 <p>RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Liberté Égalité Fraternité</p> <p>ars Agence Régionale de Santé Île-de-France</p>	<p>RECOMMANDATIONS RÉGIONALES COVID-19</p>	<p>Création le 23/10/2020</p> <p>Validation technique par la structure métier : département SDVSS-Covid-test le 01112020</p> <p>Approbation par le département SDVSS-Covid VE le 01112020</p> <p>Validation CRAPS le 02112020</p>
<p>COVID-19 089</p>	<p>Stratégie régionale d'utilisation des tests antigéniques de détection du virus SARS-CoV-2</p> <p><i>Etat d'urgence sanitaire du 14 octobre 2020</i></p>	<p>Version 1</p> <p>Date : 02112020</p> <p>Type de diffusion : Partenaires ARS Site Internet ARS</p>
<p>Toutes les doctrines régionales sont consultables sur : https://www.iledefrance.ars.sante.fr/coronavirus-covid-19-information-aux-professionnels-de-sante</p>		

1 - PRÉAMBULE

La présente doctrine définit le cadre dans lequel sont déployés les tests de dépistage de la Covid-19 sous forme d'examen de biologie médicale RT-PCR et de tests antigéniques, prévus par l'arrêté du ministre des solidarités et de la santé en date du 16 octobre 2020¹ et les recommandations de la Haute autorité de santé des 24 septembre² et du 8 octobre 2020³. Elle développe plus spécifiquement le déploiement des tests antigéniques.

La technique de référence en matière de détection du virus SARS-CoV-2 reste 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.

Cependant, les performances des tests antigéniques sur prélèvement nasopharyngé chez des patients symptomatiques étant bonnes (sensibilité) ou excellentes (spécificité), les examens par RT PCR ne sont plus les seuls examens présentant une fiabilité suffisante pour la détection du SARS-CoV-2.

De plus, la réalisation et le rendu de résultats rapide des tests peut aider à la lutte contre la propagation de l'épidémie à SARS-CoV-2, notamment lorsque le résultat du test de référence ne peut être obtenu dans un délai de 48 heures.

¹ Arrêté du 16 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé. NOR : SSAZ2027698A

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 SARS-CoV-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

L'introduction des tests antigéniques dans la stratégie de dépistage intervient sous deux conditions strictes :

- **L'usage de tests répondant aux seuils de sensibilité et de spécificité fixés par la HAS.** La liste des dispositifs de tests antigéniques répondant aux critères de l'arrêté du 16 octobre 2020 est publiée sur le site du ministère : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Les recommandations formulées dans la présente doctrine concernent uniquement les tests inscrits sur cette liste. L'inscription sur cette liste fait suite au marquage CE de ces produits, sur la base de données de performance transmises par les fabricants. Cette inscription est donc placée sous la responsabilité du fabricant.
- **Les conditions de sécurité** réunies dans l'organisation des locaux, la protection du personnel et les conditions de manipulation du matériel biologique.

2 - OBJET DU DOCUMENT

Le présent document précise les indications d'utilisation des tests antigéniques, les conditions qui s'appliquent à leur mise en œuvre, les conséquences de leurs résultats (positifs ou négatifs) pour les patients, et les modalités opérationnelles de leur déploiement.

Il est susceptible de mise à jour en fonction de la progression des connaissances concernant les tests et des évolutions de la situation épidémiologique.

3 - DOCTRINE D'UTILISATION DES TESTS ANTIGENIQUES

3.1 - Indications

A) Tests antigéniques

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-après⁴.

La disponibilité de tests antigéniques après prélèvement nasopharyngé ne se substitue pas à la réalisation d'examen de biologie médicale RT-PCR, mais vient la compléter dans des indications bien définies.

- A) Pour les **personnes symptomatiques**, les tests antigéniques (sous forme de TDR ou de TROD) sont indiqués, conformément à l'arrêté du ministère des solidarités et de la santé du 16 octobre 2020⁵, lorsque :
 - les personnes sont âgées de 65 ans ou moins et ne présentent aucun risque de forme grave de la covid-19 ;
 - le test antigénique est réalisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après le début des symptômes.
 - le prélèvement et le rendu du résultat de l'examen RT-PCR pour la détection du SARS-CoV-2 ne peut être assuré dans un délai total de 48 heures ;
- B) Pour les **personnes asymptomatiques**, les tests antigéniques sont des Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD)⁶ sont indiqués :

⁴ 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

⁵ Article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, modifié par l'arrêté du 16 octobre 2020.

⁶ La valeur diagnostique d'un test dépend de la prévalence de l'affection dans la population à laquelle il s'applique, d'où des différences de dénomination pour les populations symptomatiques (forte prévalence, valeur diagnostique) et asymptomatiques (faible prévalence, valeur d'orientation).

- Principalement, dans des situations prioritaires, pour réaliser des actions de dépistage à large échelle au sein de populations ciblées préalablement identifiées en fonction de différents critères (potentiel de contamination, prévalence...)
- Egalement pour des actions de proximité, en articulation avec l'offre ambulatoire (laboratoires de biologie médicale et professionnels de santé habilités, cf infra).

La confirmation d'un test antigénique par RT-PCR n'est pas nécessaire, dès lors que le test figure sur la liste publiée par la HAS.

Dans tous les cas, les tests antigéniques TROD ne doivent pas être utilisés et il est nécessaire de recourir à un examen par RT-PCR :

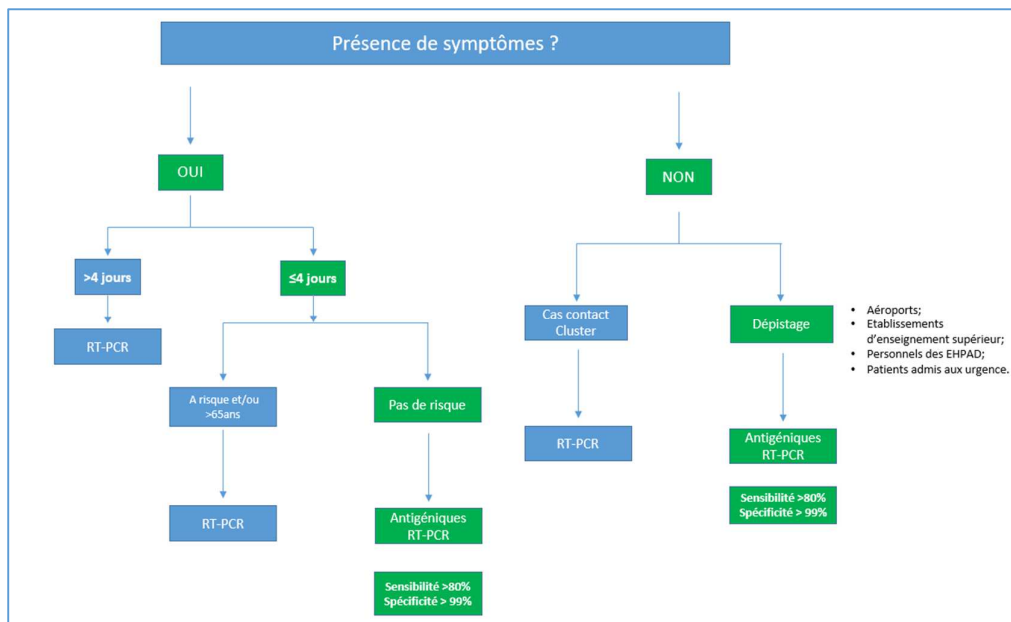
- pour les personnes asymptomatiques âgées de plus de 65 ans et/ou celles présentant un facteur de risque de développer une forme grave⁷.
- pour les personnes asymptomatiques contacts d'un cas confirmé Covid+ ou appartenant au périmètre d'exposition défini dans le cadre d'un « cluster »⁸.

B) Examens de biologie médicale RT-PCR

L'usage de l'examen RT-PCR est particulièrement indiqué pour :

- Les personnes symptomatiques de plus de 65 ans et/ou présentant un risque de forme grave de la covid-19
- Les personnes symptomatiques depuis plus de 4 jours ;
- Les personnes asymptomatiques sujets contacts avérés ;
- Les personnes testées dans le cadre d'un cluster identifié ;

Figure 1 : Logigramme d'orientation pour le choix du type de test à réaliser



⁷ Décret n° 2020-521 du 5 mai 2020 définissant les critères permettant d'identifier les salariés vulnérables présentant un risque de développer une forme grave d'infection au virus SARS-CoV-2 et pouvant être placés en activité partielle au titre de l'article 20 de la loi n° 2020-473 du 25 avril 2020 de finances rectificative pour 2020

⁸ Cette position sera réévaluée par la HAS en fonction de la disponibilité des données cliniques à ce sujet du fait de l'intérêt manifeste des tests antigéniques dans la lutte contre la propagation de l'épidémie.

3.2 – Modalités de réalisation

A) Personnes

Les tests antigéniques peuvent être réalisés sous la responsabilité d'un biologiste médical, dans les mêmes conditions que les examens RT-PCR.

Pour les TROD antigéniques, 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.

Ils peuvent être appuyés par les personnes autorisées à réaliser des prélèvements nasopharyngés, qui sont alors placés sous leur responsabilité (NB : la liste des professions habilitées à réaliser les prélèvements a été élargie par arrêté ministériel du 16 octobre 2020⁹).

Conformément à l'arrêté du 16 octobre 2020, le prélèvement nasopharyngé, oropharyngé ou salivaire nécessaire à l'examen de détection du SARS-CoV-2 peut être réalisé par un professionnel habilité, à condition qu'il atteste avoir suivi 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 (cf. article 25 de l'arrêté du 16 octobre 2020)

Les professionnels ayant bénéficié dans le cadre de leur formation initiale d'une formation théorique et pratique à l'utilisation de TROD similaires sont réputés avoir suivi cette formation.

B) Lieux¹⁰

Les laboratoires de biologie médicale peuvent, après autorisation du préfet territorialement compétent, réaliser des tests antigéniques :

- Pour le prélèvement, à l'extérieur de la zone d'implantation du laboratoire de biologie médicale qui réalise la phase analytique de l'examen, après autorisation par arrêté préfectoral pris sur proposition du Directeur général de l'Agence régionale de santé ;
- Pour la phase analytique, dans un local présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire situé en dehors du domaine privé du laboratoire, après autorisation par arrêté préfectoral pris sur proposition du Directeur général de l'Agence régionale de santé.

Les TROD antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2, peuvent être effectués :

⁹ Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé (NOR : SSAZ2018110A), modifié par l'arrêté du 16 octobre 2020 (NOR : SSAZ2027698A). Cf art 25 V. – « Le prélèvement nasopharyngé, oropharyngé ou salivaire nécessaire à l'examen de détection du SARS-CoV-2 peut être réalisé, à condition qu'il atteste avoir suivi 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, par :

1° Un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme, un pharmacien, un masseur-kinésithérapeute ou un infirmier ;

2° Un manipulateur d'électroradiologie médicale, un technicien de laboratoire médical, un préparateur en pharmacie, un aide-soignant, un auxiliaire de puériculture, un ambulancier ou un étudiant ayant validé sa première année en médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, maïeutique ou soins infirmiers, sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un infirmier ;

3° Pour une zone et une période définies par le représentant de l'État territorialement compétent, sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un infirmier :

a) un sapeur-pompier professionnel ou volontaire titulaire du bloc de compétences "Agir en qualité d'équipier prompt-secours" défini dans les référentiels nationaux d'activités et de compétences et les référentiels nationaux d'évaluation de l'emploi opérationnel d'équipier prévus à l'article 4 de l'arrêté du 22 août 2019 relatif aux formations des sapeurs-pompiers professionnels et volontaires et publiés sur le site internet du ministère de l'intérieur ;

b) un sapeur-pompier de Paris 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) ;

c) un 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 ».

¹⁰ Cf source citée en ref 8, article 22.

- Dans les lieux d'exercice des professionnels de santé habilités à les réaliser ;
- Dans d'autres lieux que les lieux habituels d'exercice des professionnels de santé habilités à les réaliser, notamment dans le cadre des opérations de dépistage ciblées¹¹. Toutefois, dans ces cas, la réalisation des tests est subordonnée à une autorisation du préfet de département. Les lieux devront présenter des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire afin de répondre à des exigences détaillées en **annexe 1**.

C) Matériels et modalités d'approvisionnement en tests et en EPI des établissements de santé, des établissements médico-sociaux et des professionnels de ville

Etablissements

Dans un premier temps, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux¹² 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.

Les dotations sont centralisées par le RESAH : une première dotation est disponible depuis le 1er octobre 2020 et une seconde dotation est prévue pour le mois de novembre.

Les établissements support de GHT effectuent les commandes auprès du RESAH et assurent la distribution aux établissements de santé et aux établissements médico-sociaux de leur territoire.

Dans un second temps, et à compter du mois de décembre, les établissements devront s'approvisionner directement auprès des fournisseurs.

L'approvisionnement en EPI est à la charge des établissements de santé et des établissements médico-sociaux.

Professionnels de santé

Les pharmacies d'officine peuvent s'approvisionner en tests antigéniques directement auprès des centrales d'achat ou des grossistes répartiteurs, en sélectionnant des tests inscrits sur la liste publiée sur le site du ministère : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Les médecins et infirmiers s'approvisionnent en tests antigéniques sans avance de frais auprès des pharmacies d'officine, qui les facturent ensuite à l'Assurance Maladie.

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

3.3 - Patients

A) Accès aux test

Tout assuré peut bénéficier à sa demande et sans prescription médicale, d'un test de détection du SARS-CoV-2 inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale pris en charge intégralement par l'assurance-maladie obligatoire. Ces dispositions sont également applicables aux personnes qui n'ont pas la qualité d'assurés sociaux (par dérogation à l'article L. 6211-10 du code de la santé publique et à l'article L. 162-13-2 du code de la sécurité sociale).

Une attention particulière doit être apportée à l'accès aux tests antigéniques pour les personnes qui souhaitent se faire dépister et qui sont en situation de précarité, vivant ou entrant en hébergement collectif.

¹¹ Cf. art.22 de 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

¹² Ehpad et ESMS pour personnes en situation de handicap à risque de forme grave

B) Conséquences des résultats pour les patients

Dans le contexte épidémiologique qui a conduit au reconfinement de la population générale et à la reconduction de l'état d'urgence sanitaire :

- Pour les **personnes symptomatiques et asymptomatiques**, un **test antigénique positif** ne nécessite pas de confirmation par un test RT-PCR¹³.
La conduite à tenir qui doit être communiquée à une personne ayant un test antigénique positif est de s'isoler immédiatement, de commencer à identifier ses personnes contacts à risque en vue de l'appel de l'assurance maladie (contact-tracing niveau 2) ou de l'ARS (contact-tracing niveau 3) et de contacter son médecin traitant en cas d'apparition ou d'aggravation des symptômes.
S'agissant des professionnels exerçant en EHPAD, la conduite à tenir dans le cas d'un résultat positif est également l'isolement sauf dans les situations où il serait indispensable à la continuité des accompagnements¹⁴
- Si le résultat est négatif,
 - **si la personne est asymptomatique**, il n'y a pas lieu de confirmer 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 ;
 - **si la personne est symptomatique**, en cas de test négatif, le médecin prenant en charge le patient pourra toutefois, sur la base de son évaluation clinique, prescrire un nouveau test RT-PCR ou PCR-LAMP.

La stratégie de contact-tracing autour des cas confirmés par test antigénique et les conduites à tenir pour les cas et les personnes contacts à risque sont les mêmes que celles autour des cas confirmés par RT-PCR (à des fins de suivi épidémiologique et d'analyse, l'outil Contact-Covid de la CNAM permettra de distinguer les cas confirmés par RT-PCR des cas confirmés par test antigénique).

4 - MODALITES DE DEPLOIEMENT DES TESTS ANTIGENIQUES

4.1 - Situations prioritaires pour le déploiement de tests antigéniques

Les tests antigéniques peuvent être utilisés lors d'actions de dépistage à large échelle au sein de populations ciblées, préalablement identifiées en fonction de différents critères (potentiel de contamination, prévalence...). Les opérations de dépistage à destination des populations suivantes sont prioritaires :

- Les **personnels asymptomatiques des EHPAD et ESMS hébergeant des personnes handicapées à risque de développer des formes graves**, en particulier à leur retour de congé (vacances de la Toussaint dans l'immédiat), dans un objectif de protection des personnes vulnérables. Cette campagne est ponctuelle, les orientations nationales n'étant pas de réaliser des tests itératifs chez les personnels asymptomatiques¹⁵. Les prélèvements seront très majoritairement réalisés par les personnels des établissements.
- Les **patients admis en urgence dans un établissement de santé**, pour prendre les bonnes décisions de prise en charge (pour une hospitalisation après passage aux urgences par exemple) ;

¹³ Extension de l'avis « Compte tenu de leur excellente spécificité et de la situation pandémique actuelle, la HAS ne recommande pas une confirmation systématique des tests antigéniques positifs par un test d'amplification génique ». Avis HAS n° 2020.0059/AC/SEAP du 8 octobre 2020

¹⁴ Complément régionaux aux consignes relatives au déploiement accéléré des tests antigéniques dans les établissements médico-sociaux accueillant des personnes à risque de forme grave

¹⁵ Dans son avis du 10 octobre 2020, le Haut conseil de la santé publique recommande de ne pas mettre en place de tests de dépistages virologiques itératifs au profit des personnels de santé dans ces établissements.

- Les **passagers aériens**¹⁶, notamment pour les liaisons entre la métropole et les territoires ultra-marins, pour offrir des possibilités de dépistage supplémentaires aux personnes qui n'auraient pas pu bénéficier d'un test RT-PCR. Dans ce dernier cas, seul le résultat d'un test réalisé par un laboratoire (TDR) permet l'embarquement du passager. **En l'état de la réglementation, le résultat d'un TROD ne constitue pas une alternative au test RT-PCR pour les passagers aériens.**
- **Les personnes en situation de précarité**, notamment ceux vivant dans des centres d'hébergement collectif, dans une démarche d'opérations préventives

Afin de permettre, la réalisation des prélèvements naso-pharyngés et des TROD, en dehors des laboratoires de biologie médicale et de leurs antennes, dans le respect des conditions de fiabilité, de sécurité et de qualité propres à ces tests, les actions de dépistage à large échelle doivent faire l'objet d'une autorisation du Préfet de département – et du Préfet de police pour les aéroports- sur proposition du Directeur Général de l'ARS.

Les modalités d'autorisation et d'organisation des opérations de dépistage prioritaires sont précisées en **annexe 1. Une attention particulière est demandée aux professionnels réalisant des tests antigéniques sur les conditions minimales de sécurité permettant de maîtriser les risques biologiques attachés à cet acte.**

4.2 - Remontées des résultats

Tout résultat (positif comme négatif) de test antigénique devra impérativement être saisi dans SI-DEP (code LOINC [94558-4](#)¹⁷) pour assurer une entrée immédiate dans le dispositif de contact tracing et assurer l'exhaustivité de la surveillance épidémiologique basée sur les tests (TI,TP,TD, etc.).

Concernant les LBM, les résultats des tests antigéniques peuvent déjà être remontés via les systèmes d'information des laboratoires, à l'exception des sites MGI utilisant le module "prescription connectée", pour lesquels la remontée sera techniquement ouverte à partir du 9 novembre ;

Concernant les médecins, pharmaciens et infirmiers, ils pourront saisir les résultats des tests via un portail web "SI-DEP IV" à partir de la sortie des décrets actualisés (cible actuelle entre le 9 et le 15 novembre 2020). D'ici là, 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 ou, à défaut, par téléphone (0974757678 de 8h30 à 17h30 du Lundi au Dimanche), pour saisie d'une fiche "patient 0" dans l'application Contact-Covid.

Cette remontées d'informations concernent notamment les professionnels de santé exerçant en EHPAD.

L'identification électronique dans SIDEP IV se fera automatiquement, dès la mise en service du portail, par le dispositif « Pro Santé Connect ». Le système est basé sur des moyens d'identification électroniques (CPS/e-CPS) déjà distribués à une large partie des professionnels, notamment libéraux.

Les professionnels des EHPAD et ESMS sont encouragés à se créer une e-CPS afin de permettre leur identification dans le portail. La carte e-CPS peut s'obtenir 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 en annexe 2).

Les données doivent être transmises dans un délai maximal de 24h après l'opération.

¹⁶ 100% AMO pour les tests de passagers à l'arrivée sur le territoire national ; 100% AMO pour les passagers en partance pour les territoires ultra-marins ; arbitrage attendu concernant la prise en charge des tests de passagers à destination de l'étranger.

¹⁷ Ce code permettra aux destinataires des données de SI-DEP (CNAM, DREES, SPF, ARS, etc.) de piloter le déploiement effectif des tests antigéniques dans les territoires, notamment dans le cadre des opérations ARS (détectables par un code spécifique dont les caractéristiques sont détaillées en annexe 3) et en fonctions des indications, indirectement accessibles dans SI-DEP (variable sur la date des éventuels symptômes, etc.) ainsi que d'autres variables du modèle de données de SI-DEP III, inchangé pour les tests antigéniques.

Pour des opérations de dépistage massif s'inscrivant sur la durée (ex. : dépistages aux aéroports), une remontée est demandée quotidiennement à l'adresse suivante : ars-idf-covid-tests-bio@ars.sante.fr . Les données à transmettre sont les suivantes :

- Date de l'opération ;
- Nombre de personnes testées ;
- Nombre de tests valides ;
- Nombre de personnes testées positives.

5 – ASPECTS FINANCIERS

L'arrêté du 27 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 fixe les tarifs pour le prélèvement et l'analyse d'un examen de détection des antigènes du SARS-Cov2 pour :

- les infirmiers diplômés d'Etat libéraux ou exerçant en centres de santé
- les pharmaciens libéraux ou exerçant en centre de santé
- les médecins libéraux ou exerçant en centre de santé

Le remboursement des examens est subordonné à la communication des résultats à l'assurance maladie (cf .5.2 sur les modalités de remontée des résultats). Tout résultat (positif comme négatif) de test antigénique devra impérativement être saisi dans SI-DEP

Pour la campagne de tests distribuée par le RESAH, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux (EHPAD et ESMS PH à risque de développer une forme grave) seront remboursés de l'achat des tests sur les sur-coûts COVID. Ce remboursement se fera via FICHSUP pour les établissements de santé.

Annexe 1 : Autorisation et mise en œuvre des opérations prioritaires de dépistage.

1 – Autorisation

1.1 Dépistage à large échelle au sein de populations ciblées

Des opérations de dépistage à large échelle au sein de populations ciblées peuvent être autorisées par le représentant de l'Etat dans le département concerné en application de l'article 26-1 II 2° de l'arrêté du 10 juillet 2020 dans sa rédaction issue de l'arrêté du 16 octobre 2020. Des arrêtés « chapeau », non spécifiques, autorisant les opérations de dépistage collectif ciblé sans les recenser (éventuellement en précisant les catégories ci-après dont elles relèvent) seront pris à cet effet (cf. annexe 3).

1.2 Tests antigéniques réalisés par les professionnels de santé habilités

L'article 26-1,II, 1°) du même arrêté autorise les médecins, les pharmaciens ou les infirmiers à réaliser des dépistages individuels, sur les personnes asymptomatiques, hors personnes contact ou personnes détectées au sein d'un cluster, et sur les personnes symptomatiques. Pour les personnes symptomatiques, les conditions d'éligibilité sont indiquées au chapitre 4.1 du présent document et rappelées ci-dessous. Cette autorisation porte à la fois sur le prélèvement et sur la phase analytique.

S'agissant des professionnels de ville en application de l'article 22 du même arrêté, le représentant de l'Etat dans le département est habilité à autoriser que le prélèvement d'un échantillon biologique pour l'examen de biologie médicale de détection du SARS-CoV-2 soit réalisé dans tout lieu présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire. Ces prélèvements sont assurés dans le respect des dispositions du code de la santé publique et des conditions de prélèvement figurant en annexe de l'article suscitée.

Dans ce cas, la demande est déposée par le professionnel de santé, à l'Agence Régionale de Santé, par courriel auprès de la délégation départementale du ressort du lieu de prélèvements concerné (ars-ddXX-delegate-departemental@ars.sante.fr remplacer XX par n° département). Un arrêté type sera adressé aux délégations départementales.

Les pièces à fournir sont les suivantes :

- Numéro RPPS du professionnel ou raison sociale, et adresse de son site géographique au sein duquel les prélèvements seront réceptionnés et enregistrés ;
- Copie du courriel informant la municipalité du projet déposé à l'ARS, le cas échéant ;
- Effectifs des professionnels de santé habilités à effectuer les prélèvements sur le lieu dédié ;
- Adresse géographique du/des lieu(x) de prélèvements ;
- Date prévisionnelle de démarrage des prélèvements, indication des horaires et de la capacité journalière de prélèvements ;
- Description du/des lieu(x) de prélèvements accompagnée d'un plan d'organisation général : circulation des patients / véhicules, lieu de prélèvements, de stockage des matériels ;
- Les procédures du laboratoire portant sur les prélèvements peuvent être utilement jointes,
- **Engagement de respecter les indications limitatives de réalisation des tests de dépistage antigénique du virus SARS-CoV-2 des en vigueur, cf tableau 1.**

Dans le cas de figure d'une officine de pharmacie souhaitant implanter un site de dépistage dans une zone ou des locaux autres que ceux dans lesquels exercent habituellement le pharmacien, un cahier des charges, en annexe 5 du présent document, précise les conditions d'organisation et de sécurité à respecter pour la mise en place de ce site.

Pour bénéficier de l'autorisation préfectorale, l'officine s'engage à respecter ce cahier des charges par un courriel d'engagement adressé à l'Agence Régionale de Santé, auprès de la délégation départementale

du ressort du lieu de prélèvements concerné (ars-ddXX-delegue-departemental@ars.sante.fr remplacer XX par n° département). Elle n'est pas tenue de fournir les pièces citées plus haut.

Elle précise dans son courriel : nom et adresse de la pharmacie, numéro ADELI. Le cahier des charges est joint au courriel valant engagement de l'officine.

Sur la base de cet engagement, la DD transmet le projet d'arrêté à la Préfecture pour autorisation. Un même arrêté peut autoriser plusieurs officines de pharmacie.

Tableau 1 : Extrait de l'article 26-1.II, 1°) de l'arrêté du 10 juillet 2020 dans sa rédaction issue de l'arrêté du 16 octobre 2020

Dans la situation de **dépistage individuel**, les tests sont réalisés :

A. Sur les **personnes asymptomatiques** :

- hors personnes contact
- ou personnes détectées au sein d'un cluster,

B. Sur les **personnes symptomatiques**. Pour les personnes symptomatiques, les conditions d'éligibilité suivantes doivent être cumulativement remplies :

1. Les personnes sont **âgées de 65 ans ou moins et ne présentent aucun risque de forme grave de la covid-19** ;
2. **Et** 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 ;
3. **Et** le test antigénique est réalisé dans un **délai inférieur ou égal à quatre jours après le début des symptômes**.

2 - Personnes autorisées à réaliser les prélèvements naso-pharyngés et la réalisation des tests rapides antigéniques

Pour les TROD antigéniques, les professionnels autorisés à réaliser ces tests (formés au préalable à la pratique du prélèvement nasopharyngé) et à rendre les résultats dans une logique de *point-of-care* sont : les médecins, les pharmaciens et les infirmiers diplômés d'Etat.

Ils peuvent être appuyés par les personnes autorisées à réaliser des prélèvements nasopharyngés, qui sont alors placés sous leur responsabilité (NB : la liste des professions habilitées à réaliser les prélèvements a été élargie par l'article 25 de l'arrêté ministériel du 16 octobre 2020).

Pour les TDR et les tests automatisés, le biologiste médical est responsable et supervise les opérations de dépistage.

3 - Conditions des opérations de dépistage

a. Locaux et conditions environnementales

Les locaux dans lesquels se déroule l'opération de dépistage sont aménagés en pièces séparées ou 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,
- 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 bureau ou zone de confidentialité pour la communication du résultat.

Les locaux doivent disposer d'un point d'eau pour le lavage hygiénique des mains ou de solution hydro-alcoolique.

b. Matériel, réactifs et consommables

Le protocole respecte les recommandations en matière de conditions de réalisation des prélèvements naso-pharyngés¹⁸.

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 FFP2, 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.

c. Procédure d'assurance qualité

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,
- 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.

¹⁸ Fiche ARS et fiche professionnels de santé relatives aux recommandations aux professionnels de santé en charge des prélèvements de dépistage par RT-PCR du ministère de la santé du 18 mars 2020 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19_rt-pcr-ambulatoire-fiche-preleveurs.pdf

Annexe 2 - Création de carte CPS ou e-CPS pour accéder au portail SI-DEP IV

Tout résultat (positif comme négatif) de test antigénique devra impérativement être saisi dans SI-DEP (code LOINC [94558-4](#)¹⁹) pour assurer une entrée immédiate dans le dispositif de contact tracing et assurer l'exhaustivité de la surveillance épidémiologique basée sur les tests (TI, TP, TD, etc.).

Concernant les médecins, pharmaciens et infirmiers, y compris les professionnels exerçant en établissement médico-social, ils pourront saisir les résultats des tests via un portail web "SI-DEP IV" à partir de la sortie des décrets actualisés (cible actuelle entre le 9 et le 15 novembre 2020).

L'identification électronique dans SIDEP IV se fera automatiquement par le dispositif « Pro Santé Connect ». Le système est basé sur des moyens d'identification électroniques (CPS/e-CPS) déjà distribués à une large partie des professionnels, notamment libéraux.

Les professionnels des EHPAD sont encouragés à se créer une e-CPS 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 en annexe 3).

Les professionnels de santé concernés, y compris dans les établissements médico-sociaux, 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.

Pour créer une carte CPS et e-CPS, les professionnels de santé ont accès aux liens utiles suivants :

Concernant les liens utiles sur les cartes CPS et e-CPS :

- Le site d'assistance pour les cartes CPS est <https://esante.gouv.fr/assistance?theme=carte>. Il donne la marche à suivre en cas de perte de carte / perte de PIN / perte des deux / carte bloquée. En cas de perte du code PUK, il faut compléter le "formulaire 501" et l'envoyer au support monserviceclient.cartes@asipsante.fr. Le nouveau code ou la nouvelle carte est reçu en quelques jours. Il est également possible de contacter le support téléphonique des cartes : 0 825 852 000 (0,06 euros / min).



- Le site pour créer sa e-CPS avec une CPS (et un lecteur de carte pour la lire) est <https://wallet.esw.esante.gouv.fr/>, après téléchargement préalable de l'application e-CPS (stores Apple Store / iOS et Google Play / Android)
- Le site pour commander des cartes pour les professionnels qui n'en auraient pas (infirmiers non libéraux, etc.): <https://esante.gouv.fr/securite/cartes-et-certificats/commandes?offre=cartes>

¹⁹ Ce code permettra aux destinataires des données de SI-DEP (CNAM, DREES, SPF, ARS, etc.) de piloter le déploiement effectif des tests antigéniques dans les territoires, notamment dans le cadre des opérations ARS (détectables par un code spécifique dont les caractéristiques sont détaillées en annexe 3) et en fonctions des indications, indirectement accessibles dans SI-DEP (variable sur la date des éventuels symptômes, etc.) ainsi que d'autres variables du modèle de données de SI-DEP III, inchangé pour les tests antigéniques.

Annexe 3 : Modèle d'arrêté préfectoral d'autorisation d'opérations de dépistage à large échelle par tests antigéniques de l'infection par le virus SARS-CoV-2 au sein de populations ciblées, pris en application de l'article 26-1, II, 2°) de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié²⁰.

Vu l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et ceux où il a été prorogé

Considérant que les examens par RT-PCR ne sont plus les seuls examens présentant une fiabilité suffisante pour la détection du SARS-CoV-2 et qu'il y a lieu, en conséquence, d'étendre le champ d'application des dispositions relatives à ces examens ;

Considérant que le recours aux tests rapides antigéniques dans le cadre d'opérations de dépistage à large échelle au sein de population ciblée peut être autorisé par le représentant de l'Etat dans le département,

Arrête :

Article 1 :

Des campagnes de dépistage à large échelle par test rapides antigéniques sont autorisées sur le territoire du département XX concernant :

- Les personnels asymptomatiques des EHPAD et ESMS hébergeant des personnes handicapées et/ou précaires à risque de développer des formes graves, en particulier à leur retour de congé (vacances de la Toussaint dans l'immédiat), dans un objectif de protection des personnes vulnérables ;*
- Les patients admis en urgence dans un établissement de santé, pour prendre les bonnes décisions de prise en charge (pour une hospitalisation après passage aux urgences par exemple).*
- Les personnes en situation de précarité, notamment ceux vivant dans des centres d'hébergement collectif, dans une démarche d'opérations préventives*

Article 2 :

Les tests réalisés dans le cadre des opérations définies à l'article 1er sont réalisés par un médecin, un infirmier ou un pharmacien ou sous leur responsabilité par l'une des personnes mentionnées aux IV et V de l'article 25 de l'arrêté du 10 juillet 2020 susvisé.

L'opération est réalisée dans le respect des obligations prévues à l'annexe de l'article 26 de l'arrêté du 10 juillet 2020 susvisé.

Article 3 :

Un bilan de chaque opération réalisée est transmis par le responsable de cette dernière à l'ARS territorialement compétente.

²⁰ 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.

Annexe 4 – Cahier des charges relatif aux conditions d'organisation et de sécurité pour la mise en place d'une opération de dépistage antigénique dans une zone ou locaux autres que ceux dans lesquels exercent habituellement le pharmacien d'officine

Cahier des charges exigible

Le présent cahier des charge présente les éléments à respecter pour le déploiement des tests de dépistage de la Covid-19 à l'aide de TROD antigéniques par les pharmaciens d'officines dans une zone ou locaux autres que ceux dans lesquels exerce habituellement le pharmacien²¹.

1. Locaux :

- Les locaux doivent être placés à proximité immédiate (à savoir le plus proche possible) des locaux de l'officine afin de respecter l'obligation de contrôle effectif du pharmacien.
- Les locaux permettre une circulation fluide des patients sur le principe de "la marche en avant".
- Les locaux doivent être pourvus :
 - d'un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable ;
 - d'une zone (ou local) de prélèvement naso-pharyngé ;
 - d'une zone (ou local) de réalisation du test dont l'accès est strictement réservé aux professionnels habilités à réaliser les tests ou placés sous la supervision de ces derniers (en cas de local, celui-ci doit posséder un marquage « risque biologique » apposé à l'entrée) ;
 - d'un espace de confidentialité (ou bureau) pour la communication du résultat.

Une partie de l'activité, notamment la réalisation du test et le rendu des résultats, peut être réalisée au sein des locaux de la pharmacie en cas de nécessité.

2. Equipements :

Les locaux doivent disposer du matériel suivant :

- 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 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>;
- 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, ainsi que pour la personne réalisant le test ;
- matériel et consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476.

De plus, il doit être prévu un 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](#).

3. Qualification du personnel réalisant les prélèvements :

²¹ Arrêté du 16 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé. NOR : SSAZ2027698A

Sont autorisés à réaliser les prélèvements les professionnels de santé suivants :
Les pharmaciens ou sous leurs responsabilités les préparateurs et les étudiants en pharmacie ayant validé la 1^{ère} année d'étude. (Cf. annexe 1)

Les résultats des tests sont rendus par un médecin, un pharmacien ou un infirmier diplômé d'Etat (IDE).

Les professionnels qui seront conduits à réaliser les tests devront être formés à leur utilisation dans le respect des conditions prévues par le fabricant.

Une attestation de formation doit être délivrée à toute personne formée. Cette attestation doit être conforme aux recommandations de la SFM (Société Française de Microbiologie).

Important : La qualité du prélèvement étant fondamentale pour la réussite du test, l'acte de prélèvement naso-pharyngé doit faire l'objet d'une formation particulière, adaptée et pratique.

NB : 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.

4. Personnes accueillies :

Seules peuvent être accueillies les personnes suivantes :

- 1) En priorité, les personnes présentant des symptômes compatibles avec une infection à SARS-CoV-2 de moins de 65 ans sans facteur de risque de développer une forme grave :
 - 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;
- 2) Secondairement, les personnes asymptomatiques hors cas contacts et clusters.

Leur consentement libre et éclairé doit être recueilli ; les avantages et limites du test doivent leur être présentés.

5. Procédure d'assurance qualité :

Une procédure d'assurance qualité doit être rédigée par les professionnels de santé conformément aux annexes II et III de *l'arrêté du 1er août 2016* (arrêté autorisant les TROD <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000032967712/2018-12-27>) 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 pharmacien est en charge de rappeler les personnes dépistées si nécessaire.

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

6. Vigilance :

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

7. **Enregistrement et rendu des résultats :**

Pour chaque test effectué, le pharmacien doit tracer le n° du lot du TROD utilisé, l'identification du patient et le résultat du test.

Le pharmacien doit communiquer le résultat du test au patient et aux autorités sanitaires (cf. encadré ci-dessous).

Important :

La remontée des résultats des tests antigéniques réalisés par les pharmaciens officinaux revêt un caractère capital. Elle conditionne le dispositif régional de suivi épidémiologique et de contact-tracing mis en place par l'assurance maladie et l'ARS Ile-de-France pour le suivi étroit des cas infectés et des sujets contacts. Tout pharmacien d'officine réalisant des tests antigéniques sous forme de TROD s'engage à transmettre les résultats des tests en suivant les recommandations de l'ARS Ile-de-France.

A court terme, et dans l'attente de la mise en place prochaine d'un portail SIDEP dédié, il est rappelé que les résultats positifs des tests antigéniques devront être communiqués aux services médicaux des CPAM par messagerie sécurisée (sm.idf@cnam-sm.mssante.fr) ou, à défaut, par téléphone (09.74.75.76.78 de 8h30 à 17h30 du Lundi au Dimanche), pour saisie d'une fiche "patient 0" dans Contact Covid. La mise en place du portail SIDEP dédié fera l'objet d'instructions spécifiques de l'ARS Ile-de-France.

Annexe 5 – Arrêté Préfectoral type autorisant la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2



LE PREFET DE.....

Agence régionale de santé Ile-de-France

Arrêté n°2020-

autorisant la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2

- **par le pharmacien titulaire xxx (identité), pharmacie xxx (nom), sise xxx (adresse)**
- **par le médecin xxx, cabinet médical xxx, sis xxx**
- **par l'IDE xxx, cabinet infirmier xxx, sis xxx**

dans un lieu autre que celui dans lequel exerce habituellement le professionnel de santé habilité à le réaliser.

LE PREFET DE.....

.....

.....

VU le code de la santé publique, notamment son article L.3131-1 ;

VU le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'Etat dans les régions et départements ;

VU le décret n° 2020-1257 du 14 octobre 2020 déclarant l'état d'urgence sanitaire ;

VU le décret n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

VU le décret duportant nomination de..... en qualité de préfet à compter du

VU l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié par l'arrêté du 26 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, notamment son article 22 ;

VU la demande d'autorisation dérogatoire déposée auprès des services de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France par (identité du professionnel de santé) xxx, en date du xx xx 2020 ;

VU l'avis N°2020.0050/AC/SEAP du 24 septembre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé ;

CONSIDERANT qu'il est nécessaire de maintenir certaines mesures visant à prévenir et à limiter les conséquences de l'épidémie de covid-19, notamment le risque infectieux lié à la transmission du virus, et à assurer la disparition durable de la situation de crise sanitaire ;

CONSIDERANT que, sur le fondement de l'article L.3131-1 du code de la santé publique, le ministre des solidarités et de la santé a, par le I. 2^{ème} alinéa de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 susvisé dans son écriture modifiée par l'arrêté du 26 octobre 2020, habilité le représentant de l'Etat dans le département à autoriser que la réalisation d'un TROD antigénique nasopharyngé de détection du SARS-CoV-2 soit effectuée dans tout lieu autre que ceux dans lesquels exercent habituellement les professionnels de santé et présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire pour répondre aux exigences détaillées en annexe à l'article 26-1 de l'arrêté susvisé ;

CONSIDERANT que l'évolution de l'épidémie nécessite d'amplifier les capacités de tests sur le territoire national et notamment de permettre la réalisation de TROD antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2 dans tout lieu autre que ceux dans lesquels exercent habituellement les professionnels de santé ; qu'il y a lieu, en conséquence, de permettre au représentant de l'Etat dans le département de délivrer l'autorisation à cette fin sur proposition du directeur général de l'Agence régionale de santé ;

CONSIDERANT que la demande déposée d'autorisation dérogatoire déposée par le pharmacien/ médecin/ infirmier xxx, en date du xxx, répond au cahier des charges prévu en annexe à l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié susvisé ;

CONSIDERANT, dès lors, qu'il y a lieu d'autoriser la réalisation de TROD antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2 par le pharmacien/ médecin/ infirmier xxx sur le lieu xxx situé xxx, dès lors qu'il présente des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire répondant aux exigences détaillées en annexe à l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié susmentionné ;

CONSIDERANT que, dans ce cadre, il revient au professionnel de santé, de s'assurer de l'utilisation de TROD antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2 marqués CE et ayant atteint les performances en termes de sensibilité et spécificité telles que prévues par la Haute Autorité de Santé dans son avis n°2020.0050/AC/SEAP du 24 septembre 2020 ;

SUR PROPOSITION du Directeur général de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France ;

ARRÊTE :

ARTICLE 1 : A titre dérogatoire, des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2, marqués CE et ayant atteint les performances en termes de sensibilité et spécificité telles que prévues par la HAS dans son avis susmentionné, peuvent être réalisés par **le pharmacien/ médecin/ infirmier xxx sur le lieu xxx situé xxx**, dans le respect des conditions de réalisation détaillées en annexe à l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié susvisé.

Les prélèvements nasopharyngés sont assurés dans le respect des dispositions du code de la santé publique et des conditions de prélèvement figurant en annexe de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié susvisé.

ARTICLE 2 : Les tests mentionnés à l'article 1 sont réalisés par un médecin, un infirmier ou un pharmacien ou sous leur responsabilité par l'une des personnes mentionnées aux IV et V de l'article 25 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié susvisé.

ARTICLE 2 : Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du tribunal administratif compétent.

ARTICLE 3 : Le Préfet et le directeur général de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera notifié au demandeur et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture

Fait à, le

Le Préfet,

