**Recommandations pour la réalisation du dépistage par tests antigéniques par les professionnels de santé libéraux**

***Les évolutions de la situation sanitaire sont susceptibles de nécessiter des mises à jour de ce document. Document initial en date du 12/11 – actualisé en date du 16/11***

# Préambule

Ce document a vocation à accompagner les professionnels de santé de ville qui souhaitent participer au déploiement et à la réalisation du dépistage par tests rapides d’orientation diagnostique antigéniques du SRAS COV 2 COVID 19.

Afin de faire face au contexte actuel de forte reprise épidémique, les tests antigéniques rapides constituent un outil supplémentaire pour réduire les chaines de transmission virale, en complément des RT-PCR, qui restent la technique de référence pour la détection de l’infection à la COVID.

Avec un résultat disponible en 15 à 30 minutes, ces tests permettent :

* de rendre un avis rapide permettant d’enclencher les mesures de prévention le plus rapidement possible
* d’augmenter la capacité de dépistage en venant en complément des capacités RT-PCR déployées dans les laboratoires, hospitaliers ou de ville, et permettent ainsi de diminuer la pression existant actuellement sur ces structures.

Les recommandations émises dans le présent document ont été partagées et validées par les représentants des professions concernées.

Elles sont basées sur la réglementation en vigueur le jour de la rédaction du document.

Elles pourront être mises à jour en fonction des évolutions qui seront apportées à la réglementation.

Les médecins, pharmaciens et infirmiers sont autorisés à pratiquer des tests Covid antigéniques (remboursés sous conditions) sur leurs patients symptomatiques et asymptomatiques.

Les conditions de facturation et de prise en charge de leurs actes par l'assurance maladie, notamment dans l'attente des dispositions législatives nécessaires pour permettre l'enregistrement de l'ensemble de ces tests dans le traitement SI-DEP sont précisées à l’article 26-1 de l’arrêté du 10 juillet 2020 modifié par arrêté du 26 octobre 2020.

La réalisation matérielle des tests antigéniques par les professionnels susmentionnés du présent article est soumise à des obligations précisées en annexe de cet arrêté.

Les biologistes ont également la possibilité de les réaliser conformément à l’arrêté du 1er aout 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.

# Population cible du dépistage par tests antigéniques

En situation de dépistage individuel, ces TROD sont destinés :

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

Compte tenu de l’opportunité donné par cette modalité de dépistage et des enjeux du dépistage individuel en ville dans le contexte actuel, il est préconisé de réserver la réalisation de ce test, en priorité **aux patients symptomatiques,** secondairement aux patients asymptomatiques, **hors cas contacts et clusters.**

# Professionnels de santé concernés pour la réalisation du dépistage antigénique

L’article 26-1 de l’arrêté du 10 juillet 2020 modifié par arrêté du 26 octobre 2020 prévoit que ces tests dans la situation de dépistage individuel, sont réalisés par les professionnels de santé suivants : **les médecins, les pharmaciens ou les infirmiers.**

Ils doivent être formés à la réalisation des tests antigéniques.

Ces professionnels sont rémunérés par l’assurance maladie via un forfait global pour la réalisation du dépistage qui comprend :

* le temps passé pour l’interrogatoire du patient (éligibilité à la réalisation du test),
* la réalisation du test : acte de prélèvement et lecture du résultat
* le rendu du résultat

Cette rémunération inclue également les équipements de protection individuelle et l’évacuation des déchets par la filière des déchets d’activité de soins.

**NB : Consignes d’élimination des déchets**

Le Haut Conseil en Santé Publique recommande dans son avis du HCSP en date du 8 novembre 2020, sur les consignes d’élimination des déchets produits dans le cadre de la pratique des tests antigéniques sarscov2 par les médecins, infirmiers et pharmaciens. :

- d’éliminer les déchets issus des tests (écouvillons, tubes d’extraction, cassettes) dans la filière DASRI

- d’éliminer les EPI des professionnels réalisant ces tests via les ordures ménagères (double sac après 24H de stockage).

# Conditions de réalisation des dépistages par tests antigéniques par les professionnels de santé libéraux

L’annexe à l’article 26-1 de l’arrêté du 10 juillet 2020 modifié prévoit des obligations pour la réalisation de tests :

## L’accueil des personnes soumises aux tests antigéniques

Avant la réalisation du test, il s’agit de vérifier de la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test. La réglementation prévoit que son consentement libre et éclairé soit recueilli.

## Locaux et matériel

Le professionnel de santé en charge de la réalisation du test devra s’assurer que les conditions suivantes soient réunies :

* locaux adaptés pour assurer la réalisation du test doivent comprendre notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable ;
* équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test ;
* existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
* matériel nécessaire pour la réalisation du test. Le professionnel doit s'assurer de disposer d'un stock suffisant.
* 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.

**Barnum ou drive**

Si l’espace dédié au dépistage ne se situe pas dans les locaux du lieu d’exercice, il doit être placé à proximité immédiate, à savoir le plus proche possible.

L’installation d’un barnum ou d’un drive à proximité immédiate du lieu d’exercice, que l’espace soit public ou privé, **nécessite une autorisation ou un accord préalable de la mairie**. Elle ne doit pas perturber la circulation sur la voie publique.

L’arrêté préfectoral n’est requis que si l’espace de dépistage est éloigné du lieu d’exercice en sollicitant l’autorisation auprès de la délégation départementale de L’ARS.

L’assurance du lieu d’exercice devra intégrer l’extension, si elle existe.

Pour permettre un suivi et la lisibilité de cette nouvelle offre et dans l’attente des évolutions attendues du site de santé.fr, l’ARS souhaite être informée de la mise en place de barnum ou de drive dans les territoires.

Le professionnel de santé responsable de cette organisation transmettra à la délégation départementale de l’ARS une attestation sur l’honneur, sur le modèle proposé en annexe 1.

## Organisations territoriales

Le déploiement de cette nouvelle offre dans un cadre concerté peut être un outil au service d’une amélioration de l’accès au dépistage et de l’accès aux soins des personnes dépistées.

La CPTS, est un outil structurant de l'exercice coordonné pour les acteurs de santé qui prennent la responsabilité de s'organiser eux-mêmes afin de proposer une offre de soins adaptée aux besoins de la population de leur territoire.

La CPTS a vocation à proposer des organisations permettant une réponse aux besoins de soins.

Pour accompagner le déploiement du dépistage par tests antigéniques par les professionnels de santé libéraux, la CPTS peut permettre de :

* mettre en cohérence les initiatives des professionnels du territoire ;
* rendre visible cette nouvelle offre de dépistage mise en place sur le territoire auprès des autres professionnels de santé et du grand public ;
* faciliter pour les personnes dépistées positives, l’accès à une prise en charge soignante en proximité adaptée, mobilisant en première intention le cercle de soins habituel du patient. A défaut, la CPTS pourra proposer des réponses opérationnelles pour permettre l’accès aux soins ainsi que le suivi de l’isolement de la personne si besoin.

Lorsque le territoire n’est pas couvert par la CPTS, ces actions d’accompagnement au déploiement peuvent être réalisées par une autre organisation de professionnels de santé (maisons de santé, centres de santé, collectifs de professionnels…).

## 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[[1]](#footnote-1) 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 biologiques.

Le document précise les modalités de recueil, transfert et stockage des données recueillies, en conformité avec la réglementation sur la confidentialité des données. Un exemple de procédure d’assurance qualité est proposé en annexe 2.

Il précise quel professionnel de santé est en charge de rappeler les personnes dépistées si nécessaire.

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

## 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.

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. »

La qualité du prélèvement étant fondamentale pour la validité du test, le prélèvement nasopharyngé doit faire l’objet d’une formation, à la fois théorique, par e-learning[[2]](#footnote-2), et pratique, en faisant appel à tout professionnel de santé formé à ce geste.

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

La réglementation actuelle ne permet pas aux infirmiers diplômés d’Etat de réaliser dans une officine ni les prélèvements, ni l’ensemble de l’acte.

## Circuit de distribution des tests

Les TROD à utiliser sont ceux inscrits sur la liste des dispositifs de tests antigéniques répondant aux critères de l’arrêté du 16 octobre 2020 publié sur le site du ministère : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Les tests sont délivrés gratuitement par les pharmacies d’officines aux médecins et aux infirmiers sur présentation d’un justificatif de la qualité du professionnel.

La délivrance de ce test doit se faire sans déconditionnement et dans la limite d’une boite par professionnel de santé et par jour lorsque la boite contient plus de 15 tests, et dans la limite de deux boites par professionnel de santé et par jour lorsque celles-ci en contient moins de 15.

# Enregistrement, rendu des résultats au patient et transmission pour le suivi épidémiologique et le contact tracing

Pour chaque test effectué, le professionnel de santé responsable du dépistage doit tracer l’identification du patient, le n° du lot du TROD utilisé et le résultat du test, dont un modèle est proposé (Annexe 3).

Les résultats des tests sont rendus par un médecin, un pharmacien ou un infirmier. Un document de traçabilité écrit du résultat du test (qu’il soit positif ou négatif) est complété par le professionnel de santé et il est remis au patient. Un modèle basé sur le document de traçabilité proposée par l’assurance maladie est proposé en annexe 4 ; il est décliné pour les trois professions concernées.

## En cas de test antigénique positif

Si le résultat du test est positif, le malade doit s’isoler immédiatement. Il doit contacter son médecin traitant, si ce n’est pas lui qui a réalisé le test, afin d’échanger avec lui sur les recommandations sanitaires et lister les personnes contact. Puis l’Assurance Maladie contacte le malade pour compléter la liste qui aura peut-être été déjà constituée avec le médecin.

Un courrier de liaison est proposé dans ce cadre en annexe 5.

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 test antigénique négatif

Si le résultat est négatif, il conviendra de continuer à observer rigoureusement les gestes barrières, et de se faire tester en cas d’apparition de symptômes évocateurs de la COVID-19.

## LA REMONTEE DANS SI-DEP

Tout résultat (positif comme négatif) doit impérativement être saisi dans l’outil SI-DEP, recueillant l’ensemble des résultats de tests. La réalisation de cet enregistrement conditionne le remboursement du test. En effet, seule une collecte en temps réel, exhaustive et immédiate de ces résultats permet d’engager le contact tracing de manière efficace et au-delà un suivi très rapproché de l’évolution de l’épidémie.

La nouvelle version de SI-DEP permettant aux médecins, IDE et pharmaciens de saisir ces résultats est en ligne depuis le 15 novembre.

Pour utiliser SI-DEP :

* se munir de sa CPS ou e-CPS[[3]](#footnote-3);
* se connecter au portail SI-DEP sur le site internet <https://portail-sidep.aphp.fr>
* cliquer sur « nouveau patient » et enregistrer dans SI-DEP ses coordonnées ;
* valider la modalité de test antigénique ;
* 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.

Un tutoriel SI-DEP avec les contacts utiles est disponible sur un espace documentaire.

<https://dispose.aphp.fr/userportal/#/shared/public/0VZ0tCzWdI7DVnS2/SIDEP_PROFESSIONNELS>

**Les médecins de ville sont les premiers maillons de la recherche des contacts.**

Le recours au test antigénique constitue un atout considérable dans la lutte contre l’épidémie puisqu’il rend possible un échange immédiat avec le patient positif et donc la mise en œuvre simultanée du rendu du test et du contact tracing.

La base de données Contact Covid a évolué pour simplifier la déclaration des cas positifs. Un champ spécifique a été créé pour permettre aux médecins de renseigner la positivité d'un test antigénique d'un patient. Le tracing des cas contact pourra alors être initié et réalisé.

# ANNEXE 1 : ATTESTATION SUR L’HONNEUR

Je soussigné (e) ……………………………………………………,

En qualité de professionnel de santé responsable de la réalisation de dépistage COVID-19 par tests antigéniques, situé à ………………………………………………………………………….., déclare que l’entité ad hoc déployée respecte les dispositions nationales et régionales ainsi que toutes les recommandations des conseils ordinaux et les modalités du code de la santé publique.

Fait à ………………………………….., le………………………………….

Signature

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

Nom de la structure d’exercice et du (ou des) professionnel(s) de santé concerné(s) :

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

Description de la réalisation pratique du test

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

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

Communication des résultats

Le professionnel de santé s’engage à transmettre à la personne à qui le test a été réalisé un document écrit. Ce document mentionne les résultats du test et rappelle que ce test ne constitue qu’une orientation diagnostique.

Dans le cadre de la réactovigilance, toute défaillance ou altération du test ou de l’appareil de mesure susceptible d’entrainer des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée sans délai à l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Date de validation de la procédure :

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

#  ANNEXE 3 : Recueil d’information dépistage - Tests rapides antigéniques

Officine / Lieux d’exercice :

Commune :

TROD utilisé :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Date** | **NOM DE NAISSANCE** | **NOM D'USAGE** | **Prénom** | **Date de naissance****(**JJ/MM/AAAA) | **Consen-tement** | **Téléphone** | **N° de lot** | **Date de péremp-tion** | **Résultat TROD** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# ANNEXE 4 : Fiche de rendu de résultat à remettre au patient

L’assurance maladie a formalisé un document de traçabilité de la réalisation du test rapide d’orientation proposée par l’assurance maladie, à remettre au patient.

Elle reprend le contexte de réalisation du test, identifie le bénéficiaire de l’acte, le professionnel ayant réalisé le TROD, le résultat et la conduite à tenir en fonction de ceux-ci.

Celle-ci est déclinée par profession réalisant le test.

**Pour les médecins**

<https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/711462/document/fiche-tracabilite-tag-medecin.pdf>

**Pour les infirmiers**

<https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/711459/document/fiche-tracabilite-tag-infirmier.pdf>

**Pour les pharmaciens**

<https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/711456/document/fiche-tracabilite-tag_pharmacie.pdf>

# ANNEXE 4 : Lettre à l’attention du médecin traitant

A l’attention du Dr ….

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

Docteur,

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

Le résultat du test s’est avéré :

 NEGATIF

 POSITIF

Je vous présente mes plus sincères salutations.

Signature

1. *Arrêté autorisant les TROD* [*https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000032967712/2018-12-27*](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000032967712/2018-12-27) [↑](#footnote-ref-1)
2. [*https://simango.fr/nos-solutions/formation-prelevement-rhino-pharynge/*](https://simango.fr/nos-solutions/formation-prelevement-rhino-pharynge/)

[*https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/*](https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/)

[*https://drive.google.com/file/d/1WjH3HRBJr\_GshnpN3I3MlLAAA2B7\_351/view?usp=sharing*](https://drive.google.com/file/d/1WjH3HRBJr_GshnpN3I3MlLAAA2B7_351/view?usp=sharing) [↑](#footnote-ref-2)
3. La e-CPS est la forme dématérialisée de la carte CPS. Pour en bénéficier, il faut télécharger l’application e-CPS sur smartphone ou tablette, insérer sa carte dans le lecteur, se rendre sur <https://wallet.esw.esante.gouv.fr>

 et suivre les différentes étapes pour activer la e-CPS. [↑](#footnote-ref-3)