs

Les tests antigéniques peuvent être utilisés lors d'opérations de dépistage collectif, organisées notamment par l'employeur ou une collectivité publique au sein de populations ciblées (établissements d'enseignement supérieur, personnel des établissements d'hébergement collectif, personnels des EHPAD, établissements pénitentiaires, etc.) en cas de suspicion de cluster ou de circulation particulièrement active du virus.

Ces opérations de dépistage collectif doivent faire l'objet d'une déclaration auprès du représentant de l'Etat dans le département. Un récépissé sera remis par les services préfectoraux.

Le résultat du test antigénique, qu'il soit positif ou négatif, ne nécessite pas d'être confirmé par un examen par RT-PCR ou RT-LAMP.

Ces opérations de dépistage sont prioritairement conduites dans les situations suivantes :

- Les **personnels asymptomatiques des EHPAD et ESMS hébergeant des personnes handicapées à risque de développer des formes graves**, dans un objectif de protection des personnes vulnérables¹⁴.
- Les **patients admis en urgence dans un établissement de santé**, pour prendre les bonnes décisions de prise en charge (pour une hospitalisation après passage aux urgences par exemple).
- **Dans le cadre du contrôle sanitaire aux frontières et des déplacements vers les territoires ultramarins**. Les opérations mises en œuvre dans les aéroports franciliens sont pilotées par le ministère de l'Intérieur.
- **Les personnes en situation de précarité**, notamment ceux vivant dans des centres d'hébergement collectif, dans une démarche d'opérations préventives.
- **Les personnels de l'Education nationale (enseignants et personnels adultes)**.

Une expérimentation dans les lycées auprès des élèves va également être conduite en Ile de France.

4.2 - Déploiement des dépistages individuels

Afin de permettre, la réalisation des tests antigéniques en dehors des lieux habituels d'exercice des professionnels de santé qui les réalisent, dans le respect des conditions de fiabilité, de sécurité et de qualité propres à ces tests, les actions de dépistage individuelles doivent faire l'objet d'une déclaration préalable en préfecture de département (préfecture de police pour les aéroports).

Les modalités de déclaration des opérations de dépistage prioritaires sont précisées en **annexe 1, 2, 3 et 4**.

Une attention particulière est demandée aux professionnels réalisant des tests antigéniques sur les conditions minimales de sécurité devant être respectées permettant de maîtriser les risques biologiques attachés à cet acte.

4.3 - Remontées des résultats

¹⁴ Dans son avis du 10 octobre 2020, le Haut conseil de la santé publique recommande de ne pas mettre en place de tests de dépistages virologiques itératifs au profit des personnels de santé dans ces établissements.

Tout résultat (positif comme négatif) de test antigénique est impérativement saisi dans SI-DEP (code LOINC [94558-4](#)¹⁵) pour assurer une entrée immédiate dans le dispositif de contact tracing et assurer l'exhaustivité de la surveillance épidémiologique basée sur les tests (TI, TP, TD, etc.).

Concernant les LBM, les résultats des tests antigéniques peuvent déjà être remontés via les systèmes d'information des laboratoires, à l'exception des sites MGI utilisant le module "prescription connectée", pour lesquels la remontée sera techniquement ouverte à partir du 9 novembre ;

Concernant les médecins, pharmaciens et infirmiers, ils doivent saisir les résultats des tests via un portail web "SI-DEP IV"¹⁶.

L'identification électronique dans SIDEV IV se fera automatiquement, dès la mise en service du portail, par le dispositif « Pro Santé Connect ». Le système est basé sur des moyens d'identification électroniques (CPS/e-CPS) déjà distribués à une large partie des professionnels, notamment libéraux.

Les professionnels des EHPAD et ESMS sont encouragés à se créer une e-CPS afin de permettre leur identification dans le portail. La carte e-CPS peut s'obtenir avec son e-mail et son téléphone mobile en quelques clics sur le site dédié dès lors qu'on dispose d'une carte CPS ou qu'on dispose d'un numéro RPPS (médecin et pharmacien) ou ADELI (infirmier) (cf liens utiles sur les cartes CPS et e-CPS en **annexe 2**).

Dans le cadre des dépistages collectifs les résultats des tests doivent être saisis **le jour même** dans SIDEV¹⁷. La valorisation des actes réalisés par les pharmaciens libéraux et les médecins ou infirmiers exerçant en pratique libérale ou en centre de santé est conditionnée à l'enregistrement du résultat et de l'ensemble des autres informations demandées dans « SI-DEP » **le jour de la réalisation du test**¹⁸.

Un tutoriel, disponible à l'adresse suivante : https://frama.link/SI-DEP_PRO précise les modalités de saisie manuelle des résultats des tests antigéniques.

5 – ASPECTS LOGISTIQUES ET FINANCIERS

L'article 18 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié fixe les tarifs pour le prélèvement et l'analyse **des tests** et examens de détection des antigènes du SARS-Cov2 dans les différentes situations possibles.

A) Les pharmacies d'officine

Les pharmacies d'officine peuvent s'approvisionner en tests antigéniques, directement auprès des centrales d'achat ou des grossistes répartiteurs, en sélectionnant des tests inscrits sur la liste publiée sur le site du ministère (<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>).

Les médecins et infirmiers s'approvisionneront auprès de leur pharmacie d'officine sans avance de frais sur présentation d'un justificatif de leur qualité de professionnel (carte CPS ainsi que vitale ou NIR). Les pharmaciens factureront directement à l'Assurance maladie cette délivrance en mentionnant les coordonnées du professionnel ayant reçu cette dotation. La délivrance des tests doit se faire sans déconditionnement dans les limites quotidiennes suivantes : une boîte par professionnel et par jour lorsque la boîte contient plus de 15 tests et 2 boîtes si elle en contient moins de 15.

L'ensemble de ces professionnels sont par ailleurs autonomes pour l'achat des EPI.

¹⁵ Ce code permettra aux destinataires des données de SI-DEP (CNAM, DREES, SPF, ARS, etc.) de piloter le déploiement effectif des tests antigéniques dans les territoires, notamment dans le cadre des opérations ARS (détectables par un code spécifique dont les caractéristiques sont détaillées en annexe 3) et en fonctions des indications, indirectement accessibles dans SI-DEP (variable sur la date des éventuels symptômes, etc.) ainsi que d'autres variables du modèle de données de SI-DEP III, inchangé pour les tests antigéniques.

¹⁶ Décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, modifié par le décret n° 2020-1385 du 14 novembre 2020.

¹⁷ Arrêté du 11 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, art 26-1, II, 2°)

¹⁸

B) Etablissements de santé et établissements médico-sociaux

En parallèle des dispositifs régulés par les ARS (commandes auprès du consortium Resah/UniHA et quantités réservées au profit des EHPAD et ESMS) il est demandé :

- aux établissements de santé publics et privés de s'organiser pour s'approvisionner soit de façon autonome, soit en se regroupant (GHT et/ou réponse mutualisée) ;
- aux établissements médico-sociaux (établissements hébergeant des personnes âgées notamment EHPAD, ESMS accueillant des personnes handicapées à risque de développer des formes graves) d'anticiper leurs modalités d'approvisionnement en propre, soit de façon autonome, soit en se regroupant. Pour les EPI, l'approvisionnement des établissements médico-sociaux devra se faire de façon autonome.

Annexe 1 : Régime juridique des dépistages individuels et collectifs du virus SARS-CoV-2 par tests antigéniques.

1 – Déclaration

En application 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, dans sa rédaction issue de l'arrêté du 16 novembre 2020, les opérations suivantes, éventuellement cumulées pour une même opération de dépistage, antérieurement soumises à un régime d'autorisation préfectorale, font désormais l'objet d'une déclaration préalable :

- Le prélèvement d'un échantillon biologique et la phase analytique de l'examen de biologie médicale de détection du SARS CoV 2 dans tout lieu présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire autre que ceux habituellement prévus (1er alinéa du I, II et III de l'article 22) ;
- La réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique antigénique nasopharyngé de détection du SARS-CoV-2 peut être effectuée dans tout lieu autre que ceux dans lesquels exercent habituellement les professionnels de santé (2ème alinéa du I de l'article 22) ;
- L'organisation de dépistages collectifs, notamment par un employeur ou une collectivité publique (II, 2° de l'article 26-1).

Les déclarations préalables doivent faire figurer les informations suivantes :

- Identité et qualité du déclarant (professionnel(s) de santé habilité(s) ou représentant légal de la collectivité publique ou privée à l'initiative de l'opération de dépistage collectif) en précisant, pour les professionnels de santé, leur numéro d'inscription au tableau ordinal ;
- Date(s) et lieu(x) de réalisation de l'activité ou de l'opération ;
- Engagement à respecter les dispositions applicables de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié ;
- Engagement à solliciter une autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente lorsque celle-ci est nécessaire et à ne pas débiter l'activité ou l'opération tant que celle-ci n'aura pas été délivrée.

Des modèles de déclaration reprenant l'ensemble des éléments nécessaires à la prise en compte de la déclaration figurent en **annexes 3, 4 et 5**.

2 - Personnes autorisées sur une base déclarative à réaliser les prélèvements naso-pharyngés et la réalisation des tests rapides antigéniques

Pour les TROD antigéniques, les professionnels autorisés à réaliser ces tests (formés au préalable à la pratique du prélèvement nasopharyngé) et à rendre les résultats dans une logique de *point-of-care* sont : les médecins, les pharmaciens et les infirmiers diplômés d'Etat.

Ils peuvent être appuyés par les personnes autorisées à réaliser des prélèvements nasopharyngés, qui sont alors placés sous leur responsabilité. La liste des professions habilitées à réaliser les prélèvements a été élargie par l'article 25-V de l'arrêté ministériel du 11 juillet 2020 modifié.

Pour les TDR, le biologiste médical est responsable et supervise les opérations de dépistage et de diagnostic.

Annexe 2 - Création de carte CPS ou e-CPS pour accéder au portail SI-DEP IV

Tout résultat (positif comme négatif) de test antigénique devra impérativement être saisi dans SI-DEP (code LOINC [94558-4](#)¹⁹) pour assurer une entrée immédiate dans le dispositif de contact tracing et assurer l'exhaustivité de la surveillance épidémiologique basée sur les tests (TI,TP,TD, etc.).

Concernant les médecins, pharmaciens et infirmiers, y compris les professionnels exerçant en établissement médico-social, ils pourront saisir les résultats des tests via un portail web "SI-DEP IV" à partir de la sortie des décrets actualisés (cible actuelle entre le 9 et le 15 novembre 2020).

L'identification électronique dans SIDEV IV se fera automatiquement par le dispositif « Pro Santé Connect ». Le système est basé sur des moyens d'identification électroniques (CPS/e-CPS) déjà distribués à une large partie des professionnels, notamment libéraux.

Les professionnels des EHPAD sont encouragés à se créer une e-CPS afin de permettre leur identification dans le portail. La carte e-CPS peut s'obtenir en quelques clics sur le site dédié dès lors qu'on dispose d'une CPS ou qu'on est enregistré dans le RPPS avec son e-mail et son téléphone mobile (cf liens utiles sur les cartes CPS et e-CPS ci après).

Marche à suivre selon la situation du professionnel de santé

Si le professionnel a une CPS et n'arrive pas à se connecter à SIDEV : il contacte le numéro vert de l'ANS (voir ci-dessous les **Numéros de téléphone et liens utiles**).

Si le professionnel n'a pas de CPS : il fait le nécessaire pour se procurer une CPS ou une e-CPS dans les plus brefs délais.

- **S'il a un RPPS** : il crée sa e-CPS dans l'application : clique sur « demander l'activation de la e-CPS » ; saisit son identifiant national si son ordre professionnel l'a préalablement enregistré dans le RPPS avec son numéro de mobile et son adresse mail
- **S'il n'a pas de RPPS** (notamment pour les infirmiers), procédure d'obtention d'une CPS.
Si ce n'est pas déjà fait, il convient de s'enregistrer dans Adeli sur le site <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/adel-idf-enreg-auxiliaires-med>.
Pour les salariés, la Téléprocédure offerte au mandataire (TOM), par laquelle la direction de l'établissement émet la demande de carte auprès de l'ANS, doit être privilégiée. A défaut, la carte est obtenue par la procédure usuelle via le formulaire 201²⁰ (avec validation de l'ARS).

❖ **De façon exceptionnelle, dans l'attente de la CPS**, le professionnel peut obtenir des codes de connexion à SIDEV, auprès du support de niveau 1 de l'outil (assuré par Intermutuelle assistance – IMA, n°0 825 852 000, cf infra) sur la base d'une vérification d'une pièce d'identité et de l'annuaire de santé.

¹⁹ Ce code permettra aux destinataires des données de SI-DEP (CNAM, DREES, SPF, ARS, etc.) de piloter le déploiement effectif des tests antigéniques dans les territoires, notamment dans le cadre des opérations ARS (détectables par un code spécifique dont les caractéristiques sont détaillées en annexe 3) et en fonctions des indications, indirectement accessibles dans SI-DEP (variable sur la date des éventuels symptômes, etc.) ainsi que d'autres variables du modèle de données de SI-DEP III, inchangé pour les tests antigéniques.

²⁰ https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/201-Notice.pdf

Pour créer une carte CPS et e-CPS, les professionnels de santé ont accès aux liens utiles suivants :

Concernant les liens utiles sur les cartes CPS et e-CPS :

- Le site d'assistance pour les cartes CPS est <https://esante.gouv.fr/assistance?theme=carte>. Il donne la marche à suivre en cas de perte de carte / perte de PIN / perte des deux / carte bloquée. En cas de perte du code PUK, il faut compléter le "formulaire 501" et l'envoyer au support monserviceclient.cartes@asipsante.fr. Le nouveau code ou la nouvelle carte est reçu en quelques jours. Il est également possible de contacter le support téléphonique des cartes : 0 825 852 000 (0,06 euros / min).

0 825 852 000 Service 0,06 € / min
+ prix appel
24/24 Heures - 7/7 Jours

- Le site pour créer sa e-CPS avec une CPS (et un lecteur de carte pour la lire) est <https://wallet.esw.esante.gouv.fr/>, après téléchargement préalable de l'application e-CPS (stores Apple Store / iOS et Google Play / Android)
- Le site pour commander des cartes pour les professionnels qui n'en auraient pas (infirmiers non libéraux, etc.): <https://esante.gouv.fr/securite/cartes-et-certificats/commandes?offre=cartes>

Numéros de téléphone et liens utiles :

Un problème de connexion avec la carte CPS ?

Vous pouvez joindre le support de l'Agence du Numérique en Santé :
sur le site d'assistance à l'adresse suivante : <https://esante.gouv.fr/assistance?theme=carte>
par mail : monserviceclient.cartes@asipsante.fr, ou par téléphone : **0 825 852 000** Service 0,06 € / min
+ prix appel
24/24 heures - 7/7 jours

Un problème de connexion avec la e-CPS ?

Vous pouvez joindre le support de l'Agence du Numérique en Santé :
par mail : monserviceclient.e-cps@asipsante.fr, ou par téléphone : **0 809 400 082** Service gratuit
+ prix appel
24h/24 - 7j/7

Un problème avec SI-DEP ?

Vous pouvez joindre le support du projet par téléphone au :
0 800 08 32 04
de 9h00 à 20h00 du lundi au samedi (Appel gratuit)

Un problème avec Contact Covid ?

Contactez votre Conseiller Informatique Service (Assurance Maladie)
à ses coordonnées habituelles ou au numéro national : 36 08

Annexe 3 : Utilisation et réalisation des tests antigéniques rapides par les médecins, pharmaciens et infirmiers diplômés d'état hors participation à l'activité d'un laboratoire de biologie médicale

L'arrêté du 10 juillet 2020²¹ modifié :

- autorise les médecins, les pharmaciens d'officine et les infirmiers à réaliser de tels tests dans le cadre d'un diagnostic individuel ;
- précise que les médecins, pharmaciens et infirmiers peuvent participer à des opérations de dépistage collectif (aéroports ; personnels des EHPAD ; employeurs ou collectivités publiques au sein de populations ciblées, en cas de suspicion de cluster ou de circulation particulièrement active du virus, etc) ;
- fixe la valorisation forfaitaire de ces tests, permet leur réalisation dans tout lieu autre que ceux dans lesquels vous exercez habituellement à condition qu'ils présentent des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire, ainsi que le travail en inter-professionnalité. Cet exercice délocalisé doit faire l'objet d'une déclaration préalable au représentant de l'Etat dans le département conformément au modèle figurant en annexe du présent message.

Les médecins, pharmaciens et infirmiers diplômés d'Etat :

- Peuvent réaliser sans ordonnance les prélèvements nasopharyngés conformément à un protocole respectant les conditions minimales mentionnées en annexe à l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié.
- Peuvent être appuyés pour la réalisation des prélèvements par des professionnels autorisés, qui sont alors placés sous leur responsabilité²².
- Après réalisation d'un test antigénique :
 - Doivent remettre au patient un compte-rendu de résultat écrit.
 - Doivent saisir les résultats des tests (positifs et négatifs) via un portail web "SI-DEP IV". Cette saisie est nécessaire afin d'assurer un suivi de la situation épidémique, de la circulation du virus au niveau national et d'initier le contact-tracing. La saisie dans SIDEP est obligatoire et conditionne le remboursement. Un tutoriel, disponible à l'adresse suivante https://frama.link/SI-DEP_PRO précise les modalités de saisie manuelle des résultats des tests antigéniques.

La réalisation du prélèvement et/ou de la phase analytique peuvent avoir lieu :

- Dans le lieu d'exercice habituel. Dans ce cas, il n'y a pas de déclaration à faire.
- Dans tout lieu autre que ceux dans lesquels exercent habituellement les professionnels de santé et présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire. **Dans ce cas, qui correspond aux opérations de dépistage collectif, le professionnel doit adresser une déclaration individuelle au préfet du département au sein duquel l'opération est réalisée, cf modèle infra.**

La liste des tests dont la prise en charge par l'assurance maladie est prévue est disponible sur la plateforme gouvernementale <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Dans tous les cas, il relève de la responsabilité du professionnel de santé réalisant les tests de prendre en compte les performances décrites par le fabricant en fonction de l'usage qu'il souhaite en faire. Ce professionnel doit réaliser le test conformément aux indications de la notice d'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro, notamment dans le respect **des conditions de température** spécifiées dans ladite notice d'utilisation.

²¹ Arrêté du 11 juillet 2020 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 (NOR : SSAZ2018110A)

²² La liste des professions habilitées à réaliser les prélèvements a été élargie par arrêté ministériel du 17 octobre 2020.

DECLARATION INDIVIDUELLE DE REALISATION DE TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE ANTIGENIQUES HORS DU LIEU D'EXERCICE HABITUEL EN APPLICATION DE L'ARTICLE 22 DE L'ARRETE DU 10 JUILLET 2020 MODIFIE

Je soussigné

- [NOM, prénom], [profession autorisée à réaliser les TAG] - inscrit sous le numéro [insérer numéro] au tableau de l'Ordre National des [préciser médecins, pharmaciens, infirmiers], - exerçant à titre habituel à/au [insérer nom éventuel du cabinet ou de l'officine + adresse]

déclare par la présente réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2.

Cette /ces opération(s) sera/seront réalisée(s) :

- le XX-XX-XXXX - ou du XX-XX-XXXX au XX-XX-XXXX

Dans le ou les lieux suivants : [insérer adresse du point temporaire de dépistage].

Je m'engage à respecter les conditions figurant à l'annexe 2 de l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié afin de garantir un niveau de qualité et de sécurité sanitaire suffisant de l'opération visée par la présente ainsi que toutes les dispositions législatives et réglementaires en vigueur applicables à la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques et garantis l'enregistrement de ces résultats, le jour même, dans le système dénommé « SIDEPA » institué par le décret du 12 mai 2020 susvisé.

Je m'engage, en tant que de besoin, à solliciter l'autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente et à ne pas commencer la ou les opération(s) tant que celle-ci n'aura pas été délivrée.

Fait à [ville] le [insérer date],

Signature

Xxxxxxxx

DECLARATION COLLECTIVE DE REALISATION DE TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE ANTIGENIQUES HORS DU LIEU D'EXERCICE HABITUEL PRISE EN APPLICATION DE L'ARTICLE 22 DE L'ARRETE DU 10 JUILLET 2020 MODIFIE

Nous soussignons :

Lister les professionnels de santé appelés à réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés

- [NOM, prénom], [profession autorisée à réaliser les TAG] inscrit sous le numéro [insérer numéro] au tableau de l'Ordre National des [préciser médecins, pharmaciens, infirmier] exerçant à titre habituel à/au [insérer nom éventuel du cabinet ou de l'officine + adresse]

Déclarons par la présente réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2. Cette /ces opération(s) sera/seront réalisée(s)

Cette /ces opération(s) sera/seront réalisée(s) :

- le XX-XX-XXXX

- ou du XX-XX-XXXX au XX-XX-XXXX

Dans le ou les lieux suivants : [insérer adresse du point temporaire de dépistage].

Nous nous engageons à respecter les conditions figurant à l'annexe 2 de l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié afin de garantir un niveau de qualité et de sécurité sanitaire suffisant de l'opération visée par la présente ainsi que toutes les dispositions législatives et réglementaires en vigueur applicables à la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique et garantis l'enregistrement de ces résultats, le jour même, dans le système dénommé « SI-DEPA » institué par le décret du 12 mai 2020 susvisé.

Nous nous engageons, en tant que de besoin, à solliciter l'autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente et à ne pas commencer la ou les opération(s) tant que celle-ci n'aura pas été délivrée.

Fait à [ville] le [insérer date],

Signatures

Xxxxxxxx

Annexe 4 : Opérations de dépistage organisées sous la responsabilité des laboratoires de biologie médicale.

Modèle de déclaration devant être adressée par les responsables des laboratoires de biologie médicale au préfet du département où la réalisation des tests a lieu hors lieu habituel d'exercice :

DECLARATION DE DEROGATION AU LIEU DE REALISATION DES PHASES PREANALYTIQUE ET ANALYTIQUE DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DE DETECTION DU SARS-COV-2, PRISE EN APPLICATION DE L'ARTICLE 22 DE L'ARRETE DU 10 JUILLET 2020 MODIFIE

Je soussigné [NOM, prénom], biologiste-responsable inscrit sous le numéro [insérer numéro] au tableau de l'Ordre National des [préciser médecins, pharmaciens] agissant en tant que représentant légal du laboratoire de biologie médicale [raison sociale] situé [insérer adresse complète] déclare au nom et pour le compte du laboratoire susvisé : [cocher la ou les cases concernée(s)]

☐ Réaliser la phase préanalytique d'examens de détection de biologie médicale destinés à la détection du SARS-CoV-2 dans un lieu temporaire de prélèvement situé en dehors du ou des site (s) du laboratoire de biologie médical, présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire et respectant les conditions de prélèvement figurant en annexe 2 de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé ;

☐ Réaliser la phase préanalytique d'examens de biologie médicale destinés à la détection du SARS-CoV2 en dehors de(des) la(les) zone(s) d'implantation du laboratoire de biologie médicale qui réalise la phase analytique, dans le respect des conditions de prélèvement figurant en annexe 2 de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé ;

☐ Réaliser la phase analytique d'examens de biologie médicale destinés à la détection du SARS-CoV-2 dans un local présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire et dans le respect des autres dispositions du code de la santé publique.

Cette /ces opération(s) sera/seront réalisée(s) :

- le XX-XX-XXXX

- ou du XX-XX-XXXX au XX-XX-XXXX

Dans le ou les lieux suivants : [insérer adresse]

Je m'engage, en tant que de besoin, à solliciter l'autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente et à ne pas commencer la ou les opération(s) tant que celle-ci n'aura pas été délivrée.

Fait à [ville] le [insérer date],

Signature

XXXXXX

Annexe 5 : Opérations de dépistage collectif, organisées au sein de populations ciblées, en cas de suspicion de cluster ou de circulation particulièrement active du virus (y compris établissement, lieux d'activité, collectivité publique, etc...).

Ces opérations nécessitent :

1. La déclaration au représentant de l'Etat dans le département : cf **modèle de déclaration infra**.
2. Le respect d'un cahier des charges pour l'opération (cf **annexe 6**)
3. Le respect d'un cahier des charges pour les conditions de prélèvement (cf **annexe 7**)

Modèle de déclaration devant être adressée par les promoteurs d'une opération de dépistage collectif au préfet du département où a lieu l'opération :

DECLARATION PREALABLE POUR LES OPERATIONS DE DEPISTAGE COLLECTIF ORGANISEES EN APPLICATION DE L'ARTICLE 26-1 DE L'ARRETE DU 10 JUILLET 2020 MODIFIE

Je soussigné [NOM, prénom], [représentant légal : employeur/collectivité publique] organise l'opération de dépistage collectif suivante :

☐ Population concernée : (périmètre populationnel, contexte particulier justifiant d'une opération de dépistage collectif, etc.)

☐ Estimation du nombre total de personnes à tester : renseigner

☐ Lieu (x) de réalisation de l'opération : renseigner

☐ Modalités de réalisation de l'opération : (organisation mise en place, appui sur les services de médecine de prévention, appel à des professionnels de santé libéraux du territoire, mobilisation de ressources paramédicales, étudiantes associatives,...)

☐ Date ou période : Cette /ces opération(s) sera/seront réalisée(s) :

o le XX-XX-XXXX

o du XX-XX-XXXX au XX-XX-XXXX

Je m'engage à ce que les conditions de l'opération respectent celles prévues à l'annexe 2 de l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié afin de garantir un niveau de qualité et de sécurité sanitaire suffisant de l'opération ainsi que toutes les dispositions législatives et réglementaires en vigueur applicables à la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques.

Je m'engage à ce qu'elles garantissent l'enregistrement des résultats, le jour même, dans le système dénommé « SI-DEP » institué par le décret du 12 mai 2020.

Je m'engage, en tant que de besoin, à solliciter l'autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente et à ne pas commencer la ou les opération(s) tant que celle-ci n'aura pas été délivrée.

Fait à [ville] le [insérer date],

Signature

XXXXXX

Annexe 6 : Cahier des charges relatif aux conditions d'organisation et de sécurité pour la mise en place d'une opération de dépistage antigénique dans une zone ou locaux autres que ceux dans lesquels exercent habituellement les professionnels de santé (médecin, pharmacien ou un infirmier IDE)

Les obligations²³ relatives à la réalisation des tests par les professionnels de santé sont a minima les suivantes :

1. Accueil des personnes soumises aux tests antigéniques :

- vérifier avant la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité (cf **chapitre 3.1**) et qu'elle est informée des avantages et des limites du test ;
- recueillir son consentement libre et éclairé ;
- lui remettre un document sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif (cf **chapitre 4.3**).

2. Locaux et matériel :

Le professionnel ne peut utiliser que les tests figurant sur la plateforme gouvernementale <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Dans tous les cas, il relève de la responsabilité du professionnel de santé réalisant les tests de prendre en compte les performances décrites par le fabricant en fonction de l'usage qu'il souhaite en faire. Ce professionnel doit réaliser le test conformément aux indications de la notice d'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro, et notamment dans le respect **des conditions de température** spécifiées dans ladite notice d'utilisation.

- locaux adaptés pour assurer la réalisation du test doivent comprendre notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable²⁴ ;
- 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 test²⁵. Le professionnel doit s'assurer de disposer d'un stock suffisant.
- équipements de protection individuels (masques adaptés 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](#)²⁶.

²³ Annexe à l'article 26-1 de l'arrêté du 11 juillet 2020 modifié

²⁴ Les locaux doivent permettre une circulation fluide des patients selon le principe de "la marche en avant". Ils doivent être pourvus :

- d'un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable ;
- d'une zone (ou local) de prélèvement naso-pharyngé « dédiée » ;
- d'une zone (ou local) de réalisation du test dont l'accès est strictement réservé aux professionnels habilités à réaliser les tests ou placés sous la supervision de ces derniers (en cas de local, celui-ci doit posséder un marquage « risque biologique » apposé à l'entrée) ;
- d'un espace de confidentialité (ou bureau) pour la communication du résultat.

En cas réalisation sous la responsabilité d'un pharmacien d'officine, les locaux doivent être placés le plus près possible des locaux de l'officine afin de respecter l'obligation de contrôle effectif du pharmacien. Une partie de l'activité, notamment la réalisation du test et le rendu des résultats, peut être réalisée au sein des locaux de la pharmacie en cas de nécessité.

²⁵ 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>;

²⁶ Voir également pour les professionnels libéraux l'avis du HCSP du 8 novembre 2020 relatif à la collecte et l'élimination des déchets produits par les professionnels de santé en exercice libéral intervenant dans le dépistage de la Covid-19 par tests antigéniques. <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=940>.

3. Procédure d'assurance qualité :

- Une procédure d'assurance qualité est rédigée par les professionnels de santé conformément aux annexes II et III de l'arrêté du 1er août 2016 modifié²⁷.
- Le document précise :
 - les modalités de prélèvement ;
 - les modalités de réalisation du test et son interprétation, dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité et des préconisations du fabricant ;
 - les modalités de traçabilité de l'ensemble des opérations. En particulier, le recueil de l'identification de la personne dépistée, celle du professionnel préleveur et ayant réalisé le TROD, la date et l'heure du prélèvement et de la réalisation du test, marque et référence du test utilisé, le numéro de lot du TROD, date de péremption doivent être enregistrés pour garantir la traçabilité exigée ;
 - les modalités de recueil, de transfert et de stockage des données recueillies, en conformité avec la réglementation sur la confidentialité des données.
 - Les modalités de rappel des personnes dépistées si nécessaire.
- Ce document doit exister en deux exemplaires : un exemplaire doit être transmis au patient, l'autre à conserver par le professionnel de santé.
- Le renvoi vers le médecin traitant est organisé dès lors que la personne testée est positive.
- 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 (ANSM). La déclaration peut se faire par mail à : reactovigilance@ansm.sante.fr

4. 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.
- Une attestation de formation doit être délivrée à toute personne formée. Cette attestation doit être conforme aux recommandations de la SFM (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.

NB : **Important** : La qualité du prélèvement étant fondamentale pour la réussite du test, l'acte de prélèvement nasopharyngé doit faire l'objet d'une formation particulière, adaptée et pratique.

Un « cahier des charges pour l'installation de sites de prélèvement en dehors du LBM/ dans une structure délocalisée (tente, drive, équipe mobile) dans le cadre du dépistage du Covid-19 » est disponible sur le site Internet du ministère chargé de la santé : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19_rt-pcr-structure-delocalisee.pdf

Pour les pharmacies d'officine : l'éco-organisme DASTRI récupère les DASRI issus des activités vaccination et TROD antigéniques COVID des officines pour la période 2020-2021. Une convention d'un an entre la DGS et DASTRI est en cours de signature à ce sujet.

²⁷ Texte autorisant les TROD – arrêté du 1^{er} août 2016 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 biologique. : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000032967712/2018-12-27>

Annexe 7 : Cahier des charges relatif aux conditions de prélèvements aux fins des examens de détection du SARS-CoV-2

Les obligations²⁸ relatives à la réalisation des prélèvements par les professionnels sont les suivantes :

- Le site de prélèvement doit permettre une circulation fluide des patients sur le principe de "la marche en avant".
- Le prélèvement est réalisé par des personnels formés et équipés.
- Le préleveur habilité doit notamment porter un masque protecteur type FFP2, une sur-blouse, des lunettes de protection ainsi qu'une protection complète de la chevelure.
- Un système d'identification obligatoire du patient et du prélèvement associé, en amont du prélèvement, doit avoir été mis en place.
- Le prélèvement doit être conditionné dans un triple emballage souple. S'il n'est pas acheminé directement au laboratoire, un stockage à + 4 degrés doit être mis en place pour assurer la conservation des échantillons.
- L'élimination des déchets doit être maîtrisée.
- Le site doit pouvoir être désinfecté.

Les conditions techniques de prélèvement sont décrites dans la « Fiche relative à la gestion des prélèvements biologiques d'un patient suspect ou confirmé de Covid-19, version 6, septembre 2020 »²⁹ disponible :

- sur le site Internet du ministère des solidarités et de la santé : recommandations aux professionnels de santé en charge des prélèvements de dépistage
- et sur le site de la Société française de microbiologie : https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/09/Fiche-COVID19_V6.0.pdf.

Des « recommandations aux professionnels de santé en charge des prélèvements des examens de diagnostic et dépistage par RT-PCR » sont disponibles sur le site Internet du ministère chargé de la santé : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19_rt-pcr-structure-delocalisee.pdf

²⁸ ANNEXE A L'ARTICLE 26-1 de l'arrêté du 11 juillet 2020 modifié.

²⁹ Avis du 29 septembre 2020 de la Société Française de Microbiologie (SFM) relatif à la réalisation des prélèvements salivaires pour la détection du SARS-CoV-2 par RT-PCR dans le cadre du diagnostic des formes symptomatiques de la COVID-19