

	<b>RECOMMANDATIONS RÉGIONALES COVID-19</b>	<b>Création</b> v1 : 23/10/2020
		<b>Validation technique par le Département SDVSS-Covid- tests le 26/02/2021</b>
		<b>Approbation par le département SDVSS- Covid VE : 26/02/2021</b>
		<b>Validation CRAPS 05/03/2021</b>
<b>COVID-19 089</b>	<b>Stratégie régionale d'utilisation des tests antigéniques de détection du virus SARS-CoV-2</b>  <b>État d'urgence sanitaire du 14 octobre 2020</b>	<b>Version 4</b>
		<b>Type de diffusion :</b> Partenaires ARS Site Internet ARS
<b>Toutes les doctrines régionales rendues publiques sont consultables sur :</b> <a href="https://www.iledefrance.ars.sante.fr/doctrines-regionales-de-lars-ile-de-france-en-lien-avec-la-covid-19">https://www.iledefrance.ars.sante.fr/doctrines-regionales-de-lars-ile-de-france-en-lien-avec-la-covid-19</a>		

## 1 PRÉAMBULE

La présente doctrine définit le cadre dans lequel sont déployés les tests antigéniques de la Covid-19, 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 consolidée au 24 février 2021<sup>1</sup> et les recommandations de la Haute autorité de santé des 24 septembre<sup>2</sup> et du 8 octobre 2020<sup>3</sup>. 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 génome viral du SARS-CoV-2 reste la 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 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, y compris chez les personnes identifiées comme contact à risque d'un cas confirmé (« patient 0 ») ou incluses dans le périmètre d'un cluster<sup>4</sup>.

De plus, la réalisation et le rendu de résultats rapide des tests peut aider à la lutte contre la propagation de l'épidémie de Covid-19, 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 de la santé à l'adresse URL suivante : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>.

Les recommandations formulées dans la présente doctrine concernent uniquement les tests inscrits sur

<sup>1</sup> Voir la version à jour de cet arrêté du 10 juillet 2020 (NOR : SSAZ2018110A) sur le site legifrance à l'adresse URL suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042106233>

<sup>2</sup> Avis n° 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 ;

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> Avis n° 2020.0080/AC/SEAP du 27 novembre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif aux modifications des conditions d'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociales, de l'acte de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé.

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, 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 exposées ci-après<sup>5</sup>.

Des tests antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-Cov-2 peuvent être réalisés<sup>6</sup> :

1° Soit dans le cadre d'un diagnostic individuel réalisé par un des professionnels cités ci-dessous, au chapitre 3.2.a, dans le respect des conditions suivantes :

a) Le test est prioritairement destiné :

- aux *personnes symptomatiques* pour lesquelles il doit être utilisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après l'apparition des symptômes ;
- aux *personnes asymptomatiques* lorsqu'elles sont personnes contacts détectées isolément ou au sein d'un cluster ;

b) Le test peut être utilisé subsidiairement, lorsque le professionnel de santé habilité à réaliser le test l'estime nécessaire dans le cadre d'un diagnostic pour les autres personnes asymptomatiques.

2° Soit, en période de circulation active du virus, dans le cadre d'opérations de dépistage collectif au sein de populations ciblées, de cluster ou de suspicion de cluster, ou de tests à large échelle à visée épidémiologique sur un territoire déterminé (cf. infra, chapitre 4.1).

Ainsi, les tests antigéniques sur prélèvements nasopharyngés ne se substituent pas à la technique de RT-PCR, mais viennent la compléter dans des indications bien définies. Dans les autres cas, la détection du génome viral par RT-PCR ou RT-LAMP doit être privilégiée en première intention

a) Pour les personnes symptomatiques

- En cas de *résultat positif*, aucune *confirmation* du résultat par RT-PCR n'est requise<sup>7</sup>. Toutefois, la recherche de variants d'intérêt viraux nécessite un *complément* de criblage ou de séquençage dans les 36 h suivantes (par RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé)<sup>8</sup>.

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> Selon l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié, précédemment cité en note 1.

<sup>7</sup> Dès lors, bien sûr, que le test figure sur la liste publiée sur le site du ministère à l'adresse URL : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

<sup>8</sup> Cf. la doctrine régionale 098 de l'ARS IdF disponible sur la page <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/doctrines-regionales-de-lars-ile-de-france-en-lien-avec-la-covid-19>

- En cas de *résultat négatif*, le médecin du patient peut choisir de faire réaliser un examen RT-PCR de contrôle s'il considère qu'il existe un risque de faux-négatif devant un tableau clinique ou devant un résultat de scanner thoracique très évocateur.

#### b) Pour les personnes asymptomatiques

Les tests antigéniques peuvent être réalisés sur des personnes asymptomatiques, considérées isolément ou au sein d'un cluster, comme « contacts à risque » (CAR, selon la définition actualisée de Santé publique France - SPF<sup>9</sup>) :

- Dans le cadre de l'investigation d'un cluster, un test antigénique doit être proposé le plus tôt possible (j0) afin d'identifier d'éventuels cas supplémentaires.  
Un contrôle à j7 après le dernier contact à risque (par test antigénique ou RT-PCR) est par ailleurs nécessaire, si son résultat est négatif, avec l'absence de symptômes de Covid-19, pour rompre l'isolement ;
- Dans le cas d'une personne contact identifiée isolément, un premier test est réalisé immédiatement ; si l'exposition se poursuit (lorsque par exemple la personne CAR vit au sein du même foyer qu'un ou plusieurs patient(s) infecté(s), sans possibilité d'isolement entre eux), un second test est réalisé à j7 de la guérison du dernier cas du foyer. Dans l'intervalle, la personne contact est maintenue en isolement. Par ailleurs si la personne CAR devient symptomatique, l'isolement est prolongé jusqu'au 10 jour après le début des signes cliniques.

Dans le cadre d'une suspicion de cluster ou de cluster avéré, l'Agence régionale de santé doit être immédiatement prévenue. Le délai d'intervention est un facteur clé pour la réussite du contrôle épidémiologique d'un cluster. Le dépistage collectif se fait dans ce cas en lien avec l'ARS et doit être démarré dans les meilleurs délais lorsque des capacités de test sont disponibles afin de permettre l'isolement précoce des cas et la prise en charge adéquate des contacts.

### 3.2 Modalités de réalisation

#### a) Professionnels habilités

- Les tests antigéniques TDR peuvent être réalisés sous la responsabilité d'un biologiste médical, dans les mêmes conditions que les examens analysés par la technique de RT-PCR.
- Pour les TROD antigéniques, les professionnels autorisés, après formation préalable, à réaliser ces tests et à rendre leurs résultats sont<sup>10</sup>: les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens, les masseur-kinésithérapeutes et les infirmiers diplômés d'État.

Ces professionnels de santé peuvent être appuyés par des personnes autorisées à réaliser des prélèvements nasopharyngés et placées sous leur responsabilité :

- les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les techniciens de laboratoire médical, les préparateurs en pharmacie, les aides-soignants, les auxiliaires de puériculture, les ambulanciers et les étudiants ayant validé leur première année d'études de médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, maïeutique ou soins infirmiers
- ainsi que, pour une zone et une période définies par le représentant de l'État territorialement compétent, les sapeurs-pompiers professionnels ou volontaires, les sapeurs-pompiers de Paris, les marins-pompiers de Marseille et/ou les secouristes d'une association agréée de sécurité civile sous réserve qu'ils aient suivi préalablement une formation référencée

Les conditions de réalisation des prélèvements doivent 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.

<sup>9</sup> Cf. la définition de cas d'infection au SARS-CoV-2 de SPF à l'adresse URL : <https://www.santepubliquefrance.fr/media/files/01-maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/definition-de-cas-21-01-2021>

<sup>10</sup> Cf. l'article 25 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié déjà cité en note 1.

b) Lieux de réalisation<sup>11</sup>

- 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 site(s) 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 ciblées<sup>12</sup>. 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

- Établissements de santé et les établissements médico-sociaux<sup>13</sup>

En octobre et novembre 2020, les établissements avaient bénéficié de dotations en tests antigéniques via un stock constitué par l'État, aux fins notamment de dépistage des personnels.

Depuis décembre 2020, ces établissements doivent s'approvisionner directement auprès de leurs fournisseurs. De même, l'approvisionnement en équipements de protection individuelle - EPI - est à la charge des établissements.

- Professionnels de santé de ville

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 libéraux peuvent s'approvisionner 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 également désormais autonomes pour l'achat de leurs EPI.

### 3.3 Patients

a) Accès aux examens de biologie médicale et aux tests

Tout assuré peut bénéficier à sa demande, 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, à la condition que le test et son résultat soit dûment enregistré sur le système d'information SI-DEP (cf. ci-dessous paragraphe 4.3).

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.

<sup>11</sup> Cf. l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 déjà cité en note 1.

<sup>12</sup> Cf. l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 déjà cité ci-dessus en note 1

<sup>13</sup> Ehpad et ESMS pour personnes en situation de handicap à risque de forme grave

## b) Conséquences des résultats pour les patients ayant effectués un test antigénique

Dans le contexte épidémiologique de l'état d'urgence sanitaire, tout test positif doit faire déclencher la démarche d'isolement et de contact-tracing décrite dans la doctrine régionale n°099

## 4 MODALITES DE DEPLOIEMENT DES TESTS ANTIGENIQUES

### 4.1 Déploiement des dépistages collectifs

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 vulnérables<sup>14</sup>.
- Les **patients admis en urgence dans un établissement de santé**, pour adapter les modalités de leur prise en charge (hospitalisation après passage aux urgences par exemple).
- **Les personnes en situation de précarité**, notamment ceux vivant dans des centres d'hébergement collectif, dans une démarche d'opérations préventives.
- Les personnels et élèves de l'enseignement secondaire de l'Éducation nationale (enseignants et personnels adultes).

### 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.

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 ces actes.

### 4.3 Remontées des résultats

**Tout résultat (positif ou négatif) de test antigénique est impérativement saisi dans SI-DEP** (code LOINC [94558-4](#)<sup>15</sup>) 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 sont remontés via les systèmes d'information des laboratoires, à l'exception des sites MGI utilisant le module "prescription connectée".

**Concernant les médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, masseurs-kinésérapeutes, sages-femmes et infirmiers**, ils doivent saisir les résultats des tests via un portail web "SI-DEP IV"<sup>16</sup>.

L'identification électronique dans SIDEP IV est automatique 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

<sup>14</sup> 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 des personnels de santé de ces établissements.

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> 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.



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 SIDEP<sup>17</sup>. 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** <sup>18</sup>.

Un tutoriel, disponible à l'adresse suivante : [https://frama.link/SI-DEP\\_PRO](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.

### 5.1 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 autres professionnels de santé habilités 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 tests.

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

#### a) Établissements 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.

<sup>17</sup> 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°)

<sup>18</sup>

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

### **5.2 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**.

La déclaration est adressée deux jours ouvrés avant le début de la réalisation des tests ou de l'opération de dépistage collectif. Dans le cas spécifique de l'investigation d'un cluster suspecté ou avéré, le déclarant informe l'autorité sanitaire territorialement compétente et peut démarrer la réalisation des tests sans nécessité de respecter le délai de deux jours ouvrés.

La déclaration est transmise au format électronique sur le téléservice en ligne à l'adresse : <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/>.

### **5.3 Personnes autorisées sur une base déclarative à réaliser les prélèvements nasopharyngés 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 sont : les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens, les masseur-kinésithérapeutes et les infirmiers diplômés d'État ..

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 doit immédiatement être saisi dans SI-DEP** (code LOINC [94558-4](#)<sup>19</sup>) pour assurer l'entrée immédiate dans le dispositif de contact-tracing et garantir l'exhaustivité de la surveillance épidémiologique basée sur les tests (TI, TP, TD, etc.).

**Les médecins, pharmaciens et infirmiers**, y compris ceux exerçant en établissement médico-social, peuvent saisir les résultats des tests via le portail web "SI-DEP IV".

L'identification électronique dans SIDEP IV se fait 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 pour leur identification dans le portail. Cette 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 SIDEP : 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 : cliquer sur « *demande l'activation de la e-CPS* » ; saisir son identifiant national si son ordre professionnel l'a préalablement enregistré dans le RPPS avec son numéro de téléphone mobile et son adresse mail
- **S'il n'a pas de RPPS** (notamment pour les infirmiers), suivre la 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/adeli-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. À défaut, la carte est obtenue par la procédure usuelle via le formulaire 201<sup>20</sup> (après validation de l'ARS).

- **À titre exceptionnel et dans l'attente de sa CPS**, le professionnel peut obtenir des codes de connexion à SIDEP, auprès du support de niveau 1 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.

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](mailto: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).



- 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>

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/201-Notice.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/201-Notice.pdf)



<p><b>Un problème de connexion avec la carte CPS ?</b></p>	<p><b>Vous pouvez joindre le support de l'Agence du Numérique en Santé :</b>  <b>sur le site d'assistance à l'adresse suivante : <a href="https://esante.gouv.fr/assistance?theme=carte">https://esante.gouv.fr/assistance?theme=carte</a></b>  <b>par mail : <a href="mailto:monserviceclient.cartes@asipsante.fr">monserviceclient.cartes@asipsante.fr</a>, ou par téléphone : 0 825 852 000</b> <small>Service 0,06€/min + prix appel</small>  <small>24/24 heures - 7/7 jours</small></p>
<p><b>Un problème de connexion avec la e-CPS ?</b></p>	<p><b>Vous pouvez joindre le support de l'Agence du Numérique en Santé :</b>  <b>par mail : <a href="mailto:monserviceclient.e-cps@asipsante.fr">monserviceclient.e-cps@asipsante.fr</a>, ou par téléphone : 0 809 400 082</b> <small>Service gratuit + prix appel</small>  <small>24h/24 - 7j/7</small></p>
<p><b>Un problème avec SI-DEP ?</b></p>	<p><b>Vous pouvez joindre le support du projet par téléphone au :</b>  <b>0 800 08 32 04</b>  <b>de 9h00 à 20h00 du lundi au samedi (Appel gratuit)</b></p>
<p><b>Un problème avec Contact Covid ?</b></p>	<p><b>Contactez votre Conseiller Informatique Service (Assurance Maladie)</b>  <b>à ses coordonnées habituelles ou au numéro national : 36 08</b></p>

### **Annexe 3 : Utilisation et réalisation des tests antigéniques rapides par professionnels de santé habilités, hors participation à l'activité d'un laboratoire de biologie médicale.**

L'arrêté du 10 juillet 2020<sup>21</sup> modifié :

- autorise les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, masseurs-kinésithérapeutes et 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 virale particulièrement active, 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'État dans le département conformément au modèle figurant en annexe du présent message.

Ainsi les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, masseurs-kinésithérapeutes et infirmiers

- 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.
- Doivent respecter les conditions de priorisation des TROD mentionnées au
- Après réalisation d'un test antigénique :
  - o Doivent remettre au patient un compte-rendu de résultat écrit.
  - o 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](https://frama.link/SI-DEP_PRO) précise les modalités de saisie manuelle des résultats des tests antigéniques.
- Les médecins, pharmaciens et infirmiers diplômés d'État peuvent être appuyés pour la réalisation des prélèvements par des professionnels autorisés, qui sont alors placés sous leur responsabilité<sup>22</sup>.

La réalisation du prélèvement et/ou de la phase analytique peut avoir lieu, en exercice individuel ou regroupé :

<sup>21</sup> Arrêté du 10 juillet 2020 déjà cité en note 1

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

- 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, 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.

**DÉCLARATION INDIVIDUELLE DE RÉALISATION DE TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE ANTIGÉNIQUES HORS DU LIEU D'EXERCICE HABITUEL EN APPLICATION DE L'ARTICLE 22 DE L'ARRÊTÉ DU 10 JUILLET 2020 MODIFIÉ**

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], [N°RPPS ou ADELI] - exerçant à titre habituel à/au [insérer nom éventuel du cabinet ou de l'officine + adresse] [adresse électronique et n° de téléphone]

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

Je m'engage à respecter la doctrine d'utilisation, notamment concernant la priorisation des personnes à tester 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 réaliser l'enregistrement de ces résultats, le jour même, dans le système dénommé « SIDEP » 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

**DÉCLARATION COLLECTIVE DE RÉALISATION DE TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE ANTIGÉNIQUES HORS DU LIEU D'EXERCICE HABITUEL EN APPLICATION DE L'ARTICLE 22 DE L'ARRÊTÉ DU 10 JUILLET 2020 MODIFIÉ**

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] [N°RPPS ou ADELI] exerçant à titre habituel à/au [insérer nom éventuel du cabinet ou de l'officine + adresse] [adresse électronique et n° de téléphone]

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 garantissons l'enregistrement de ces résultats, le jour même, dans le système dénommé « SI-DEP » 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 :*

### DÉCLARATION DE DÉROGATION AU LIEU DE RÉALISATION DES PHASES PRÉANALYTIQUE ET ANALYTIQUE DES EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DE DÉTECTION DU SARS-COV-2, PRISE EN APPLICATION DE L'ARTICLE 22 DE L'ARRÊTÉ DU 10 JUILLET 2020 MODIFIÉ

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 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 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, entreprise, collectivité publique, etc...).**

Ces opérations nécessitent :

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

La déclaration est adressée deux jours ouvrés avant le début de l'opération de dépistage collectif. Dans le cas spécifique de l'investigation d'un cluster suspecté ou avéré, le déclarant informe l'ARS et peut démarrer la réalisation des tests sans nécessité de respecter le délai de 2 jours ouvrés. La déclaration est transmise au format électronique sur le téléservice disponible à l'adresse URL suivante : <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/>.

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

### **DÉCLARATION PRÉALABLE POUR LES OPÉRATIONS DE DÉPISTAGE COLLECTIF ORGANISÉES EN APPLICATION DE L'ARTICLE 26-1 DE L'ARRÊTÉ DU 10 JUILLET 2020 MODIFIÉ**

Je soussigné

[NOM, prénom], [représentant légal : employeur/collectivité publique] [adresse électronique et n° de téléphone] [N°SIRET]

organise l'opération de dépistage collectif suivante :

- Population concernée : (périmètre populationnel, contexte particulier justifiant d'une opération de dépistage collectif, etc.)
- Présence d'un cluster suspecté ou avéré
- 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 ou 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,

Je m'engage à respecter la doctrine d'utilisation, notamment concernant la priorisation des personnes à tester, 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 obligations<sup>23</sup> relatives à la réalisation des tests par les professionnels de santé sont a minima les suivantes

### a) 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**).

### b) 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.

Les conditions de réalisation des tests sont les suivantes :

- locaux adaptés pour assurer la réalisation du test doivent comprendre notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable<sup>24</sup> ;
- 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<sup>25</sup>. Le professionnel doit s'assurer de disposer d'un stock suffisant ;
- équipements de protection individuels (masques 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](#)<sup>26</sup>.

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

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> 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>;

<sup>26</sup> 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>.

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.

c) 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 modifié<sup>27</sup>.
- Le document précise :
  - o les modalités de prélèvement ;
  - o les modalités de réalisation du test et son interprétation, dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité et des préconisations du fabricant ;
  - o 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 ;
  - o les modalités de recueil, de transfert et de stockage des données recueillies, en conformité avec la réglementation sur la confidentialité des données.
  - o 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](mailto:reactovigilance@ansm.sante.fr)

d) 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](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19_rt-pcr-structure-delocalisee.pdf)

<sup>27</sup> Texte autorisant les TROD – arrêté du 1<sup>er</sup> 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 obligations<sup>28</sup> 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* »<sup>29</sup> disponible :

- sur le site Internet du ministère des solidarités et de la santé : recommandations aux professionnels de santé en charge des prélèvements de dépistage  
[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19\\_rt-pcr-ambulatoire-fiche-preleveurs.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19_rt-pcr-ambulatoire-fiche-preleveurs.pdf)
- 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](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](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19_rt-pcr-structure-delocalisee.pdf)

---

<sup>28</sup> Cf. l'Annexe à l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié précédemment cité en note 1.

<sup>29</sup> 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 Covid-19