

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
CENTRE DE CRISE SANITAIRE

DATE : 18/11/2020

REFERENCE : MINSANTE N° 2020_197

OBJET : DOCTRINE D'UTILISATION DES TESTS ANTIGÉNIQUES

Pour action ☒

Pour information ☒

ANNULE et REMPLACE le message MINSANTE n°177 du 28/10/2020 :

Modification de la doctrine d'utilisation des tests antigéniques pour tenir compte de l'arrêté modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 :

- Possibilité d'utiliser les tests antigéniques chez les personnes de plus de 65 ans ou ayant un autre facteur de risque de forme grave avec recommandation, pour les personnes symptomatiques dont le résultat serait négatif, de consulter son médecin et de réaliser un test RT-PCR de confirmation ;
- Retrait du critère de possibilité d'obtention d'un résultat de test RT-PCR en moins de 48h.

Modification de la doctrine de test aux aéroports : renvoi au MINSANTE 188 concernant la doctrine de contrôle sanitaire aux frontières.

Madame, Monsieur,

La stratégie de dépistage définie avant le 11 mai reposait sur le diagnostic des personnes symptomatiques et des sujets contacts à risque. A partir du déconfinement, de nombreuses mesures ont été prises pour **favoriser la stratégie de dépistage du « aller vers »**. L'arrivée sur le marché des **tests rapides antigéniques** permet de compléter la stratégie de diagnostic et de dépistage virologique qui reposait jusqu'ici uniquement sur les tests RT-PCR.

En effet, le pilier « tester » de la stratégie « Tester-Alerter-Protéger » repose sur deux approches complémentaires :

- Le diagnostic, à privilégier lorsqu'il y a un bénéfice direct pour le patient en termes de prise en charge, et dans le cadre du contact-tracing ;
- Le dépistage, à privilégier dans l'intérêt collectif.

Suite à l'avis de la HAS du 8 octobre 2020 et à la publication des arrêtés 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* (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000042470863/2020-10-29/>) et à leur inscription à la NABM, le présent message MINSANTE précise les modalités de déploiement de ces tests rapides antigéniques, leurs indications d'utilisation et la doctrine de recours à ces derniers.

I. Déploiement des tests antigéniques

La liste des dispositifs de tests antigéniques répondant aux critères de l'arrêté précité est publiée sur le site du ministère : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Un déploiement à large échelle des tests antigéniques est prévu. En complément de campagnes de dépistage collectif, ce déploiement repose également sur l'implication des professionnels de santé libéraux qui disposent désormais de l'autorisation de réaliser ces tests.

Pour les TROD antigéniques, les professionnels autorisés à réaliser ces tests (formés au préalable à la pratique du prélèvement nasopharyngé et à l'utilisation des tests) et à rendre les résultats dans une logique de *point-of-care* sont : les médecins, les pharmaciens et les infirmiers diplômés d'Etat. Un compte-rendu de résultat écrit et validé par un médecin, un pharmacien ou un infirmier diplômé d'Etat doit être remis au patient

Ils peuvent être appuyés par les personnes autorisées à réaliser des prélèvements nasopharyngés lesquelles sont, selon leur statut, placés sous leur responsabilité (NB : la liste des professions habilitées à réaliser les prélèvements a été élargie par arrêté du 16 octobre 2020).

En application de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié, les TROD antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2 peuvent désormais être effectués dans d'autres lieux que les lieux habituels d'exercice des professionnels de santé habilités à les réaliser. Ces lieux devront présenter des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire afin de répondre aux exigences de l'annexe à l'article 26-1 de l'arrêté susmentionné. **Dorénavant, cette délocalisation n'est plus soumise à autorisation préfectorale mais doit faire l'objet d'une déclaration préalable au représentant de l'Etat.**

Pour les TDR et les tests automatisés, le biologiste médical est responsable.

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. Les médecins et infirmiers s'approvisionneront auprès de leur pharmacie d'officine sans avance de frais. **Les ARS n'ont pas de rôle à jouer dans l'approvisionnement de ces acteurs en tests. L'ensemble de ces professionnels sont par ailleurs autonomes pour l'achat des EPI.**

Les établissements de santé ont, pour un certain nombre d'entre eux, via les ARS, commandé des tests antigéniques auprès du consortium Resah/UniHA, qui avait sécurisé 5 millions d'unités au profit du marché français au mois de septembre. Par ailleurs, les établissements de santé publics et privés ont accès aux tests achetés par Santé publique France, via une distribution en flux tirés. Les commandes seront régulées par les ARS, chargées de veiller à la répartition adéquate de leur dotation (cf. tableau en annexe 1). Dans le cadre de cette répartition, de nouvelles quantités doivent être réservées au profit des EHPAD et ESMS, à la même hauteur que lors de la campagne organisée au retour des vacances de la Toussaint, mais sans les contraintes logistiques afférentes puisqu'il s'agit, cette fois, d'un marché permettant les commandes en flux tirés.

En parallèle, il est d'ores et déjà demandé aux **établissements de santé publics et privés de s'organiser pour s'approvisionner soit de façon autonome**, soit en se regroupant (GHT et/ou réponse mutualisée), les commandes du consortium Resah/UniHA et de Santé publique France ayant seulement vocation à assurer la transition.

De la même façon, les établissements médico-sociaux (établissements hébergeant des personnes âgées notamment EHPAD, ESMS accueillant des personnes handicapées à risque de développer des formes graves) sont invités à anticiper leurs modalités d'approvisionnement en propre, soit de façon **autonome**, soit en se regroupant. Pour les EPI, l'approvisionnement des établissements médico-sociaux devra se faire de façon autonome.

Par ailleurs, les ARS devront utiliser les tests stockés dans les établissements de santé pour réaliser les opérations de dépistage ciblé prioritaires.

II. Doctrine d'usage des tests antigéniques chez les personnes présentant des symptômes compatibles avec une infection à SARS-CoV-2

Le test de détection antigénique du SARS-CoV2 sous sa forme TROD ou TDR est prioritairement réservé aux personnes symptomatiques et doit être utilisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après l'apparition des symptômes (**≤4 jours**). Dans les autres cas, le test de détection du génome viral par RT-PCR ou RT-LAMP doit être privilégié en première intention.

Les tests antigéniques rapides peuvent être réalisés au profit de l'ensemble des personnes symptomatiques, quel que soit leur profil :

- **En cas de résultat positif** : aucune confirmation par test RT-PCR n'est requise, quel que soit le profil du patient.
- **En cas de résultat négatif** :
 - **Pour les personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus et aux personnes qui présentent au moins un facteur de risque tel que défini par le HCSP**, il est recommandé de consulter un médecin et de confirmer le résultat par RT-PCR ;
 - **Pour les autres**, la confirmation par un test RT-PCR ou PCR-LAMP est laissée à l'appréciation du médecin sur le fondement de son évaluation clinique.

III. Doctrine d'usage des tests antigéniques SARS-CoV2 chez les personnes asymptomatiques

a. Personnes contacts ou personnes détectées au sein d'un cluster

Le test de référence par RT-PCR/RT-LAMP doit être privilégié, selon le type de prélèvement adapté. 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.

b. Dans le cadre d'un diagnostic individuel

Lorsque les professionnels de santé pouvant réaliser des tests antigéniques l'estiment nécessaire, les tests antigéniques peuvent être utilisés pour des personnes asymptomatiques, à l'exclusion de celles mentionnées au a).

Que le résultat du test antigénique soit positif ou négatif, une confirmation RT-PCR n'est pas nécessaire concernant les personnes asymptomatiques.

Si les médecins, pharmaciens et infirmiers sont habilités à réaliser des tests antigéniques rapides aussi bien au profit de personnes symptomatiques qu'au profit de personnes asymptomatiques, la priorité doit néanmoins être donnée aux personnes symptomatiques. Le respect de cette priorisation est indispensable pour un déploiement réussi.

c. Dans le cadre d'un dépistage collectif

Les tests antigéniques peuvent être utilisés lors d'opérations de dépistage collectif, organisées notamment par l'employeur ou une collectivité publique au sein de populations ciblées (établissements d'enseignement supérieur, personnel des établissements d'hébergement collectif, personnels des EHPAD, établissements pénitentiaires, etc.) en cas de suspicion de cluster ou de circulation particulièrement active du virus.

Ces opérations de dépistage collectif doivent faire l'objet d'une déclaration auprès du représentant de l'Etat dans le département. Un récépissé sera remis par les services préfectoraux. **Une instruction interministérielle viendra prochainement préciser les modalités de mise en œuvre du régime de déclaration et l'organisation entre les préfectures et les ARS.**

Le résultat du test antigénique, qu'il soit positif ou négatif, ne nécessite pas d'être confirmé par un test RT-PCR ou RT-LAMP.

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

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

Dans les établissements de santé, des opérations de dépistage collectif peuvent notamment être réalisées au profit des patients admis aux urgences. Un MARS est adressé aux établissements de santé à ce sujet.

Afin de faciliter l'accès au dépistage des professionnels qui interviennent auprès des personnes à risque de forme grave, il est demandé de proposer la réalisation de tests antigéniques rapides au profit de l'ensemble des personnels qui rentreraient de congés ou si la situation le nécessite. En complément de la première vague de tests antigéniques distribués pour la campagne des vacances de la Toussaint, des tests sont réservés pour ces établissements dans le contingentement régional de la commande conclue par SpF (avec des commandes en flux tirés assurées par les centrales d'achat Resah et UniHA).

Pour ce qui concerne le secteur de l'hébergement d'urgence, outre le prise en compte des professionnels, les opérations de mise à l'abri ou de réduction des campements doivent permettre d'opérer des opérations de dépistage collectif. Les ARS doivent pouvoir apporter leur concours aux préfets en ce domaine.

Des évolutions complémentaires de la doctrine d'utilisation des tests antigéniques pour les professionnels des établissements et services sociaux et médico-sociaux feront l'objet d'une consigne spécifique.

ii. Dans le cadre du contrôle sanitaire aux frontières et des déplacements vers les territoires ultramarins

Le recours aux tests antigéniques peut être favorisé pour l'arrivée ou le départ des voyageurs sous forme de TROD ou de TDR. Le MINSANTE 188 sur le contrôle sanitaire aux frontières précise la doctrine en la matière. Si les ARS ont apporté leur concours pour l'amorçage des opérations réalisées dans les points d'entrée du territoire à compter du 11 novembre par la mise à disposition de tests antigéniques rapides et d'EPI, le ministère de l'Intérieur est désormais autonome dans son approvisionnement.

iii. Dans les établissements scolaires

Afin d'aider à l'amorçage du dispositif, chaque ARS mettra à disposition des tests antigéniques ainsi que des équipements de protection individuelle au profit de l'Education nationale (1,16 M de tests à l'échelle nationale, selon la répartition précisée dans le tableau en annexe 1, et les EPI correspondants). La récupération et la distribution des tests et EPI seront assurées par les préfets, en lien avec les DG ARS et les recteurs : une instruction interministérielle relative à ce dispositif sera prochainement adressée. Il est recommandé de mettre à disposition prioritairement des tests issus de la première commande de 5 M (celle passée par le consortium Resah/UniHA). Les établissements qui seront mis à contribution pour répondre au besoin de tests et d'EPI de l'Education nationale doivent être prévenus dès à présent.

Au-delà de cette opération, le ministère de l'Education nationale, de la Jeunesse et des Sports devra s'approvisionner de façon autonome en tests et en EPI.

IV. Conduite à tenir individuelle selon le résultat du test antigénique

Le résultat du test antigénique enclenche le contact-tracing et l'isolement. Ainsi :

- **Si le résultat est positif : isolement immédiat, prise en charge médicale et *contact-tracing* ;**
- **Si le résultat est négatif : rappel de l'importance de respecter les gestes barrières.**

Tout résultat (positif comme négatif) de test antigénique devra impérativement être saisi dans SI-DEP (code LOINC [94558-4](#)¹) 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,

¹ 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.

ils doivent saisir les résultats des tests via un portail web "SI-DEP IV" (voir détails en annexe 2) accessible depuis le 16 novembre 2020.

Les médecins, pharmaciens et infirmiers sont fortement incités à saisir la fiche « PO » dans Contact-covid et à réaliser le contact-tracing (a minima l'identification des personnes contact du foyer) : un message de l'Assurance maladie, via Osmose, viendra préciser la portée de cette incitation.

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 SIDEPI. 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.

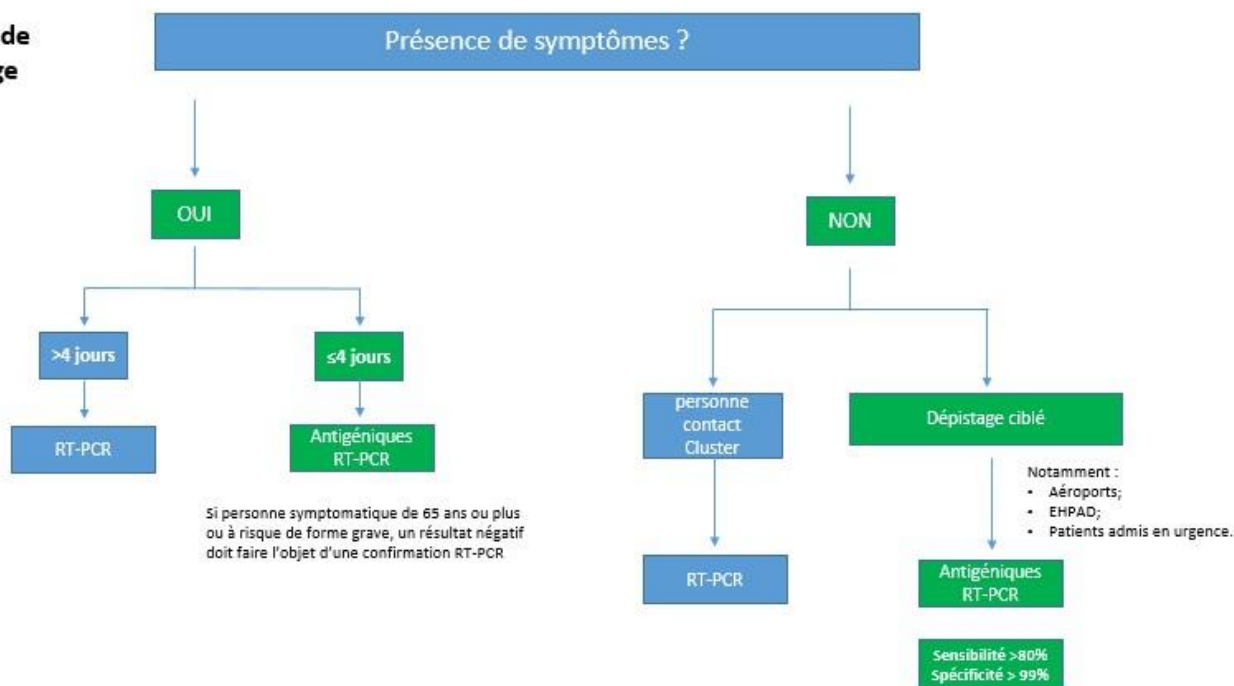
La mobilisation collective est l'outil de lutte le plus efficace contre l'épidémie.».

Vous veillerez à communiquer auprès des professionnels libéraux concernés pour qu'ils saisissent l'ensemble des résultats dans les outils dédiés en rappelant que cela contribue au suivi de la situation épidémique, permet de prendre au niveau national les mesures adéquates et d'initier le contact-tracing.

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).

Récapitulatif des indications d'utilisation des tests antigéniques

Doctrine de dépistage



V. Indicateurs de déploiement des tests et des opérations

Les opérations de dépistage collectif par test antigénique font l'objet de consignes quant au renseignement d'un code opération dans SI-DEP tel que défini dans l'annexe 3.

VI. Exhaustivité des tests et demandes de remontées des laboratoires

Les ARS peuvent suivre via SI-DEP le nombre de tests réalisés sur le territoire, par type de structures et/ou de professionnels, par type de tests, etc. Cela leur permet d'adapter leur politique sur les tests et de conduire les opérations nécessaires.

En cas de suspicions de remontées défaillantes (absence de remontées, remontées avec des données incomplètes, etc.), les ARS doivent assurer un contact avec les structures et professionnels concernés pour rétablir la situation (pratiques de saisie, case "envoi SI-DEP" cochée, etc.) en rappelant les obligations réglementaires et les conditions vis à vis de la facturation.

Les ARS doivent par ailleurs éviter des sondages complémentaires aux laboratoires lorsque les données sont disponibles dans SI-DEP.

Katia Julienne

Directrice générale de l'offre de soins

Signé

Virginie Lasserre

Directrice générale de la cohésion sociale

Signé

Pr. Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé

Signé

Etienne Champion

Secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales

Signé

Annexe 1 : Volume maximal de tests à mettre à disposition de l'Education nationale (et EPI correspondants)

Volume maximum de tests antigéniques rapides mis exceptionnellement à disposition par le MSS					
Régions	Enseignement du premier degré public et privé	Enseignement du second degré public	Enseignement du second degré privé	Ensemble non enseignants	Nombre maximum de tests fournis par le MSS
Auvergne-Rhône-Alpes	45 029,00	44 129,00	13 463,00	33 591,00	136 212,00
Bourgogne-Franche-Comté	15 334,00	16 634,00	2 864,00	12 450,00	47 282,00
Bretagne (Rennes)	17 288,00	14 508,00	9 689,00	12 469,00	53 954,00
Centre-Val de Loire (Orléans-Tours)	13 914,00	15 075,00	2 636,00	10 203,00	41 828,00
Corse	1 600,00	1 993,00	112,00	1 275,00	4 980,00
Grand Est	30 161,00	33 508,00	5 830,00	25 322,00	94 821,00
Hauts-de-France	36 857,00	37 038,00	10 156,00	28 603,00	112 654,00
Île-de-France	72 750,00	75 890,00	15 320,00	54 645,00	218 605,00
Normandie	18 252,00	19 339,00	4 470,00	15 231,00	57 292,00
Nouvelle-Aquitaine	29 548,00	33 328,00	6 382,00	24 495,00	93 753,00
Occitanie	30 541,00	33 063,00	6 988,00	27 102,00	97 694,00
Pays de la Loire (Nantes)	20 997,00	16 811,00	10 595,00	12 659,00	61 062,00
Provence-Alpes-Côte d'Azur	26 819,00	29 164,00	6 260,00	22 394,00	84 637,00
France métropolitaine	359 090,00	370 480,00	94 765,00	280 439,00	1 104 774,00
Guadeloupe	2 928,00	3 887,00	447,00	2 842,00	10 104,00
Guyane	3 168,00	3 139,00	233,00	2 302,00	8 842,00
La Réunion	7 033,00	8 708,00	592,00	6 497,00	22 830,00
Martinique	2 638,00	3 071,00	419,00	2 572,00	8 700,00
Mayotte	2 821,00	3 064,00		1 710,00	7 595,00
DROM	18 588,00	21 869,00	1 691,00	15 923,00	58 071,00
Total	377 678,00	392 349,00	96 456,00	296 362,00	1 162 845,00

Champ : France métropolitaine + DROM (hors Mayotte pour le privé), personnels rémunérés au titre de l'Education nationale, en activité au 30 novembre.

Source : MENJS-MESRI-DEPP, Panel des personnels issu de BSA, novembre 2019.

Annexe 2 : portail “SI-DEP IV” de saisie manuelle des tests antigéniques dans SI-DEP hors LBM

Ce portail est similaire à celui des rares laboratoires qui n’avaient pas pu être automatiquement connectés à SI-DEP (problèmes techniques ou trop faible volume de RT-PCR), et pour lesquels les ARS avaient le rôle d’ouvrir des comptes d’accès (en renseignant le téléphone portable pour l’envoi du 2^{ème} facteur d’authentification par SMS), avec un tutoriel dédié.

Au vu du nombre d’acteurs concernés par la saisie pour les tests antigéniques (plusieurs dizaines de milliers d’acteurs attendus), l’identification électronique se fera automatiquement par le dispositif “Pro Santé Connect” (déjà utilisé par plusieurs services régionaux et nationaux comme “[Pro Stop Covid](#)” qui permettait à un professionnel de santé de générer un QR code d’activation du statut virologique positif dans l’application “Tous anti Covid”).

Le système est basé sur des moyens d’identification électroniques (CPS / e-CPS) déjà distribués à une large partie des professionnels, notamment libéraux (couverture exhaustive pour les médecins et les pharmaciens, couverture partielle sur les infirmiers salariés ou libéraux). **Il faut inviter immédiatement l’ensemble des professionnels de santé à se procurer une carte CPS et/ou à la transformer en e-CPS.** Le contrôle d’accès (en écriture et en lecture sur les examens saisis par le même professionnel) sera basé la profession (médecin, infirmier, pharmacien) et non sur la structure d’emploi ou d’autres critères.

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.

Un enjeu fort sera la vérification, par les professionnels de santé (et notamment les médecins scolaires, de prévention, coordonnateurs en EHPAD, etc.) qui feront la saisie, qu’ils ont bien ces moyens d’identification électroniques, ou – pour ceux qui les auraient égarés – qu’ils en fassent bien une demande de renouvellement / d’obtention auprès des services compétents auprès desquels des consignes ont été passées pour sécuriser une grande réactivité.

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>

Il est conseillé d’anticiper la saisie manuelle dans SI-DEP en suggérant aux professionnels de se créer une e-CPS en amont pour faciliter les usages en mobilité.

Pour les situations particulières où l’obtention d’une CPS serait absolument impossible, notamment dans les établissements de santé et les EHPAD, il restera toujours la possibilité dégradée d’ouverture de comptes dédiés par l’ARS.. Le bon renseignement des données de profil (RPPS, ADEL, profession, code postal, etc.) est alors essentiel pour permettre aux destinataires des données de SI-DEP d’identifier clairement par quel professionnel hors LBM le test a été effectué, comme s’il s’était identifié par Pro Santé Connect.

Un tutoriel, disponible à l’adresse suivante https://frama.link/SI-DEP_PRO précise les modalités de saisie manuelle des résultats des tests antigéniques par les professionnels concernés (pharmacies d’officine, médecins libéraux, infirmiers libéraux). Ces professionnels pourront revenir sur une saisie, et éditer une “**fiche récapitulative de saisie**” qui pourrait faire office de document remis au patient s’il est encore là à la remise du résultat, positif ou négatif.

L'ordre de grandeur d'une saisie manuelle devrait représenter entre 30 secondes et quelques minutes. La page web de saisie sera accessible via ordinateurs et tablettes, y compris sur des sites de prélèvement distant (aéroport, EHPAD, etc.) du site d'exercice du préleveur (officine, site MGI, etc.).

Par ailleurs, tous les patients avec un test antigénique positif dans SI-DEP reçoivent depuis le 16 novembre, comme les personnes avec un test RT-PCR positif, un document d'information, par voie postale et numérique, pour leur donner les dernières consignes, et un QR code d'activation du statut virologique dans l'application "Tous Anti Covid".

CONFIDENTIEL

Annexe 3 : Codes opération ARS dans SI-DEP

Les ARS doivent tenir à jour un fichier de leurs codes opération. Lors d'opérations à l'initiative des ARS, elles demandent aux laboratoires et aux professionnels de renseigner le code opération adéquat dans le champ spécifiquement créé à cet effet dans "SI-DEP III".

Les codes sont constitués de la manière suivante :

- **Trigramme régional** en caractères alphabétiques majuscules (ex : IDF) ;
- **Deux lettres du type « national » ou « régional » de campagne**, sur deux caractères alphabétiques majuscules :

(i) A* à W* réservés à des valeurs définies et maintenues par la DGS/CCS au niveau national, en lien avec les ARS. Pour les opérations actuellement ciblées pour les tests antigéniques, les jeux de valeurs nationaux suivants doivent être utilisés :

Code	Type d'opération à caractère national
AE	Aéroport
EH	EHPAD
UN	Université / établissement d'enseignement supérieur
UR	Services d'accueil des urgences (SAU)
EN	Ecole, collège, lycée

(ii) X*, Y* et Z* réservés à des campagnes locales sans nécessité d'identification au niveau national ;

- **Numéro de campagne, sur six chiffres.**

Un même numéro peut être utilisé pour des campagnes ponctuelles ou des opérations semi-pérennes (ex: barnum quotidien dans un aéroport : **ARA-AE-000003** sera la troisième campagne « Aéroport » en Auvergne Rhône-Alpes).

Annexe 4 : modèles de déclaration préalable

DECLARATION DE DEROGATION AU LIEU DE REALISATION DES PHASES PREANALYTIQUE ET ANALYTIQUE DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DE DETECTION DU SARS-COV-2, PRISE EN APPLICATION DE L'ARTICLE 22 DE L'ARRETE DU 10 JUILLET 2020 MODIFIE

Je soussigné [NOM, prénom], biologiste-responsable inscrit sous le numéro [insérer numéro] au tableau de l'Ordre National des [préciser médecins, pharmaciens] agissant en tant que représentant légal du laboratoire de biologie médicale [raison sociale] situé [insérer adresse complète] déclare au nom et pour le compte du laboratoire susvisé :

[cocher la ou les cases concernée(s)]

- ☐ Réaliser la phase préanalytique d'examens de détection de biologie médicale destinés à la détection du SARS-CoV-2 dans un lieu temporaire de prélèvement situé en dehors du ou des site (s) du laboratoire de biologie médical, présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire et respectant les conditions de prélèvement figurant en annexe 2 de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié 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 ;
- ☐ Réaliser la phase préanalytique d'examens de biologie médicale destinés à la détection du SARS-CoV-2 en dehors de(des) la(les) zone(s) d'implantation du laboratoire de biologie médicale qui réalise la phase analytique, dans le respect des conditions de prélèvement figurant en annexe 2 de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié 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 ;
- ☐ Réaliser la phase analytique d'examens de biologie médicale destinés à la détection du SARS-CoV-2 dans un local présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire et dans le respect des autres dispositions du code de la santé publique.

Cette /ces opération(s) sera/seront réalisée(s) :

- le XX-XX-XXXX
- ou du XX-XX-XXXX au XX-XX-XXXX

Dans le ou les lieux suivants : [insérer adresse]

Je m'engage, en tant que de besoin, à solliciter l'autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente et à ne pas commencer la ou les opération(s) tant que celle-ci n'aura pas été délivrée.

Fait à [ville] le [insérer date],

Signature

DECLARATION INDIVIDUELLE DE REALISATION DE TESTS RAPIDES D'ORIENTATION
DIAGNOSTIQUE ANTIGENIQUES HORS DU LIEU D'EXERCICE HABITUEL EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 22 DE L'ARRETE DU 10 JUILLET 2020 MODIFIE

Je soussigné

- [NOM, prénom], [profession autorisée à réaliser les TAG]
- inscrit sous le numéro [insérer numéro] au tableau de l'Ordre National des [préciser médecins, pharmaciens, infirmiers],
- exerçant à titre habituel à/au [insérer nom éventuel du cabinet ou de l'officine + adresse]

déclare par la présente réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2.

Cette /ces opération(s) sera/seront réalisée(s) :

- le XX-XX-XXXX
- ou du XX-XX-XXXX au XX-XX-XXXX

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

Je m'engage à respecter les conditions figurant à l'annexe 2 de l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié afin de garantir un niveau de qualité et de sécurité sanitaire suffisant de l'opération visée par la présente ainsi que toutes les dispositions législatives et réglementaires en vigueur applicables à la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques et garantis l'enregistrement de ces résultats, le jour même, dans le système dénommé « SI-DEP » institué par le décret du 12 mai 2020 susvisé.

Je m'engage, en tant que de besoin, à solliciter l'autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente et à ne pas commencer la ou les opération(s) tant que celle-ci n'aura pas été délivrée.

Fait à [ville] le [insérer date],

Signature

DECLARATION PREALABLE POUR LES OPERATIONS DE DEPISTAGE COLLECTIF ORGANISEES EN
APPLICATION DE L'ARTICLE 26-1 DE L'ARRETE DU 10 JUILLET 2020 MODIFIE

Je soussigné [NOM, prénom], [représentant légal : employeur/collectivité publique] organise l'opération de dépistage collectif suivante :

- Population concernée : (périmètre populationnel, contexte particulier justifiant d'une opération de dépistage collectif, etc.)
- Estimation du nombre total de personnes à tester : renseigner
- Lieu (x) de réalisation de l'opération : renseigner
- Modalités de réalisation de l'opération : (organisation mise en place, appui sur les services de médecine de prévention, appel à des professionnels de santé libéraux du territoire, mobilisation de ressources paramédicales, étudiantes associatives,...)
- Date ou période : Cette /ces opération(s) sera/seront réalisée(s) :
 - le XX-XX-XXXX
 - ou du XX-XX-XXXX au XX-XX-XXXX

Je m'engage à ce que les conditions de l'opération respectent celles prévues à l'annexe 2 de l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié afin de garantir un niveau de qualité et de sécurité sanitaire suffisant de l'opération ainsi que toutes les dispositions législatives et réglementaires en vigueur applicables à la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques.

Je m'engage à ce qu'elles garantissent l'enregistrement des résultats, le jour même, dans le système dénommé « SI-DEP » institué par le décret du 12 mai 2020.

Je m'engage, en tant que de besoin, à solliciter l'autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente et à ne pas commencer la ou les opération(s) tant que celle-ci n'aura pas été délivrée.

Fait à [ville] le [insérer date],

Signature

La liste des tests dont la prise en charge par l'assurance maladie est prévue est disponible sur la plateforme gouvernementale <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> .