

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

– version n°12– 18/03/2022 –

Table des matières

1. Préambule	2
1. Indications	3
A. Le test est prioritairement destiné :	3
B. Orientation du patient en fonction du résultat du test	4
C. Déploiement d'une offre de dépistage antigénique dans le cadre d'un centre de dépistage individuel par un professionnel de santé	4
D. Déploiement d'une offre de dépistage antigénique dans le cadre d'opérations de dépistage collectif	5
2 Modalités de réalisation des tests antigéniques	5
A. Personnels habilités et formation :	5
B. Etapes nécessaires à la réalisation d'un test antigénique	7
C. Conditions matérielles à remplir pour la réalisation du dépistage	8
D. Procédure d'assurance qualité et vigilance :	9
3 Les lieux d'activité et la déclaration d'activité	10
4 Traçabilité des résultats dans SI-DEP	11
A. Saisie des résultats dans SI-DEP	11
B. Connexion à SI-DEP et création de compte	11
5 Approvisionnement	15
A. Approvisionnement des professionnels de santé	15
B. Approvisionnement des établissements de santé et établissements médicaux sociaux :	16
6 Facturation	17
A. Conditions de facturation pour les professionnels libéraux et les centres de dépistage	17
B. Conditions de facturation pour les établissements de santé et médico-sociaux	17
7 Références et liens utiles	18

1. Préambule

La présente doctrine définit le cadre dans lequel sont déployés les tests antigéniques, prévus au chapitre 28 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 modifié, prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19¹, et s'appuyant sur 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, il a 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 le test 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 est 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.

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 :**

- L'usage de tests répondant aux seuils de sensibilité et de spécificité fixés par l'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.

En complément de campagnes de dépistage ciblées, le déploiement du dépistage par test antigénique 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**.

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

1. Indications

I. Cadrage d'utilisation et orientation

A. Le test est prioritairement destiné :

- Aux personnes symptomatiques pour lesquelles il doit être utilisé en test immédiat,
- Aux personnes ayant réalisé un autotest positif
- Aux personnes contacts détectées isolément ou au sein d'un cluster (pour les personnes bénéficiant d'un schéma vaccinal complet ou âgées de 3 à 12 ans, réalisation d'un test antigénique à J2.
- Aux personnes positives bénéficiant d'un schéma vaccinal complet ou aux enfants positifs âgés de 3 à 12 ans, à J5 du premier test positif, afin de confirmer la possibilité de lever la quarantaine (en cas de test positif à J5, un nouveau test n'est pas nécessaire, la quarantaine devra être prolongée jusqu'à j7, en cas de test négatif à J5 la quarantaine peut être levée).
- Aux personnes positives de plus de 12 ans ne bénéficiant pas d'un schéma vaccinal complet, à J7 du premier test positif, afin de confirmer la possibilité de lever la quarantaine (en cas de test positif à J7, un nouveau test n'est pas nécessaire, la quarantaine devra être prolongée jusqu'à j10, en cas de test négatif à J7 la quarantaine pourra être levée).
- Aux personnes ayant besoin d'un test pour se rendre à l'étranger.

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

	Test PCR	TAG
Type de Prélèvement	Prélèvement naso pharyngé	
Professions qualifiées	Analyse en LBM par biologiste	Professionnel de santé habilité
Objectif du test	Détection de l'infection au SARS CoV-2	
Fiabilité	Technique de référence	Risque plus élevé de faux négatif pour les personnes dont la charge virale est faible à modérée
Nécessité de confirmation d'un résultat négatif	Non	Non
Contre-indication	Aucune	Enfants de moins de 3 ans

Priorisation	<p>Personnes symptomatiques ou asymptomatiques</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cas contact 2. ayant une prescription médicale 3. ayant un autotest positif de moins de 48H 4. dont la réalisation d'un test est obligatoire dans le cadre de l'application des règles aux frontières 5. ayant besoin d'un test pour se rendre à l'étranger
---------------------	---

A compter du 14 mars 2022, rétablissement de la confirmation d'un test antigénique positif par RT-PCR.

B. Orientation du patient en fonction du résultat du test

En cas de résultat positif que ce soit pour les personnes symptomatiques ou asymptomatiques, il est nécessaire de confirmer le résultat par un autre examen. Aider à l'initiation du contact-tracing en indiquant de prévenir les personnes ayant été en contact.

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, indiquer 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 Covid⁵, il est fortement recommandé de consulter un médecin.
- 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

II Lieux de déploiement

A Déploiement d'une offre de dépistage antigénique dans le cadre d'un centre de dépistage individuel par un professionnel de santé

Le 1° du II de l'article 28 de l'arrêté du 1er juin 2021 prévoit désormais la possibilité pour les professionnels autorisés (médecin, pharmacien d'officine, infirmier, masseur-kinésithérapeute, sage-femme ou chirurgien-dentiste) de mettre en œuvre des opérations de dépistage individuel par test antigénique en dehors de leur lieu d'exercice.

Cette offre peut également être déployée **à l'initiative d'une collectivité territoriale, d'une ARS ou d'une préfecture.**

⁵ 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.

Ces centres peuvent avoir des formes variées : adossé à une pharmacie, à un laboratoire de biologie médicale ou à un centre de vaccination, indépendant au sein de locaux mis à disposition par une collectivité locale, barnum installé en espace public, ...

Le professionnel de santé doit s'approvisionner **en priorité auprès d'une officine du territoire**. Les **tests sont délivrés gratuitement au professionnel de santé** et facturés par le pharmacien à l'Assurance Maladie. Il est également possible de s'approvisionner auprès de centrales d'achats ou des fabricants.

Attention si vous faites appel à un prestataire de vous assurer que l'ensemble de la réglementation soit respecté.

Afin de ne pas compliquer l'organisation des centres de dépistage organisés hors des lieux d'exercice habituel d'un professionnel de santé, **il est recommandé que ces centres ne réalisent des tests que pour des personnes réalisant des tests pris en charge par l'assurance maladie**, conformément aux dispositions de l'article 24 de l'arrêté du 1er juin modifié et d'orienter les personnes souhaitant réaliser un test payant vers une officine ou un laboratoire de biologie.

B Déploiement d'une offre de dépistage antigénique dans le cadre d'opérations de dépistage collectif

Des opérations de dépistage collectif peuvent être organisées par les ARS, préfectures et établissements d'enseignement. Celles-ci sont prévues par le 2° du II de l'article 28 de l'arrêté du 1er juin 2021 modifié et concernent des populations ciblées en cas de cluster, de suspicion de clusters ou de circulation particulièrement active du virus.

2 Modalités de réalisation des tests antigéniques

A. Personnels habilités et formation :

Les tests antigéniques s'effectuent en plusieurs étapes (prélèvements, réalisation du TROD, lecture, communication du résultat à la personne, remontée des résultats) dont les personnes habilitées à les effectuer diffèrent.

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 se sont des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD), les professionnels autorisés à réaliser ces tests et à rendre les résultats - après formation préalable - sont : les médecins, les pharmaciens, 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), (V de l'article 25 et article 26 de l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire).

Professions de santé et personnes associées	
Professionnels de santé pouvant réaliser les tests en autonomie complète et habilités à encadrer des dépistages sous leur responsabilité.	Médecin ; Chirurgien-dentiste ; Sage-femme ; Pharmacien ; Masseur-kinésithérapeute ; Infirmier.
Exercice sous la responsabilité d'un des 6 PS mentionnés supra.	Manipulateur d'électroradiologie médicale ; Technicien de laboratoire médical ; Préparateur en pharmacie ; Aide-soignant ; Auxiliaire de puériculture ; Ambulancier ; Orthophoniste ; Pédiçures-podologue ; Orthoptiste ; Physicien médical ; Ergothérapeute ; Psychomotricien ; Audioprothésiste ; Diététicien ; Opticien-lunetier ; Orthoprothésiste ; Podo-orthésiste ; Oculariste ; Epithésiste ; Orthopédiste-orthésiste ; Assistant dentaire ; Personnes habilitées à exercer la profession de vétérinaire ; inspecteurs de santé publique pouvant exercer des activités de vétérinaire
Etudiants et titulaires d'un diplôme pour certains BTS, DUT, licences ou masters	
Exercice sous la responsabilité d'un des 6 PS mentionnés supra.	Personnes titulaires d'un diplôme de certains BTS, DUT, licences po, licences, masters* ; Etudiant ayant validé sa 1ère année de médecine, odontologie, pharmacie, maïeutique, masso-kinésithérapie ou soins infirmiers ; Etudiants en master de biologie moléculaire (mention bio moléculaire et cellulaire ou biochimie, biologie moléculaire)
Bénévoles et professionnels pompiers/sécurité civile	
Exercice sous la responsabilité d'un des 6 PS mentionnés supra.	Sapeur-pompier professionnel ou volontaire (titulaire du bloc de compétences Agir en qualité d'équipier prompt-secours); Sapeur-pompier de Paris (titulaire de la formation élémentaire SPP, SAV ou SPE) ; Marin-pompier de Marseille (détenant un des brevets élémentaires) ; Secouriste d'une association agréée de sécurité civile (titulaire de l'unité d'enseignement " premier secours en équipe de niveau 1 " à jour de sa formation continue) ; Sapeurs-sauveteurs des formations militaires de la sécurité civile de la DGSCGC ; Auxiliaires sanitaires relevant de l'autorité technique du service de santé au travail des armées ; - Pompiers de l'air titulaires de la qualification de premier secours en équipe de niveau 2 (PSE 2) et à jour de formation continue ; Matelots pompiers détenant le brevet élémentaire de matelot pompier (BE MOPOMPI) ou les marins pompiers détenant le brevet d'aptitude technique de marins pompier (BAT MARPO) ou le brevet supérieur de marin pompier (BS MARPO). Détenteurs de la formation premiers secours en équipe de niveau 2 (PSE2) ; Détenteurs d'au moins une formation prévention et secours civiques de niveau 1 (PSC1) ; Médiateurs de lutte anti-covid 19

*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 professionnelles : bioanalytique et expérimentale, bioindustries et technologie ; licences : sciences de la vie, science de la vie et de la terre, science pour la santé, biologie et

santé, sciences de la vie biologique, génomique physiologie et santé ; masters : biologie et santé, biologie de l'environnement, biologie moléculaire et cellulaire, biochimie biologie moléculaire

Liste officielle au 31/01/2022 .

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 le CPIAS/https://cpiasbretagne.chu-rennes.fr/Cpias-Bretagne/pages/CpiasBretagne-Formations_Tests.php#.
- 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/2020/09/Support-de-formation.-Pre%CC%81le%CC%80vements-rhinopharynge%CC%81s-21092020.pptx>

B. Etapes 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 ou prélèvement nasal SOUS CERTAINES CONDITIONS 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 ;
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.»

C. Conditions matérielles à remplir pour la réalisation du dépistage

Les centres de dépistage doivent présenter les garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire, en respectant les dispositions mentionnées à l'annexe de l'article 28 de l'arrêté du 1^{ER} juin 2021 modifié que ce soit en terme de locaux, de matériels, de conditions d'accueil des personnes ou encore de procédure d'assurance qualité.

Les conditions à respecter en termes de **locaux et de conditions environnementales** sont les suivantes :

- Présence d'une salle ou zone d'accueil pour mener, dans le respect de la confidentialité, l'entretien préalable et le recueil des données personnelles,
- Présence d'un local ou zone de prélèvement naso-pharyngé, avec notamment une aération suffisante ;
- Existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique.

- Présence d'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 ;
- Présence d'équipements permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test ;
- Présence d'un espace pour permettre à la personne d'attendre le résultat en toute sécurité en évitant des concentrations de personnes;
- Présence d'un bureau ou zone de confidentialité pour la communication du résultat ;
- Il convient de veiller à ce que le lieu choisi réponde aux conditions de températures de stockage avant réalisation des tests définies par le fournisseur.

Les conditions à respecter en termes de **matériel, réactifs et consommables** sont les suivantes :

- 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.
- Le matériel nécessaire pour la réalisation du test est à disposition. 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 sus cité.
- Le matériel et les consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide NF EN 14476 sont à disposition. Cela suppose un protocole de nettoyage défini.
- Un collecteur DASRI qui sera éliminé conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique est à disposition.
- Le professionnel qui prélève ou qui réalise le test porte 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.

D. Procédure d'assurance qualité et vigilance :

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par les professionnels de santé conformément aux annexes II et III de l'arrêté du 1er août 2016 modifié 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. 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 :

- 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.

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 ou www.signalement-sante.gouv.fr.

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.

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

3 Les lieux d'activité et la déclaration d'activité

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 Sante.fr 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.

Concernant la déclaration :

Lorsqu'elle intervient à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'une collectivité territoriale, la création d'un centre de dépistage en dehors du lieu du lieu d'exercice habituel doit faire l'objet d'une déclaration préalable auprès de l'ARS et du représentant de l'Etat dans le département avant le début de l'opération. Le formulaire de télé-déclaration est accessible sur la page suivante : <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/Tests-antigeniques-et-examens-de-biologie-medicale>

Dans les autres cas, il n'y a pas de déclaration à faire.

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.

4 Traçabilité des résultats dans SI-DEP

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

A. Saisie des résultats dans SI-DEP

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.

B. Connexion à SI-DEP et création de compte

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** ».

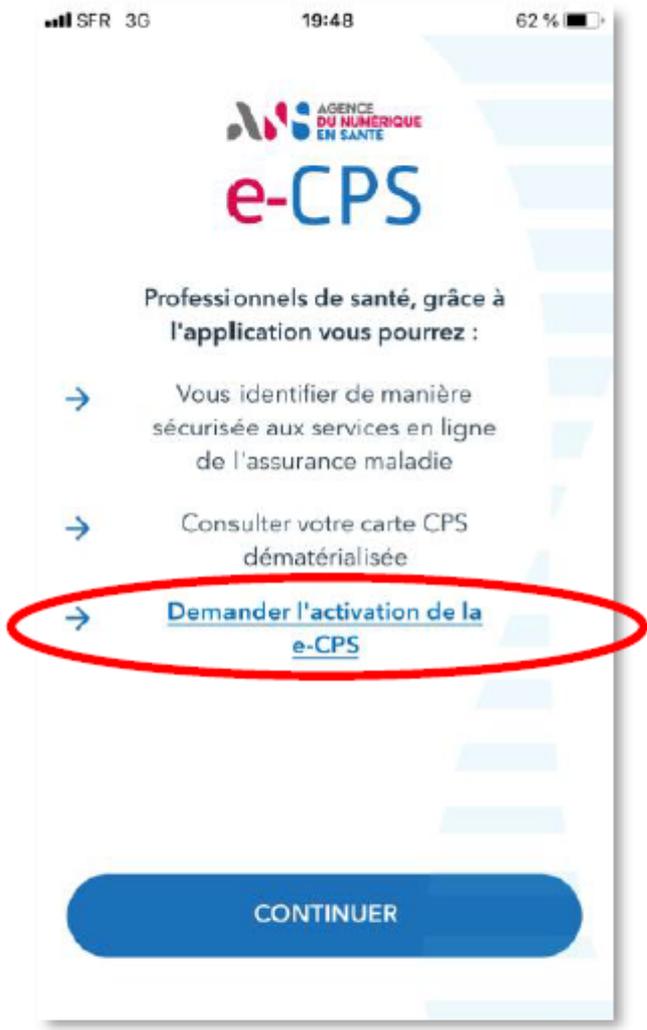
Le système est basé sur des moyens d'identification électroniques (CPS / e-CPS). Le contrôle d'accès (en écriture et en lecture sur les examens saisis par le même professionnel) est basé sur la profession (médecin, infirmier, pharmacien, masseurs-kinésithérapeutes, sages-femmes et chirurgiens-dentistes).

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.

Option 1 – Activez votre



1 Téléchargez l'application « e-CPS » disponible pour iPhone et Android

2 Cliquez sur l'option « Demander l'activation de la e-CPS »



Retrouvez ici en vidéo toutes les étapes pour activer et utiliser

J'active ma carte e-CPS (Si je rencontre des difficultés je contacte le support)

Je contacte le support (au 0 800 08 32 04) ou j'ai déjà complété le formulaire adressé par l'ARS

Je me connecte directement en suivant les instructions

Je contacte le support : Au 0 800 08 32 04

- **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, il clique sur « demander l'activation de la e-CPS » ; saisit son identifiant national si son ordre professionnel l'a préalablement enregistré dans le RPPS avec son numéro de mobile et son adresse mail
- **S'il n'a pas de RPPS** (notamment pour les infirmiers), il suit la procédure d'obtention d'une CPS.

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).



Procédure de création d'un compte SIDEP pour les professionnels de santé

Connectez-vous à l'adresse : <https://portail-sidep.aphp.fr/>

A. Connexion classique par Pro Santé Connect

- 1**
Cliquez sur :
« Identification par
carte CPS ».
- 2**
Choisissez e-CPS ou Carte CPS.
Pour une e-CPS, saisissez votre
identifiant.
- 3**
Entrez votre mot de passe sur
votre smartphone (e-CPS) ou
votre code PIN (carte physique)

B. Mode dégradé

En attendant votre carte CPS ou e-CPS, vous pouvez solliciter la création d'un compte utilisateur SI-DEP auprès de votre ARS.

Une fois vos informations de connexion reçues :

1. Cliquez sur « Connectez-vous avec nom d'utilisateur / mot de passe » sur le tout premier écran du site ;
2. Saisissez votre identifiant et votre mot de passe, puis cliquez sur « Se connecter » ;
3. Vous recevez alors, par SMS, un code d'accès à saisir pour entrer sur la plateforme.



La réalisation de tests antigéniques doit impérativement s'accompagner de la saisie dans **SI-DEP** du résultat de chaque test quel qu'en soit le résultat

Les informations extraites de **SI-DEP** alimentent l'ensemble du dispositif de suivi, d'analyse et de contact tracing de l'épidémie en France

Comment faire ?

- Les **résultats** devront être saisis dans le système d'information dénommé **SI-DEP** : <https://portail-siddep.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
- Ces professionnels doivent être équipés d'une **carte CPS ou e-CPS** (accessible à tous les professionnels inscrits à l'ordre)
- 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/>
 - Un **tutoriel**, de commande de cette carte (pour les professionnels qui n'en auraient jamais fait la demande ou qui l'auraient égarée)
 - Dématérialisation de cette carte au format e-CPS (permettant un accès à SI-DEP depuis une tablette numérique ou un ordinateur)
 - Saisie dans SI-DEP

En cas de difficultés temporaire d'accès à la plateforme SIDEPE, **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 SIDEPE. Celui-ci nous permettra d'effectuer directement les extractions nécessaires à notre analyse.

5 Approvisionnement

A. Approvisionnement des 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>).

TESTS COVID-19
Guider votre choix parmi les 242 tests Covid-19 du marché.

Contexte juridique des tests

- Tests de détection par amplification génique
- Tests de détection sérologie
- Tests antigéniques

Data visualisation

- Accéder à la data-visualisation
- Exporter

Statut: CE CNR HAS

Type de test: Antigénique

Sous-type de test: ----

Type prélèvement: ----

Rechercher: Rechercher un test

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.

B. Approvisionnement des établissements de santé et établissements médicaux sociaux :

Dans un premier temps, **les établissements de santé et les établissements médico-sociaux** ont eu 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 a été livrée aux établissements support de GHT qui les ont commandés gratuitement auprès du consortium RESAH UNI ACHAT, une troisième livraison a eu lieu au mois de janvier 2022.

Les établissements de santé et médico-sociaux doivent s'approvisionner 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>). Ces commandes de tests antigéniques peuvent se faire de façon autonome et seront remboursées sur facture acquittée au tarif d'achat dans la limite du tarif opposé aux pharmacies (7€ hors taxes à compter du 1er janvier). Les établissements ne peuvent adresser leurs factures que s'ils n'ont pas déjà perçu un financement au même titre.

Une distinction s'opère entre :

- Les activités en établissement de santé et médico-sociaux (y compris les EHPAD) rattachés à des établissements publics de santé, pour lesquels le financement est assuré par l'établissement de santé qui facture pour l'ensemble de ses activités.
- Les établissements qui ne sont pas rattachés à un établissement public de santé :
 - Pour les établissements médico-sociaux financés en forfait global ou en dotation globale « soins » : Les factures acquittées sont adressées à la caisse chargée de verser le forfait ou la dotation « soins ».
 - Pour les établissements médico-sociaux financés en prix de journée : Les factures acquittées sont adressées à la caisse du régime général du lieu d'implantation de l'établissement.

6 Facturation

A. Conditions de facturation pour les professionnels libéraux et les centres de dépistage

➤ 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 dispositions de l'article 14 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 modifié ont été complétées pour prévoir la **rémunération des professionnels intervenant dans les centres de dépistage**. Les conditions de rémunération permettent de s'adapter aux lieux et conditions de mise en œuvre des opérations de tests (par un professionnel seul ou une équipe de professionnels réalisant chacun certains actes) ; elles sont **reprises de celles prévues pour la rémunération des personnels intervenant dans le cadre des centres de vaccination**.

Les conditions de facturation sont disponibles sur ameli.fr.

B. Conditions de facturation pour les établissements de santé et médico-sociaux

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 :
 - Pas de facturation à l'assurance maladie pour la réalisation des tests par des professionnels salariés des EHPAD ou autres établissements médicaux-sociaux.
 - Dans le cas de la réalisation des tests par des infirmières libéraux ou salariés de centre de santé ou centre de soins infirmiers en ESMS (Annexe 5) :
 - Les professionnels conventionnés Assurance Maladie peuvent être facturés à l'acte (prend en compte l'ensemble des coûts : matériel, administratif, prélèvement, etc...)
 - Dans les autres cas, les professionnels non conventionnés (mentionnés au 1° du V de l'article 25) s'ils réalisent le prélèvement et l'analyse selon les conditions mentionnées au

III de l'article 15, peuvent opter pour une rémunération à l'acte dans les conditions définies au VI de l'article 15 de l'arrêté.

7 Références et liens utiles

Références réglementaires (voir version à date systématiquement)

Arrêté du 1^{er} juin 2021 modifié.

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 biologiques. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000032967712/>

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>

Sites professionnels :

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

Recommandations de la société française de microbiologie : <https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/>

Assurance Maladie (modalités de rémunération) :

Les liens suivants orientent vers les pages d'information du site Ameli qui présentent les différentes modalités possibles de rémunération des professionnels ainsi que la marche à suivre selon les cas de figure :

- Médecin : <https://www.ameli.fr/medecin/actualites/covid-19-quelles-remunerations-en-centre-de-depistage>
- Chirurgien-dentiste : <https://www.ameli.fr/chirurgien-dentiste/actualites/covid-19-quelles-remunerations-en-centre-de-depistage>
- Sage-femme : <https://www.ameli.fr/sage-femme/actualites/covid-19-quelles-remunerations-en-centre-de-depistage>
- Pharmacien : <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/covid-19-quelles-remunerations-en-centre-de-depistage>
- Infirmier : <https://www.ameli.fr/infirmier/actualites/covid-19-quelles-remunerations-en-centre-de-depistage>
- Masseur-Kinésithérapeute : <https://www.ameli.fr/masseur-kinesitherapeute/actualites/covid-19-quelles-remunerations-en-centre-de-depistage>
- Laboratoire d'analyse médicale : <https://www.ameli.fr/laboratoire-d-analyses-medicales/actualites/covid-19-quelles-remunerations-en-centre-de-depistage>
- Exercice coordonné : <https://www.ameli.fr/exercice-coordonne/actualites/covid-19-quelles-remunerations-en-centre-de-depistage>