



COVID-19 : Doctrine régionale d'utilisation des tests antigéniques de détection du virus SARS-CoV-2

– version n°5 – 14/12/2020 –

1 – PRÉAMBULE

La présente doctrine définit le cadre dans lequel sont déployés les tests antigéniques, prévus au chapitre l'arrêté du 10 juillet 2020, dans sa version du 10 décembre 2020, prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19¹, les recommandations de la Haute autorité de santé des 24 septembre² du 8 octobre 2020³ et du 28 novembre 2020⁴.

Un test antigénique détecte la présence du virus ou de fragments du coronavirus. Il répond à la question : « *le patient est-il ou non porteur du COVID-19 ?* ». Il s'apparente à un test de grossesse et à la taille et la forme d'une carte de crédit et s'accompagne d'un écouvillon pour le prélèvement. Comme le test RT-PCR, le prélèvement est fait dans les narines (nasopharyngé). Il est ensuite placé dans une encoche de la carte où un liquide réactif est versé. Le résultat est disponible en quelques minutes (15 minutes en moyenne). Comme les tests RT-PCR qui reste le test de diagnostic de référence et le plus fiable, le test antigénique permet le diagnostic précoce de la maladie dès la phase aiguë.

La technique de référence en matière de détection du virus SARS-CoV-2 reste en effet 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. Le test antigénique est moins sensible mais sa **rapidité de rendu de résultat** est un atout pour casser les chaînes de transmission et isoler les cas positifs.

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.

Dans ce cadre, les tests antigéniques, par la réalisation et le rendu de résultats rapide, peuvent être mobilisés à la fois **pour des campagnes de dépistages ciblées** et **pour des dépistages individuels selon des conditions strictes, notamment :**

¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042106233/2020-12-10/>

² 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 SARSCoV-2 sur prélèvement nasopharyngé ;

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 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 sociale, de l'acte de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé

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.

Les conditions de sécurité réunies dans l'organisation des locaux, la protection du personnel et les conditions de manipulation du matériel biologique.

2 – ELEMENTS DE CADRAGE D'UTILISATION DES TESTS ANTIGENIQUES

En complément de campagnes de dépistage ciblées, le déploiement repose également sur l'implication des **professionnels de santé libéraux qui disposent désormais de l'autorisation de réaliser ces tests**. Le présent document précise les **indications d'utilisation des tests antigéniques**, les **conditions** qui s'appliquent à leur mise en œuvre, la **conduite à tenir sur les résultats** et les **modalités opérationnelles de leur déploiement**.

2.1 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-après:

➤ ***Dans le cadre d'un diagnostic individuel réalisé le médecin, le pharmacien d'officine, l'infirmier, le masseur-kinésithérapeute, la sage-femme ou le chirurgien-dentiste et prenant en charge l'intéressé, dans le respect des conditions suivantes :***

a) Le test est **prioritairement** destiné :

- Aux personnes **symptomatiques**⁵ pour lesquelles il doit être utilisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après l'apparition des symptômes (**≤4 jours**).

Au-delà de ce délai de 4 jour depuis le premier symptôme le test par RT-PCR ou RT-LAMP doit être privilégié en première intention.

- Aux personnes asymptomatiques lorsqu'elles sont personnes **contacts détectées isolément ou au sein d'un cluster** ; dans ce cadre, la cinétique de réalisation du test antigéniques est la même que celle recommandée pour la RT-PCR, à savoir :

- le plus tôt possible puis à 7 jours pour les personnes contacts à haut risque (au sein du même foyer qu'un patient contaminé) ;
- à 7 jours après exposition pour les autres personnes contacts (faible risque).

b) Le test peut être utilisé **subsidiatement**, lorsque les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa du présent 1° l'estiment nécessaire dans le cadre d'un diagnostic pour les autres personnes asymptomatiques.

⁵ Liste des signes cliniques évocateurs de covid en annexe 4

L'orientation fonction du résultat

- ⇒ **En cas de résultat positif** que ce soit pour les personnes symptomatiques ou asymptomatique: aucune confirmation RT-PCR n'est requise, quel que soit le profil du patient.

A noter : pour alerter et protéger ses proches, la personne testée positive à la Covid-19 peut se déclarer cas positif dans [l'appli TousAntiCovid](#). Un code à 6 caractères alphanumériques ou un QR code à scanner est à récupérer auprès du professionnel de santé qui réalise le test. Il sera à enregistrer dans l'application dans l'heure qui suit.

- ⇒ **En cas de résultat 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 ;

- **Pour les personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus et celles présentant au moins un facteur de risque de forme grave de Covid⁶, il est fortement recommandé de consulter un médecin et de réaliser un test RT-PCR de confirmation ;**

- Pour les autres personnes symptomatiques, la confirmation par un test RT-PCR est laissée à l'appréciation du médecin sur le fondement de son évaluation clinique

Pour les dépistages individuels, la priorité doit être donnée aux personnes symptomatiques et contacts à risque isolément ou au sein d'un cluster. Le respect de cette priorisation est indispensable pour un déploiement réussi. Le respect du choix de la technique la mieux adaptée s'impose dans l'intérêt du patient

⁶ Les avis du HCSP des 6 et 29 octobre 2020 précisent ainsi la liste des critères de vulnérabilité. Sont notamment concernées : les personnes âgées de 65 ans et plus, celles ayant des antécédents cardiovasculaires, celles ayant un diabète non équilibré, celles en obésité (IMC>30), celles étant atteintes d'une immunodépression congénitale ou acquise, celles atteintes d'une maladie complexe (motoneurone, myasthénie, sclérose en plaque, maladie de Parkinson etc.) ou d'une maladie rare et enfin les femmes au troisième trimestre de grossesse.

Le schéma ci-dessous représente les indications et limites respectives des 2 techniques

	TEST RT-PCR	TEST ANTIGENIQUE
Type de prélèvement	Prélèvement nasopharyngé (avec écouvillon)	
Professionnels qualifiés	Analyse en laboratoire par un biologiste	Professionnels de santé pour lecture et rendu du résultat: Médecin, infirmier, pharmacien, sage-femme, masseur-Kiné, Chirurgien-dentiste
Objectif du test	Déterminer si la personne est infectée au SARS-CoV-2	
Délai pour obtenir les résultats	24h en moyenne	De 15 à 30 min
Fiabilité	Technique de référence	Risque plus élevé de faux négatifs pour les personnes dont la charge virale est faible à modérée
Nécessité de confirmation	NON	OUI, contrôle par test RT-PCR lorsque le résultat est négatif ET qu'il s'agit d'une personne de plus de 65 ans ou d'une personne présentant au moins un facteur de risque
Contre-indication(s)	Aucune	- Personnes asymptomatiques (sauf dépistage collectif ciblé pour trouver un cluster ou recommandation du professionnel de santé) - Personnes symptomatiques > 4 jours
Priorisation	- Personnes symptomatiques - Personnes contacts - Professionnels de santé - Personnels des écoles, collèges, lycées	- Personnes symptomatiques ≤ 4 jours - Personnes contacts

➤ **Dans le cadre d'opérations de dépistage collectif**

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 en cas de suspicion de cluster ou de circulation particulièrement active du virus.

Les cibles prioritaires sont les suivantes ⁷:

i. Dans les établissements de santé et les établissements sociaux et médicaux-sociaux

- **dans les établissements de santé** : des opérations de dépistage collectif peuvent notamment être réalisées au profit des patients admis aux urgences.

- **dans les établissements sociaux et médicaux-sociaux** :

Il est demandé de proposer la réalisation de tests antigéniques rapides au profit de l'ensemble des personnels dans les établissements sans cas depuis 10 jours.

Une campagne de dépistage systématique hebdomadaire des professionnels par tests antigéniques sera mise en place dans chaque EHPAD et USLD pendant 1 mois en décembre.

Il est à noter que ces dépistages systématiques ciblés ne s'adressent pas aux résidents pour lesquels il faut systématiquement privilégier un test RT-PCR

⁷ Des précisions concernant les nouvelles cibles prioritaires de ces dépistages collectifs pourront être apportées ultérieurement

Pour rappel, en dehors de ces campagnes (cf. dépistage individuel plus haut) les personnes symptomatiques (résidents et professionnels) peuvent effectuer un test antigénique dans un délai de 4 jours au plus après l'apparition des symptômes :

o En cas de résultat positif : aucune confirmation par test RT-PCR n'est requise.

o En cas de résultat négatif chez les personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus et les personnes qui présentent au moins un facteur de risque tel que défini par le HCSP, il est recommandé de consulter un médecin et de confirmer le résultat par RT-PCR.

A noter un test positif (RT-PCR ou antigénique) chez un professionnel conduit à une éviction de 7 jours après le test (reprise du travail au 8ème jour si disparition de la fièvre et amélioration de l'état respiratoire depuis au moins 48 heures) et respect de mesures barrières renforcées pendant les 7 jours suivants. Toutefois, dans le cas où un personnel asymptomatique est non remplaçable, la possibilité dégradée d'un maintien en poste avec un renforcement des mesures de précaution et d'hygiène est envisageable conformément à l'avis du HCSP du 23 mai 2020.

Les visiteurs extérieurs (proches, bénévoles, et professionnels) dans les EHPAD sont encouragés à réaliser un test de dépistage RT-PCR 72 heures avant la visite en établissement par leurs propres moyens (un test antigénique dans la journée en cas d'impossibilité de test RT-PCR). Attention, l'élaboration de ces tests ne doit pas faire baisser la vigilance des gestes barrières pendant les visites.

Il est rappelé que le dépistage des résidents et des professionnels est réalisé préférentiellement par RTPCR dès la survenue d'un cas de COVID-19 dans l'établissement (et a fortiori en présence d'un cluster).

A noter : nouvelles recommandations applicables à compter du 15 décembre 2020 et jusqu'au 3 janvier 2021.

Les sorties des résidents en famille sont facilitées à **titre exceptionnel** pour la période des fêtes de fin d'année. Cet assouplissement pourra être reconduit en fonction de l'évolution de la situation sanitaire et fera alors l'objet d'une consigne ultérieure.

Ces sorties en famille doivent faire l'objet de **conditions d'encadrement strictes** afin de limiter au maximum les risques de rebond épidémique après les fêtes :

- les proches des résidents sont sensibilisés par les professionnels de l'établissement aux précautions à respecter lors de la sortie ou du séjour en famille et s'engagent à limiter au maximum les risques d'exposition ; ces proches sont fortement encouragés à **réaliser un test RT-PCR ou TAG préalable à l'évènement familial** ; il leur est rappelé qu'un test négatif n'exonère pas d'un strict respect des autres mesures de prévention (gestes barrières, distanciation, aération...)

- **les résidents symptomatiques réalisent un test RT-PCR ou antigénique en amont de leur sortie de l'établissement** ; en cas de test positif, le résident garde sa chambre et sa sortie est différée d'au moins 7 jours (prolongés, s'il y a présence de fièvre au 7ème jour, jusqu'à 48h après la disparition de la fièvre).

- à leur retour dans l'établissement, les résidents **réalisent un test RT-PCR ou antigénique** ; il leur est rappelé la nécessité de respecter **très strictement les gestes barrières**, de porter systématiquement le masque chirurgical en présence des professionnels et des autres résidents, et de s'abstenir de participer aux activités collectives pendant les 7 jours suivant leur retour dans l'établissement. Les résidents ayant fait l'objet d'un test positif au cours des deux mois antérieurs sont exonérés du dépistage au retour dans l'établissement et peuvent participer aux activités collectives.

- Les résidents doivent faire l'objet d'une attention particulière pendant les périodes d'isolement (passage des professionnels aussi fréquents que possible, animation, maintien des liens avec la famille réguliers).

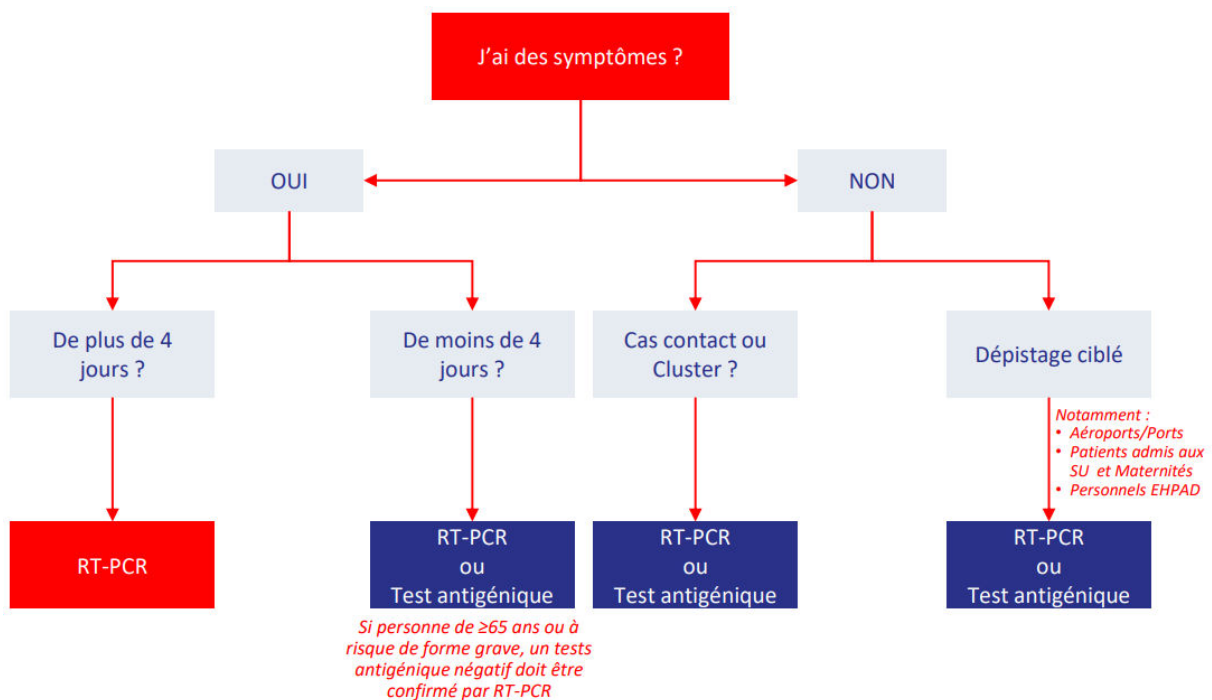
- Pour le secteur de l'hébergement d'urgence :

Outre la prise en compte des professionnels, les opérations de mise à l'abri ou de réduction des campements doivent permettre d'opérer des opérations de dépistage collectif.

ii. Dans les établissements scolaires

Des dépistages avec des tests antigéniques pourront être organisés au sein même des écoles et établissements scolaires. Ces tests seront dans un premier temps au bénéfice des personnels en particulier pour la levée de doute en cas d'apparition de symptômes, en complément de la priorité qui leur est accordée en ville pour la réalisation de tests RT-PCR.

Récapitulatif des indications d'utilisation des tests antigéniques



- Les personnes symptomatiques lorsque les symptômes datent de plus de 4 jours doivent être prises en charge uniquement par RT-PCR ;

- Les personnes asymptomatiques (sauf dépistage collectif ciblé pour trouver un cluster ou recommandation du professionnel de santé) doivent être prises en charge préférentiellement par RT-PCR ;

2.2 Modalités de réalisation

➤ **Personnels habilités et formation :**

Les tests antigéniques s’effectuent en plusieurs étapes (prélèvements, réalisation du TROD, lecture et communication du résultat à la personne) distinguant les personnels habilités à les effectuer.

Les tests antigéniques peuvent être réalisés sous la responsabilité d’un biologiste médical, dans les mêmes conditions que les examens par RT-PCR. Dans ce cadre de sont des tests de diagnostic rapide (TDR).

Dans les autres cas ? ce sont des tests rapide d’orientation diagnostique (TROD), 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, les masseurs-kinésithérapeutes, les sages-femmes ou les chirurgiens-dentistes.

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. Ils sont automatiquement autorisés à réaliser ces prélèvements et à rendre les résultats des tests antigéniques.

Ils peuvent être appuyés par les personnes autorisées à réaliser des prélèvements nasopharyngés lesquelles sont, selon leur statut, placés sous leur responsabilité-cf tableau ci-dessous)

Professionnels de santé	Etudiants
<ul style="list-style-type: none"> • Médecin • Chirurgien dentiste • Sage-Femme • Pharmacien • Masseur kiné • IDE/IDEL • Manipulateur d’électroradiologie médicale • Technicien de laboratoire • Préparateur en pharmacie • Aide-soignant • Auxiliaire de puériculture • Ambulancier • Sapeur pompier (<i>titulaire du bloc de compétences "Agir en qualité d’équipier prompt-secours"</i>) • Sapeur-pompier de Paris (<i>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)</i>) • Marin pompier (<i>titulaire BE MOPOMPI ou BE MAPOV ou BE SELOG</i>) • Secouriste d’une association agréée de sécurité civile (<i>titulaire PSE1</i>) 	<p>Etudiant ayant validé sa première année de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecine • Chirurgie dentaire • Pharmacie • Soins infirmiers • Maïeutique <p>sous la responsabilité d’un médecin, d’un pharmacien ou d’un infirmier</p>

Un point d’attention doit être apporté à la formation :

- Au prélèvement nasopharyngé conformément aux dispositions prévues par l’arrêté du 10 juillet modifié c’est à dire 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. Le Cpias Bretagne propose à cet effet une formation théorique sous forme de Webinaire qui vient en complément de la formation présentiel au geste par un professionnel de proximité.

- A la réalisation du TROD : une formation est dispensée aux professionnels qui seront conduits à réaliser les tests, pour leur utilisation dans le respect des conditions prévues par le fabricant.

L'attention des professionnels de santé autorisé est appelée sur le respect strict des conditions de réalisation prévues par le fournisseur.

Différents outils sont à disposition des professionnels pour assurer cette formation (*liste non exhaustive*) :

- 1 tutoriel vidéo et une fiche technique sont fournis par le fournisseur du test antigénique du SARS-Cov-2 est disponible,
- Un module de formation e-learning de réalisation du test a été réalisé par l'APHP <http://www.formationcovid19-aphp.fr> / <https://www.coorpacademy.com/covid19/>.
- La Société française de microbiologie a produit une d'habilitation reprenant les compétences nécessaires : <https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/06/fiche-habilitation-prelevement-rhino-pharynge-v1.pdf>
- La Société française de microbiologie a réalisé un tutoriel au format powerpoint avec audio et vidéo intégrés. Ce ppt (très lourd) est disponible sur le lien de téléchargement suivant : <https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/06/Support-de-formation.-Pre%CC%81le%CC%80vements-rhinopharynge%CC%81s-05062020.pptx>
-

➤ *Quelles sont les étapes nécessaires à la réalisation d'un test antigénique ?*

L'ensemble de ces étapes se déroule sous la responsabilité du professionnel habilité à réaliser le test antigénique.

1. Accueil du patient

Cette étape permet de recueillir les données relatives au patient. Il s'agit également de vérifier avant la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test. Son consentement libre et éclairé est formellement recueilli par le professionnel.

2. Prélèvement nasopharyngé par un professionnel habilité et formé

Le professionnel de santé qui réalise le TAG peut être appuyé pour cette étape par les personnes autorisées à réaliser des prélèvements nasopharyngés lesquelles sont, selon leur statut, placées ou non placées sous sa responsabilité.

3. Réalisation du test par un médecin, pharmacien, infirmier diplômé d'état, masseur-kinésithérapeute, sage-femme ou chirurgien-dentiste

Les tests antigéniques détectent la présence du virus ou de fragments de virus SARS-CoV-2 (via la détection directe de protéines virales). Ce sont des tests rapides d'orientation diagnostique (TDR ou TROD) qui permettent de rendre un résultat rapide (dans les 15 à 30 mn) réalisables hors laboratoire

d'analyse médicale. L'utilisation des tests doit être conforme aux conditions prévues par le fabricant qui produit une notice détaillée et met à disposition des tutoriels en ligne.

La liste des tests autorisés est disponible en ligne : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>.

4. Restitution du résultat

Le résultat et un compte rendu écrit est remis au patient immédiatement après la réalisation du test accompagné des conduites à tenir en cas de résultat positif ou négatif (modèle disponible à l'adresse suivante : <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/711462/document/fiche-tracabilite-tag-medecin.pdf>)

Une très grande pédagogie est nécessaire pour limiter au maximum le sentiment de fausse réassurance chez les patients compte tenu du risque de faux négatifs.

Un test antigénique positif permet de détecter précocement des cas positifs et ainsi éviter des contaminations grâce à l'isolement. Un test antigénique « négatif » ne doit pas être interprété comme le signe d'une absence certaine de contamination, il doit être rendu avec les précautions qui s'imposent, en invitant les personnes dépistées à faire preuve de la plus grande prudence.

Un compte rendu écrit de résultat sera généré par SIDEPE. En cas de résultat négatif, il comportera le message suivant :

Vous venez d'effectuer un test antigénique.

Votre résultat est « négatif » : Soyez prudent. Vous pouvez néanmoins être porteur du virus dans des quantités non encore détectables. Vous pouvez donc transmettre le virus à d'autres personnes.

Si vous avez de plus de 65 et/ou que vous présentez au moins un facteur de risque : Consultez votre médecin traitant et réalisez un test RT-PCR de contrôle.

Dans tous les cas, continuez à respecter scrupuleusement les gestes et mesures barrières pour ne pas mettre en danger votre entourage et notamment les personnes les plus vulnérables.

La mobilisation collective est l'outil de lutte le plus efficace contre l'épidémie.»

➤ **Quelles sont les conditions matérielles à remplir ?**

L'annexe à l'article 26 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié précise les conditions de fiabilité, de sécurité et de qualité propres à ces examens, quel que soit le lieu dédié :

Locaux et conditions environnementales :

Les locaux dans lesquels se déroule l'opération de dépistage sont aménagés en zones agencées selon le principe de la marche en avant. Ils comprennent :

- Une salle ou zone d'accueil pour mener, dans le respect de la confidentialité, l'entretien préalable et le recueil des données personnelles,
- Un local ou zone de prélèvement naso-pharyngé, avec notamment une aération suffisante ;
- Un local ou zone de réalisation du test doté d'une paillasse, dont l'accès est strictement réservé aux professionnels habilités à réaliser les tests ou placés sous la supervision de ces derniers. Un marquage « risque biologique » est apposé à l'entrée de ce local ;
- Un espace pour permettre à la personne d'attendre le résultat en toute sécurité en évitant des concentrations de personnes;

- Un bureau ou zone de confidentialité pour la communication du résultat ;
- **Veiller à ce que le lieu choisi réponde aux conditions de températures de stockage avant réalisation des tests définies par le fournisseur.**

Matériel, réactifs et consommables :

Le protocole respecte les recommandations en matière de conditions de réalisation des prélèvements naso-pharyngés.

La référence du test d'orientation diagnostique du SARS-Cov-2, marqué CE est fournie.

Parmi le matériel, il est nécessaire de disposer :

- D'équipements permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test ;
- De lingettes désinfectantes virucides répondant à la norme NF EN 14 476 ;
- D'un collecteur DASRI qui sera éliminé conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique.
- Si la salle ou la zone de réalisation du test est équipée d'un PSM de type II, la réalisation du test est réalisée sous ce poste de sécurité microbiologique.
- Le professionnel qui prélève ou qui réalise le test doit porter les équipements de protection individuelle, notamment un masque adapté à l'usage, une surblouse à usage unique, une charlotte à usage unique, une visière ou des lunettes de protection, une paire de gants jetables à usage unique.
- Existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
- Matériel nécessaire pour la réalisation du test. Le professionnel doit s'assurer de disposer d'un stock suffisant de tests disposant d'un marquage CE et inscrits sur une liste publiée sur le site internet du ministère de la santé : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>;
- Matériel et consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476. Cela suppose un protocole de nettoyage défini

Procédure d'assurance qualité et vigilance :

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par les professionnels de santé La procédure mise en place doit prévoir :

- 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 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,

NB dans chaque kit un test témoin est mis à disposition et doit être utilisé uniquement pour cette utilisation.

- Les modalités de traçabilité de l'ensemble des opérations. En particulier, 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, le numéro de lot du TROD utilisé doivent être enregistrés pour garantir la traçabilité exigée .
- Le renvoi vers le Médecin Traitant dès lors que la personne testée est positive ;

Un document attestant du résultat du test est remis à la personne testée, quel que soit le résultat de celui-ci.

- 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

2. 3 Les lieux et déclaration d'activité

➤ **Le principe consiste à réaliser les tests antigéniques dans les lieux habituels d'exercice habituels des professionnels.** Cela nécessite d'informer le représentant de l'Etat afin de pouvoir disposer d'une visibilité sur l'offre de dépistage des tests antigéniques.

Dans ce cas un mail informatif est à élaborer par les professionnels (laboratoire, officine, médecin, infirmier, masseur-kinésithérapeute, sage-femme, chirurgien-dentiste) auprès des directions départementales du ressort du lieu d'exercice :

ars-dd35-prelevements@ars.sante.fr

ars-dd29-prelevements@ars.sante.fr

ars-dd22-prelevements@ars.sante.fr

ars-dd56-prelevements@ars.sante.fr

Concernant le recensement sur Santé.fr

- Les pharmaciens qui souhaitent apparaître dès à présent sur cette carte et informer ainsi les citoyens du fait qu'ils pratiquent des tests antigéniques doivent se connecter au portail de télé-déclaration des pharmacies. Ils peuvent y renseigner (et les modifier si besoin) les modalités d'organisation pour la réalisation de ces tests au sein de l'officine : prises de rendez-vous, horaires, publics concernés, lieux...
- L'identification automatique des professionnels dès le premier enregistrement sur ne sera opérationnelle qu'à partir de mi-janvier. Cette identification automatique ne permettra que l'ajout de la mention « Tests antigéniques » sans précisions sur les modalités d'organisation.

➤ **Les tests antigéniques peuvent néanmoins être effectués en dehors des lieux d'exercice des professionnels,** présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire. Dans ce cas, la réalisation des tests est subordonnée à une déclaration auprès du représentant de l'Etat dans le département, réalisée sur la base des modèles en annexes, selon qu'il s'agit d'une organisation individuelle ou collective.

Elle doit être transmise 2 jours ouvrés au plus tard avant le début des opérations suivantes :

- Réalisation de tests de détection de l'infection au virus SARS-COV-2 (que ce soit des examens de biologie médicale ou des TROD) en dehors du lieu d'exercice habituel ;
- Opération de dépistage collectif ;

Le déclarant transmet cette déclaration au format électronique en utilisant l'outil de saisine de l'administration par voie électronique : <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/Tests-antigeniques>

Pour tout échange en amont de ces déclarations les contacts ARS sont les suivants :

ars-dd35-prelevements@ars.sante.fr

ars-dd29-prelevements@ars.sante.fr

ars-dd22-prelevements@ars.sante.fr

ars-dd56-prelevements@ars.sante.fr

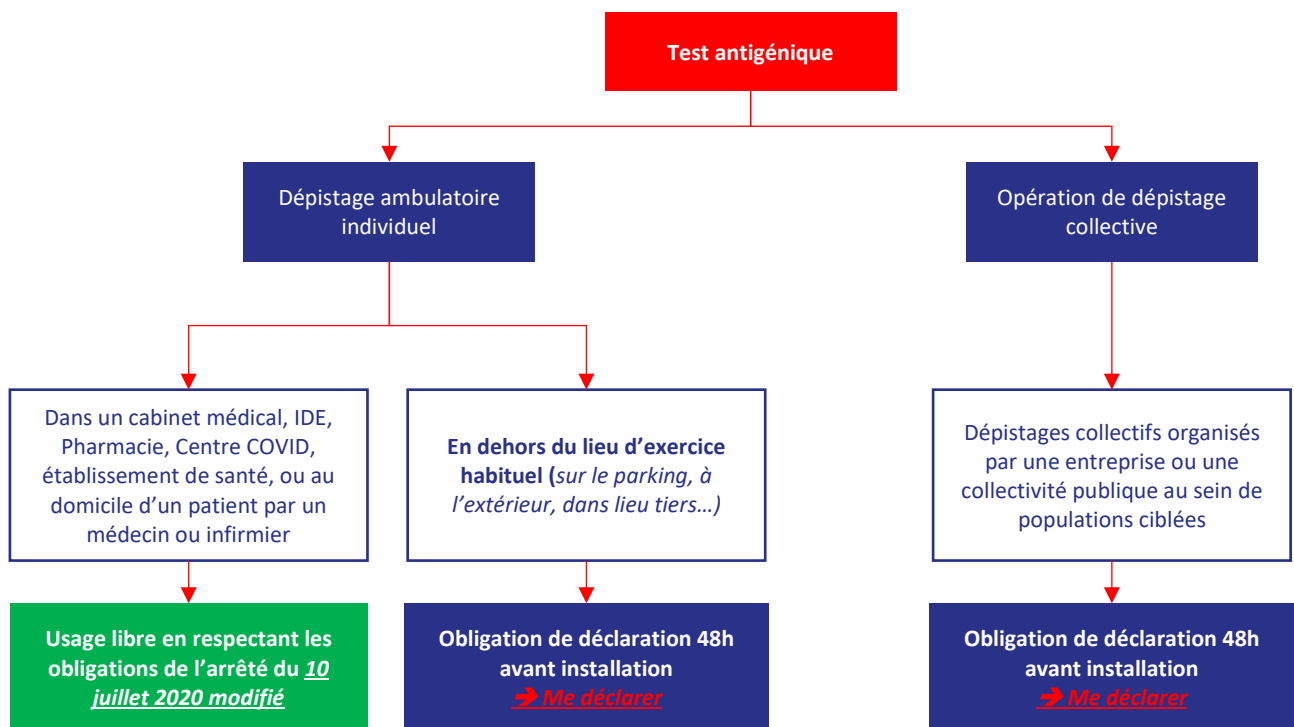
→ En cas d'investigation d'un cluster suspecté ou avéré ; le déclarant informe l'autorité sanitaire compétente aux adresses ci-dessus et peut démarrer la réalisation des tests sans respecter le délai de 2 jours ouvrés.

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.

Une information devra également être effectuée auprès du conseil ordinal et URPS compétents

Les professionnels doivent, le cas échéant, obtenir l'autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente (municipalité...)

Récapitulatif démarche tests en dehors des lieux d'exercice



2.4 Traçabilité des résultats

La réalisation du test antigénique enclenche la même démarche que lors d'un test RT-PCR : isolement et contact tracing.

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

Guide d'utilisation SIDEP : [TELECHARGER LE GUIDE SIDEP](#) . Un tutoriel est également disponible à l'adresse suivante https://frama.link/SI-DEP_PRO qui précise les modalités de saisie manuelle des résultats des tests antigéniques

A noter : à l'issue de la réalisation d'un test antigénique, certains des patients diagnostiqués positifs à la Covid et utilisateurs de l'application TousAntiCovid mise à disposition par le Gouvernement pourront vouloir se déclarer comme cas Covid dans l'application. Il vous est possible de générer un code à 6 caractères via l'interface <https://pro.tousanticovid.gouv.fr>. Vous pourrez alors donner le code affiché à votre patient afin qu'il le saisisse dans l'application Tous Anti-Covid.

➤ **Pour les professionnels de santé le mode de connexion à SIDEP doit se faire via la CPS ou e-CPS.**

Les médecins, pharmaciens infirmiers DE, masseurs-kinésithérapeutes, sages-femmes et chirurgiens-dentistes saisissent les résultats des tests via un portail web "SI-DEP IV". L'identification électronique est automatique via le dispositif "Pro Santé Connect.

Le système est basé sur des moyens d'identification électroniques (CPS / e-CPS). Le contrôle d'accès (en écriture et en lecture sur les examens saisis par le même professionnel) est basé sur la profession (médecin, infirmier, pharmacien, masseurs-kinésithérapeutes, sages-femmes et chirurgiens-dentistes).

Pro Santé Connect permet de se connecter par **CPS** (avec lecteur de cartes) ou **e-CPS** (avec l'application mobile). La 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.

Récapitulatif pour utiliser SI-DEP :

1. se munir de sa CPS ou e-CPS (1) ;
2. se connecter au portail SI-DEP sur le site internet portail-sidep.aphp.fr ;
3. cliquer sur « nouveau patient » et enregistrer dans SI-DEP ses coordonnées ;
4. valider la modalité de test antigénique ;
5. saisir sur la dernière page le résultat du test, son type d'hébergement, s'il est un professionnel de santé ainsi que la date d'apparition des symptômes.

À l'issue de la saisie, le professionnel de santé pourra remettre au patient la fiche récapitulative de résultat du test antigénique.

La création d'une carte e-CPS est recommandée pour faciliter la mise en œuvre de la déclaration des actes.

Comment activer votre carte e-CPS :

Depuis votre téléphone ou votre tablette²



1. Téléchargez l'application e-CPS sur votre smartphone ou tablette



2. Dans l'application, appuyez sur Demander l'activation de la e-CPS et laissez-vous guider
3. Authentifiez-vous auprès de vos services¹ avec votre e-CPS

¹ liste des services sur esante.gouv.fr

² nécessité que vos coordonnées de correspondance (courriel et téléphone) soient enregistrées dans les référentiels de l'ANS

Depuis votre ordinateur équipé d'un lecteur de carte



1. Téléchargez l'application e-CPS sur votre smartphone ou tablette



2. Insérez votre carte dans votre lecteur et rendez-vous sur <https://wallet.esw.esante.gouv.fr>
3. Laissez-vous guider et activez votre e-CPS
4. Authentifiez-vous auprès de vos services¹ avec votre e-CPS

¹ liste des services sur esante.gouv.fr

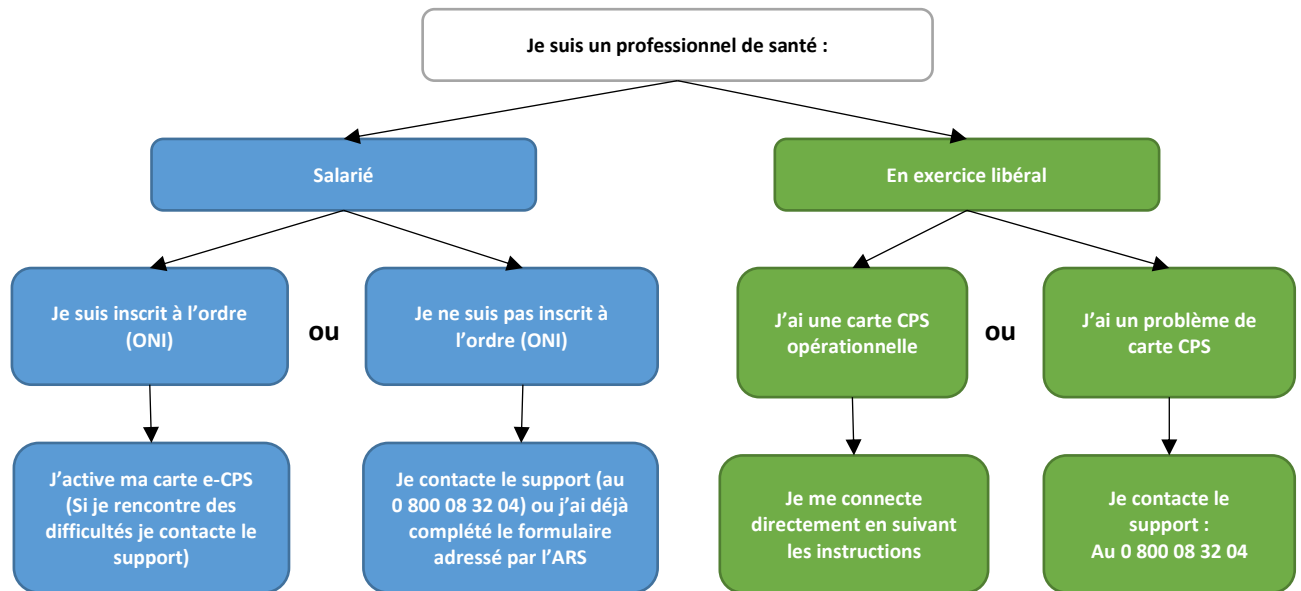
Liens utiles sur les cartes CPS et e-CPS :

- Commandes de cartes pour les professionnels : <https://esante.gouv.fr/secure/cartes-et-certificats/commandes?offre=cartes>
- Création des e-CPS avec une CPS (et un lecteur de carte pour la lire) après téléchargement préalable de l'application e-CPS (stores Apple Store / iOS et Google Play / Android) : <https://wallet.esw.esante.gouv.fr/>
- Assistance pour les cartes CPS : <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).

➤ 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-dessus).

Récapitulatif marche à suivre

En synthèse :



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 : 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 mon 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/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. A défaut, la carte est obtenue par la procédure usuelle via le formulaire 20120 https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/201-Notice.pdf

De façon exceptionnelle, dans l'attente de la CPS, le professionnel peut obtenir des codes de connexion à SIDEP auprès du support utilisateur SIDEP

Numéro utile :

Pour contacter le support SI-DEP : 0 800 08 32 04

(appel gratuit -de 9h00 à 20h00 du lundi au samedi).

En cas de difficultés temporaire d'accès à la plateforme SIDEP, et uniquement dans ce cas et de façon dégradée les résultats positifs à des tests antigéniques devront être communiqués aux services médicaux de l'Assurance maladie en relation avec les CPAM par messagerie sécurisée. **Ce mode dégradé à vocation à être suspendu prochainement.**

➤ **Concernant les médecins, pharmaciens, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, sages-femmes et chirurgiens- dentistes** cette transmission se fera à l'adresse suivante sm.brt@cnam-sm.mssante.fr

➤ **Concernant les ESMS et établissements de santé**, cette transmission se fera à l'une des adresses suivantes selon le département d'implantation:

cpam22-contact-tracing@telesantebretagne.org

cpam29-contact-tracing@telesantebretagne.org

cpam35-contact-tracing@telesantebretagne.org

cpam56-contact-tracing@telesantebretagne.org

Vous pouvez créer une adresse de messagerie sécurisée en remplissant le formulaire à l'adresse suivante : <https://www.esante-bretagne.fr/services/activer-un-service/> en cochant « messagerie sécurisées »

→ En complément :

Dans le cadre des campagnes de dépistages ciblés il vous sera communiqué par l'ARS un code de campagne à inscrire lors de l'enregistrement des résultats sur SIDEP. Celui-ci nous permettra d'effectuer directement les extractions nécessaires à notre analyse.

2.5 Approvisionnement

➤ Professionnels de santé

Les pharmaciens peuvent s'approvisionner en tests antigéniques, directement auprès des centrales d'achat, des fournisseurs, des distributeurs 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, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, sages-femmes et chirurgiens- dentistes s'approvisionneront auprès de leur pharmacien d'officine sans avance de frais sur présentation de leur carte professionnelle. La délivrance de test doit se faire sans déconditionnement et dans les limites quotidiennes suivantes :

- 1 boîte par professionnel de santé et par jour lorsque la boîte contient plus de 15 tests ;
- 2 boîtes par professionnel de santé et par jour lorsque la boîte contient moins de 15 tests.

Les pharmaciens factureront directement à l'Assurance maladie cette délivrance en mentionnant les coordonnées du professionnel ayant reçu cette dotation.

Lorsque le pharmacien réalise lui-même l'examen, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sont facturés par le pharmacien à l'assurance maladie au prix maximum de 8,05 euros hors taxes.

Dans un premier temps, **les établissements de santé et les établissements médico-sociaux** 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. Après une première de livraison 240 000 tests alloués en Bretagne début novembre, une seconde sur les mêmes quantités est livrée aux établissements support de GHT qui les commanderont gratuitement après du consortium RESAH UNI ACHAT

Par la suite, les établissements de santé s'approvisionnent via les fournisseurs, plateforme d'achats et grossistes répartiteurs habituels de leur PUI. Les établissements sans PUI, s'approvisionnent via leurs réseaux habituels dont le réseau des pharmacies d'officine en sélectionnant des tests inscrits sur la liste publiée sur le site du ministère (<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>).

2.6 Facturation

➤ Le test Antigénique est accessible pour tous les patients gratuitement et sans ordonnance, il est pris en charge à 100% par l'assurance maladie.

La facturation est conditionnée à l'enregistrement IMMEDIAT du résultat sur la plateforme SI-DEP.

Les professionnels sont rémunérés selon les modalités inscrites au VI de l'article 18 de l'arrêté du 10 juillet modifié :

Forfait unique (le prélèvement, l'analyse et la traçabilité dans SIDEP) :

IDEL ou exerçant en centre de santé :

- ✓ 8,3 AMI / 26,145€ pour un examen sur le lieu d'exercice
- ✓ 9,5 AMI / 29,925€ pour un examen réalisé au domicile du patient
- ✓ 6,1 AMI / 19,215€ pour un examen réalisé dans le cadre d'un dépistage collectif défini (au sens de l'arrêté, comme la réalisation de trois tests au minimum).

Ces cotations sont cumulables à taux plein avec la cotation d'un autre acte dans la limite de deux actes au plus pour un même patient

Pharmaciens libéraux :

- ✓ 26€ ou, par dérogation, 16,20€ si le prélèvement est réalisé par un autre professionnel libéral autorisé

Ces cotations sont cumulables avec une majoration de 30 euros lorsque le pharmacien participe à la recherche de cas contacts

Médecins libéraux ou exerçant en centre de santé

- ✓ 2 C / 46€ si l'examen est réalisé sur le lieu d'exercice
- ✓ 2 V / 46€ si l'examen est réalisé au domicile du patient.

Ces cotations ne sont pas cumulables avec une autre majoration, à l'exception de la majoration MIS lorsque le médecin participe à la recherche de cas contacts.

Masseurs-Kinésithérapeutes libéraux ou exerçant en centre de santé

- ✓ AMK 12,2 pour un examen sur le lieu d'exercice,
- ✓ AMK 14 pour un examen réalisé à domicile

- ✓ AMK 8,9 pour un examen réalisé dans le cadre d'un dépistage collectif en établissement médico-social ou centre ambulatoire dédié au covid-19.

Ces cotations sont cumulables avec un AMK 14,1 lorsque le masseur-kinésithérapeute participe à la recherche de cas contacts ;

Pour les sages-femmes libérales ou exerçant en centre de santé, dans le cadre d'une consultation

- ✓ SF 9,3 pour un examen sur le lieu d'exercice,
- ✓ SF 10,7 pour un examen réalisé à domicile
- ✓ SF 6,8 pour un examen réalisé dans le cadre d'un dépistage collectif en établissement médico-social ou centre ambulatoire dédié au covid-19.

Ces cotations sont cumulables avec un SF 10,8 lorsque la sage-femme participe à la recherche de cas contacts;

Pour les chirurgiens-dentistes libéraux ou exerçant en centre de santé,

- ✓ C 1,13. dans le cadre d'une consultation

Cette cotation est cumulable avec la majoration MCD lorsque le chirurgien-dentiste participe à la recherche de cas contacts.

Etablissements de santé et médico-sociaux :

- Etablissements de santé Publics : *Facturation via FICHESUP pour les hôpitaux qui réalisent des tests sur leurs patients et leurs personnels*
- ES Privés : *Facturation individuelle par les praticiens à l'assurance maladie selon les modalités décrites en supra « Médecins libéraux »*
- ESMS : *Facturation via l'envoi de bordereaux à l'Assurance Maladie par l'établissement*

Références réglementaires

Arrêté modifié 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 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042106233>

Arrêté modifié du 1er 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 biologiques : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000032967712>

Décret n° 2020-1260 du 16 octobre 2020 relatif à l'entrée en vigueur immédiate de trois arrêtés (ci-dessous)
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042430397>

Arrêté du 1er août 2016 modifié 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/jorf/id/JORFTEXT000032967712/>

Instruction interministérielle du 8 décembre 2020 (NOR INTA2034100J) relative aux modalités de transmission, d'instruction et de traitement des déclarations préalables adressées en application des articles 22 et 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié et ses annexes :

Annexes 1 et 2 : Doctrine d'utilisation et conditions de réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques et annexe à l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié

Annexe 3 : Déclaration de réalisation des phases pré-analytique des examens de biologie médicale de détection du virus SARS-CoV-2 dans tout lieu présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire autre que ceux habituellement prévus, en application de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié

Annexe 4 : Déclaration 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 (par un professionnel seul ou par plusieurs professionnels de santé)

Annexe 5 : Déclaration préalable pour les opérations de dépistage collectif organisées en application de l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié

Annexe 6 : Convention-type de partenariat entre l'ARS et la collectivité territoriale organisant une opération de dépistage à large échelle réalisée en application du II de l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié

Arrêté du 3 décembre 2020 modifiant 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 (ajout d'un II bis et II ter à l'article 18 relatifs respectivement à des cotations spécifiques des actes infirmiers et des sages-femmes administrés aux patients Covid-19, complément au VI pour les actions de dépistage, article 22 contrôle par RT PCR des tests RT LAMP intégrés positifs réalisés sur prélèvement salivaire, précisions sur l'évaluation des tests sérologiques, élargissement des TROD antigéniques aux sage-femme, chirurgien-dentiste et masseur-kinésithérapeute) et son décret d'applicabilité immédiate.

Décret n° 2020-1514 du 3 décembre 2020 modifiant le décret n° 2020-1387 du 14 novembre 2020 fixant la liste des professionnels de santé habilités à renseigner les systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions

Notice : le décret complète la liste des professionnels de santé habilités à renseigner les systèmes d'information SI-DEP et Contact Covid. Il s'agit des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des masseurs-kinésithérapeutes. Ces systèmes d'information pourront être renseignés par ces professionnels ou sous leur responsabilité dans la mesure où ils sont habilités à réaliser des examens de dépistage virologiques ou sérologique de la covid-19.

Arrêté du 16 octobre 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de l'acte de prélèvement oropharyngé dans le cadre de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR)

Arrêté du 16 octobre 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de l'acte de test diagnostic rapide dans le cadre de la détection des antigènes du SARS-CoV-2)

Haut Conseil de la santé publique, Avis relatif aux personnes à risque de forme grave de Covid-19 et aux mesures barrières spécifiques à ces publics :

<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=807>

MARS n°107 – TESTS ANTIGENIQUES précisant le cadre d'utilisation des tests antigéniques à destination des établissements de santé

DGS URGENT n°57 – TESTS ANTIGENIQUES précisant le cadre d'utilisation des tests antigéniques à destination des Médecins, Pharmaciens et IDEL

Sites professionnels :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Covid-19/Foire-aux-questions-Pharmaciens-d-officine>

<https://uspo.fr/test-antigenique-nasopharynge/>

Recommandations de la société française de microbiologie

<https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/>

Assurance Maladie :

<https://www.ameli.fr/medecin/actualites/depistage-de-la-covid-19-deploiement-des-tests-antigeniques>

Annexe 1 « Je suis le représentant légal d'un laboratoire de biologie médicale et je souhaite réaliser la phase pré-analytique ou la phase analytique des examens de biologie médicale de détection du SARS-CoV-2 dans des conditions soumises à déclaration préalable »

DECLARATION DE DEROGATION AU LIEU DE REALISATION DES PHASES PREANALYTIQUE ET ANALYTIQUE DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DE DETECTION DU SARS-COV-2, 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 à 11 chiffres] 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 de l'article 22 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 ;

- Réaliser la phase préanalytique d'examens de biologie médicale destinés à la détection du SARS-CoV-2 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 de l'article 22 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 ;

- 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

Annexe 2 : « Je suis un professionnel de santé à l'initiative d'une opération visant à réaliser, seul ou avec d'autres professionnels de santé, des tests antigéniques rapides (TROD) en dehors du lieu habituel d'exercice »

DECLARATION 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 à 11 chiffres ou à 9 chiffres] au Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) ou au répertoire ADELI
- 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

Cette/ces opération(s) fera/feront intervenir d'autres professionnels de santé libéraux : oui/non

Le cas échéant, 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 à 11 chiffres ou à 9 chiffres] au Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) ou au répertoire ADELI exerçant à titre habituel à/au [insérer nom éventuel du cabinet ou de l'officine + adresse]

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

- | Je m'engage à respecter les conditions figurant à l'annexe 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 « SI-DEP » 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

Annexe 3: « Je suis une entreprise ou une collectivité publique et je souhaite réaliser des opérations de dépistage collectif par tests antigéniques rapides »

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] de [l'employeur/collectivité publique] inscrit au SIRENE sous le numéro [numéro de SIRET 9 caractères numériques suivi de 5 caractères numériques] 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 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 réaliser 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

Annexe 4 :

Signes cliniques évocateurs de COVID-19 selon l'avis du HCSP relatif aux signes cliniques d'orientation diagnostique du COVID-19 :

- Infection respiratoire aiguë avec une fièvre ou une sensation de fièvre, ou toute autre manifestation clinique suivante, de survenue brutale, relatif aux signes cliniques d'orientation diagnostique du COVID-19 :

- En population générale : asthénie inexpliquée ; myalgies inexpliquées ; céphalées en dehors d'une pathologie migraineuse connue ; anosmie ou hyposmie sans rhinite associée ; agueusie ou dysgueusie.
- Chez les personnes âgées de 80 ans ou plus : altération de l'état général ; chutes répétées ; apparition ou aggravation de troubles cognitifs ; syndrome confusionnel ; diarrhée ; décompensation d'une pathologie antérieure.
- Chez les enfants : tous les signes sus-cités en population générale ; altération de l'état général ; diarrhée ; fièvre isolée chez l'enfant de moins de 3 mois.
- Chez les patients en situation d'urgence ou de réanimation : troubles du rythme cardiaque récents ; atteintes myocardiques aiguës ; événement thromboembolique grave.