

Covid-19 – Dépistage

24
Janvier
2022

Tests rapides antigéniques

La réalisation des tests antigéniques est réglementée par l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la sortie de crise sanitaire, régulièrement modifié en fonction de la situation sanitaire, et doit se dérouler dans des conditions maîtrisées de qualité et de sécurité sanitaire.

Avant de vous engager dans la réalisation de ces dépistages, nous vous rappelons les éléments essentiels à retenir.

Les tests rapides antigéniques peuvent être réalisés dans 3 cadres différents :

- **Diagnostic individuel réalisé par, OU SOUS la responsabilité d'un professionnel de santé présent sur site :** médecin, un pharmacien d'officine, un infirmier, un masseur-kinésithérapeute, un sage-femme ou un chirurgien-dentiste
- **Dépistage collectif** organisé par l'ARS, la préfecture, un établissement d'enseignement au sein de population ciblées.
- **Dépistage individuel organisé** dans le cadre du passe sanitaire - **UNIQUEMENT** dans le cadre prévu par la loi (moins de 16 ans notamment)

QUELS PRÉLÈVEMENTS POUR QUELS PATIENTS ?

Prélèvement nasopharyngé : pour les mineurs et les majeurs

- Personnes symptomatiques, dans un délai inférieur ou égal à 4 jours après l'apparition des symptômes
- Personnes asymptomatiques
- Cas contacts

Prélèvement nasal : **uniquement chez les mineurs de moins de 12 ans, en seconde intention, si le prélèvement nasopharyngé est impossible ou difficile**

- Mineurs symptomatiques
- Cas-contacts
- NB : pour les enfants de moins de 3 ans, il est recommandé que le prélèvement nasal soit réalisé par un médecin pédiatre ou de faire réaliser un test RT-PCR sur prélèvement salivaire.

QUI PEUT PRÉLÈVER ?

Les professionnels de santé suivants préalablement formés :

Médecins, pharmaciens, biologistes, chirurgiens-dentistes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, sages-femmes

Les personnes suivantes préalablement formées et qui agissent sous la responsabilité d'un des professionnels de santé précité :

- Manipulateur d'électroradiologie médicale, technicien de laboratoire médical, préparateur en pharmacie, aide-soignant, auxiliaire de puériculture, ambulancier, orthophoniste, pédicures-podologue, orthoptiste,

physicien médical, ergothérapeute, psychomotricien, audioprothésiste, diététicien, opticien-lunetier, orthoprothésiste, podo-orthésiste, oculariste, épithésiste, orthopédiste-orthésiste, assistant dentaire médiateurs de lutte anti-covid-19 (sous certaines conditions).

- Les personnes titulaires d'un diplôme dans le domaine de la biologie moléculaire ou justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins un an dans ce domaine.
- Les personnes titulaires de l'un des diplômes suivants : BTS (chimie, métiers de l'eau, qualité industries alimentaires et bio-industrie, biophysique de laboratoire), DUT (génie biologique option agro-alimentaire, génie de l'environnement), licences pro (bio-analytique et expérimentale, bioindustries et technologie), licences (sciences de la vie, sciences de la vie et la terre, sciences pour la santé, sciences de la vie biologique, génomique-physiologie-santé), masters (biologie-santé, biologie de l'environnement, biologie moléculaire et cellulaire, biochimie-biologie moléculaire).
- Les étudiants ayant validé leur première année en médecine, odontologie, pharmacie, maïeutique, masso-kinésithérapie ou soins infirmiers.
- Les étudiants en master de biologie moléculaire mention « biologie moléculaire et cellulaire » ou « biochimie, biologie moléculaire ».
- Les vétérinaires exerçant dans les conditions mentionnées à l'article L. 241-1 du code rural et de la pêche maritime et les inspecteurs de santé publique vétérinaire détenteurs d'un diplôme, certificat ou titre permettant l'exercice en France des activités de vétérinaire ;
- Les pompiers professionnels ou volontaires, secouristes des associations agréées de sécurité civile, dûment autorisés par le Préfet de département.

NB : les tests antigéniques sur prélèvement nasal chez les mineurs de moins de 12 ans ne peuvent être réalisés que par l'un des professionnels de santé précités (cf. « CAS 1 : DIAGNOSTIC INDIVIDUEL »)

CAS 1 : DIAGNOSTIC INDIVIDUEL

Les tests antigéniques sur prélèvement NASOPHARYNGE sont réalisés :

- Par l'un des professionnels de santé suivant : médecin, pharmacien, biologiste, chirurgien-dentiste, infirmier, masseur-kinésithérapeute, sage-femme
- Ou sous la responsabilité d'un professionnel de santé précité **PRESENT SUR SITE POUR ASSURER UN ENCADREMENT EFFECTIF**, les catégories de personnes autorisées à prélever (cf. « QUI PEUT PRÉLEVER »)

Les tests antigéniques sur prélèvement NASAL pour les moins de 12 ans sont réalisés :

- Uniquement, par l'un des professionnels de santé suivant : médecin, pharmacien, biologiste, chirurgien-dentiste, infirmier, masseur-kinésithérapeute, sage-femme

Où réaliser les tests antigéniques ?

- Dans les lieux d'exercice habituel des professionnels de santé précités
- En dehors du lieu d'exercice habituel

Qui peut organiser ces dépistages ?

- Les professionnels de santé eux-mêmes dans les lieux d'exercice habituel
- Le Préfet de département OU le Directeur général de l'ARS, OU une collectivité territoriale, OU les professionnels de santé précités en dehors du lieu d'exercice habituel.

Déclaration préalable

- Dans le lieu d'exercice habituel > PAS de déclaration préalable.
- En dehors du lieu d'exercice habituel > **déclaration préalable par l'organisateur auprès de Préfet de département avant le démarrage de l'opération** en utilisant l'outil « Saisine de l'administration par voie électronique », à partir de l'URL suivante: <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/Tests-antigeniques>. Le cas échéant, demander en complément une autorisation municipale dans le cas d'une installation sur le domaine public, une autorisation du propriétaire ou de la copropriété dans le cas d'une installation sur un parking privé, etc.

CAS 2 : DÉPISTAGES COLLECTIFS

Les prélèvements et les tests antigéniques sont réalisés :

- Par l'un des professionnels de santé suivant : médecin, pharmacien, biologiste, chirurgien-dentiste, infirmier, masseur-kinésithérapeute, sage-femme.
- Ou sous la responsabilité d'un professionnel de santé précité **PRÉSENT SUR SITE POUR ASSURER UN ENCADREMENT EFFECTIF**, les catégories de personnes autorisées à prélever (cf. « QUI PEUT PRÉLEVER »)

Où réaliser les tests antigéniques ?

- Dans tous lieux garantissant des conditions de qualité sécurité appropriées (cf. « LOCAUX »)

Qui peut organiser ces dépistages ?

- ARS, Préfecture, Établissement d'enseignement > **PAS DE DÉCLARATION PRÉALABLE**

CAS N°3 : DÉPISTAGE INDIVIDUEL DANS LE CADRE DU PASSE SANITAIRE

Ces dépistages s'organisent le cas échéant, **UNIQUEMENT** dans le cadre autorisé par la loi

Les prélèvements et les tests antigéniques sont réalisés :

- Par l'un des professionnels de santé suivant : médecin, pharmacien, biologiste, chirurgien-dentiste, infirmier, masseur-kinésithérapeute, sage-femme.
- Ou sous la responsabilité d'un professionnel de santé précité **PRÉSENT SUR SITE POUR ASSURER UN ENCADREMENT EFFECTIF**, les catégories de personnes autorisées à prélever (cf. « QUI PEUT PRÉLEVER »)

Où réaliser les tests antigéniques ?

- Dans tous lieux garantissant des conditions de qualité sécurité appropriées (cf. « LOCAUX »)

Qui peut organiser ces dépistages ?

- Le représentant légal ou l'organisateur de l'établissement, du lieu ou de l'événement

Déclaration préalable

- Par le représentant légal ou l'organisateur de l'établissement, lieu ou évènement, auprès du **Préfet de département et du directeur général de l'ARS avant le démarrage de l'opération** en utilisant l'outil « Saisine de l'administration par voie électronique », à partir de l'URL suivante : <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/Tests-antigeniques>

Dans les 3 cas, les conditions de formation, de réalisation, de locaux, d'assurance qualité, de traçabilité, etc. précisées ci-dessous doivent être respectées.

QUELS KITS UTILISER ?

UNIQUEMENT ceux prévus pour la détection du SARS-CoV-2 **marqués CE**, satisfaisant aux critères de performance définis par la HAS, **SOIT** pour prélèvement nasopharyngé, **SOIT** pour prélèvement nasal, et inscrits sur la liste du Ministère des solidarités et de la santé : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>.

L'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne figurant pas sur cette liste engage la responsabilité du professionnel.

Pensez à vérifier régulièrement cette liste

Elle évolue continuellement avec des ajouts de nouveaux réactifs, mais également des retraits de réactifs (suite à des déclarations de réactovigilance, des évolutions de performances analytiques, etc.)

FORMATION

Le professionnel de santé et les personnes qui agissent sous leur responsabilité doivent être préalablement formées à :

- **la réalisation des prélèvements**, conformément aux recommandations de la Société française de microbiologie <https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/> - Formation dispensée par un personnel déjà qualifié, avec mise en situation pratique (utilisation de faux nez, réalisation et interprétation des résultats, etc.).
- la réalisation du test antigénique **pour son utilisation dans le respect des conditions prévues par le fabricant** (respect des conditions de transport et de conservation, **respect des conditions de réalisation : température, durée précise d'obtention du résultat, etc.**) - Formation assurée par un professionnel déjà formé, mais aussi des formations proposées par l'URPS Pharmaciens, les facultés de pharmacie, les organismes de formation etc.

Le professionnel doit **attester de ces 2 formations**.

Les médiateurs de lutte anti-Covid 19 doivent être formés conformément aux dispositions de l'arrêté du 1^{er} juin modifié (article 26) et de l'arrêté du 24 décembre 2020 relatif à la formation et aux attestations de formation des médiateurs de lutte anti-Covid 19.

LOCAUX

Le professionnel de santé ou l'organisateur du dépistage doit s'assurer que les locaux sont adaptés pour réaliser les tests rapides antigéniques dans le respect des gestes barrière, selon les critères définis dans la réglementation et les règles de bonnes pratiques :

- Circulation fluide des patients sur **le principe de la marche en avant** - Ne pas faire croiser les flux de patients soumis aux TROD et les autres patients -
- Limiter le temps de présence des patients dans le lieu de réalisation : prise de rendez-vous, pré-remplissage de fiche de renseignements, etc.
- Espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable
- Équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test
- Locaux **permettant le respect des conditions de température de réalisation des tests préconisées par le fabricant** : le plus souvent, elles sont comprises entre 15°C et 30°C, mais il convient de le vérifier.
- Locaux pouvant être aérés (bonnes pratiques > [cf. liste des gestes barrières du Ministère de la santé](#))
- Locaux et matériels pouvant être désinfectés entre chaque patient
- Existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique

PRINCIPAUX MATÉRIELS

- Matériels et consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476
- Matériels et consommables nécessaires à la réalisation du test répondant aux normes CE : kit fournisseur, minuteur, etc.
- Matériels et consommables nécessaires à la gestion des déchets.

ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION

- Port d'un masque de protection type (APR) FFP2 en vérifiant l'étanchéité au visage (réalisation d'un « fit check »).
- Surblouse à usage unique, à manches longues.
- Port systématique de lunettes de protection.
- Port d'une protection complète de la chevelure (charlotte, calot couvrant...)
- Port de gants à usage unique.

ACCUEIL DES PATIENTS ÉLIGIBLES AU TEST ANTIGÉNIQUE

- Proposer des créneaux horaires ou sur rendez-vous
- S'assurer de **l'éligibilité du patient, de l'absence de contre-indications** (risque important d'épistaxis, malformation complexe des fosses nasales, rhinite aiguë, polypose, etc.)
- S'assurer que le **patient est informé des avantages et des limites du test**

- Expliquer la procédure et prévenir que le geste peut faire larmoyer
- Recueillir le **consentement libre et éclairé** du patient
- Recueillir les **informations du patient** : identité, coordonnées, carte vitale, renseignements nécessaires au contact-tracing, renseignements demandés lors de la saisie des résultats dans SI-DEP.
- Lui remettre un document sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif.

GESTION DES DÉCHETS

Les déchets liés à la réalisation des tests antigéniques (écouvillons, tubes d'extraction, cassettes d'analyse) font l'objet d'un traitement distinct selon le résultat du test :

- **Les tests négatifs** peuvent être placés sous double emballage et évacués par la filière des ordures ménagères.
- **Les tests positifs doivent être :**
 - _placés sous double emballage et stockés pendant 24 heures avant leur élimination par la filière des ordures ménagères ;
 - _ou immédiatement si une poubelle spécifique pour les déchets d'activité de soins à risques infectieux est disponible (DASRI).

PROCÉDURE QUALITÉ ET DOCUMENTS DE TRAÇABILITÉ

Une procédure qualité doit être rédigée au préalable conformément aux dispositions réglementaires.

Les documents de traçabilité suivants, à minima, doivent être disponibles :

- attestations de formation ;
- fiche de traçabilité et de communication des résultats au patient ;
- fiche de traçabilité des opérations à conserver par le professionnel.

SIGNALEMENT DES DÉFAUTS QUALITÉ DES TESTS - VIGILANCE

Les professionnels utilisateurs d'un test, les personnes testées le cas échéant, signalent tout événement de réactovigilance directement sur le [portail de signalement des événements sanitaires indésirables](https://portail.signalement-des-evenements-sanitaires-indesirables.gouv.fr) ou sur <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> - « Je signale » (lien vers le portail des signalements).

Ainsi, devra être déclarée une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un test de dépistage Covid-19, une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes, tout incident imputable à un test, également lorsque le test s'est révélé à tort négatif ou à tort positif (faux positif ou faux négatif), etc.

Ces déclarations sont d'autant plus importantes dans le contexte pandémique car il s'agit de nouveaux tests et constituent des éléments indispensables à l'ANSM pour la surveillance du marché.

SAISIE DES RÉSULTATS DANS SI-DEP

- Tout résultat (positif comme négatif) **DOIT IMPÉRATIVEMENT ÊTRE SAISI LE JOUR MEME** dans le portail web « SI-DEP », qui recueille l'ensemble des résultats des tests : <https://portail.sidep.aphp.fr>
- La saisie des résultats est réalisée sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien, d'un infirmier, d'un chirurgien-dentiste, d'une sage-femme ou d'un masseur-kinésithérapeute
- **Le professionnel de santé doit être équipé d'une carte CPS ou e-CPS pour s'identifier**
- Pour la première connexion, privilégiez l'application mobile e-CPS (App Store et Play Store). Elle peut s'activer sans CPS, directement dans l'application si les coordonnées sont à jour à l'ordre (une mise à jour est possible), ou, en cas d'échec avec CPS (avec un lecteur de carte) via le site <https://wallet.esw.esante.gouv.fr/>
- En cas d'impossibilité de créer une carte e-CPS et uniquement à titre subsidiaire, un compte d'accès à Si DEP en mode dégradé peut être créé sur le portail suivant : <https://questionnaire.aphp.fr/index.php/739712?lang=fr>
- Assistance par le support technique SI-DEP strictement réservé aux professionnels de santé au 0 800 08 32 04 de 9h à 20h, sauf le dimanche (appel gratuit).

FACTURATION : LIENS UTILES

La rémunération des professionnels est précisée à l'article 14 de l'arrêté du 1^{er} juin modifié.

Les liens suivants orientent vers les pages d'information du site Ameli de l'Assurance -Maladie :

- [Médecin](#)
- [Pharmacien](#)
- [Chirurgien-dentiste](#)
- [Sage-femme](#)
- [Infirmier](#)
- [Masseur-Kinésithérapeute](#)
- [Laboratoire d'analyse médicale](#)
- [Exercice coordonné](#)