



**BOITE À OUTILS rassemblant les éléments nécessaires à la mise en œuvre
de dépistage individuel ou collectif COVID-19 (dont ceux nécessitant une déclaration)**

1- Dépistage par tests rapides antigéniques (TRA) COVID-19 **DANS les murs de l'officine/cabinet libéral**

Ce dépistage par le pharmacien d'officine, l'infirmier ou le médecin, est autorisé par l'article 26-1 de [l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié](#) et nécessite une formation préalable au geste de prélèvement nasopharyngé (ou oropharyngé ou salivaire) par le professionnel qui le pratique.

Si le test doit être impérativement réalisé par un pharmacien / infirmier / médecin, le **prélèvement nasopharyngé** peut, lui, être un autre professionnel de santé, prévus à l'art.25.V de l'arrêté du 10/07/2020 modifié :

Professionnels de santé	Etudiants
• Médecin • Chirurgien dentiste • Sage-Femme • Pharmacien • Masseur kiné • IDE/IDEL • Manipulateur d'électroradiologie médicale • Technicien de laboratoire • Préparateur en pharmacie • Aide-soignant • Auxiliaire de puériculture • Ambulancier • Sapeur pompier (<i>titulaire du bloc de compétences "Agir en qualité d'équipier prompt-secours"</i>) • Sapeur-pompier de Paris (<i>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)</i>) • Marin pompier (<i>titulaire BE MOPOMPI ou BE MAPOV ou BE SELOG</i>) • Secouriste d'une association agréée de sécurité civile (<i>titulaire PSE1</i>)	Etudiant ayant validé sa première année de : • Médecine • Chirurgie dentaire • Pharmacie • Soins infirmiers • Maïeutique <i>sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un infirmier</i>

Ce dépistage **au sein** de l'officine / cabinet libéral ne nécessite ni déclaration, ni inscription, ni autorisation en plus que celles prévues pour l'exercice, **si le personnel qui réalise le prélèvement est celui de l'équipe**, mais nécessite la qualification du personnel. En cas d'exercice pluri-professionnel, voir point c.

Les modalités pratiques à suivre, incombant au professionnel, sont décrites aux points 3 et suivants.

2- Dépistage nécessitant **une déclaration préalable auprès du Préfet de département**

a. Dépistage individuel ou collectif **HORS les murs de l'officine / cabinet / LBM**

Si le professionnel (infirmier / médecin / pharmacien) souhaite déployer le dépistage de la COVID19 (par TRA ou réaliser des prélèvements nasopharyngés en vue d'une RT-PCR) dans un local se trouvant **en dehors** de son officine / cabinet (type barnum ou algéco), et même si le parking lui appartient, il doit impérativement **au préalable de tout acte**, effectuer une **déclaration au représentant de l'Etat** (cf annexe) dans le département en vertu des dispositions [de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet modifié](#).

Si le local se trouve sur le **domaine public**, le professionnel doit demander à la mairie une autorisation d'occupation du domaine public pour une emprise sur trottoirs ou voiries communaux.

À noter !

Lorsque l'autorité municipale refuse de délivrer l'autorisation d'occupation du domaine public, le dépistage ne peut avoir lieu hors les murs de la pharmacie / cabinet.

L'annexe 1-1 donne l'autorisation type à adresser à pref-depistage-covid19@corse-du-sud.gouv.fr ou à pref-depistage-covid19@haute-corse.gouv.fr

b. Opération de dépistage collectif sous la responsabilité d'un employeur / collectivité territoriale

Si un employeur ou une collectivité souhaite déployer le dépistage de la COVID19 par prélèvement nasopharyngé en vue de tests RT-PCR et/ou TRA dans un local se trouvant **en dehors** d'un laboratoire ou autre lieu professionnel, sur l'espace public, via un local municipal, ou barnum ou algéco, il doit impérativement **au préalable de tout acte**, effectuer une **déclaration au représentant de l'Etat** dans le département en vertu des dispositions [de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet modifié](#).

Si le local se trouve sur le **domaine public**, le responsable doit demander à la mairie une autorisation d'occupation du domaine public pour une emprise sur trottoirs ou voiries communaux.

À noter !

Lorsque l'autorité municipale refuse de délivrer l'autorisation d'occupation du domaine public, le dépistage ne peut avoir lieu hors les murs de la pharmacie / cabinet.

L'annexe 11-2 donne la déclaration type à adresser à pref-depistage-covid19@corse-du-sud.gouv.fr ou à pref-depistage-covid19@haute-corse.gouv.fr

c. Opération collective associant plusieurs professionnels

Les codes de déontologie des pharmaciens (art. R 4235- 67 du csp) et des infirmiers (art. R. 4312-77 du csp) ne le permettent pas, au sein d'une officine notamment.

Néanmoins, le ministère de la santé estime que l'arrêté du 10 juillet modifié autorisant la réalisation des TROD antigéniques apporte une dérogation **ponctuelle et ciblée** à cette disposition à condition que les infirmiers aient été **déclarés** au Préfet du département pour réaliser ces tests en dehors de leur lieu d'exercice habituel.

Dans les cas décrits aux points 2.a et 2.b, la **déclaration préalable préfectorale** doit faire figurer les informations suivantes :

- identité et qualité du déclarant (professionnel(s) de santé habilité(s) ou représentant légal de la collectivité publique ou privée à l'initiative de l'opération de dépistage collectif) en précisant, pour les professionnels de santé, leur numéro d'inscription au tableau ordinal et ou RPPS ;
- date(s) et lieu(x) de réalisation de l'activité ou de l'opération, préciser s'il s'agit d'une opération itérative ;
- engagement à respecter les dispositions de qualité et de sécurité sanitaires applicables de l'annexe de l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié ;
- engagement à solliciter une autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente lorsque celle-ci est nécessaire et à ne pas débiter l'activité ou l'opération tant que celle-ci n'aura pas été délivrée.

Des modèles de déclaration reprenant l'ensemble des éléments nécessaires à la prise en compte de la déclaration figurent en **annexe de la présente note**.

L'annexe 11-3 donne l'autorisation type à adresser à pref-depistage-covid19@corse-du-sud.gouv.fr ou à pref-depistage-covid19@haute-corse.gouv.fr

3- Formation du personnel

Il convient de distinguer la formation au prélèvement (nasopharyngé ou autre) de la formation à la réalisation du test rapide.

a. Qualification du personnel réalisant les prélèvements

La formation préalable au prélèvement nasopharyngé (et oropharyngé ou salivaire également) nécessaire à l'examen de détection du SARS-CoV-2, est prévue au V. de l'article 25 de [l'arrêté du 10 juillet modifié](#).

La formation doit être conforme aux recommandations de la [Société française de microbiologie](#) et dispensée par un professionnel de santé déjà formé à ces techniques. Elle doit être attestée par écrit.

À noter !

La qualité du prélèvement est fondamentale pour la réussite du test ; l'acte de prélèvement nasopharyngé doit faire l'objet d'une formation particulière, adaptée et pratique.

De même, les actes d'habillage et de déshabillage sont fondamentaux à maîtriser afin d'éviter la contamination du préleveur.

b. Qualification du professionnel réalisant le TRA

Une formation préalable doit être dispensée au professionnel qui réalisera les TRA, de manière à utiliser le test dans le strict respect des conditions prévues par le fabricant.

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

4- Accueil des personnes soumises aux tests antigéniques

En application des dispositions de [l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet modifié](#), le professionnel doit vérifier avant la réalisation du test, que la personne à tester réponde bien aux critères d'éligibilité suivants :

- **dans le cadre d'un diagnostic individuel** réalisé par le médecin, le pharmacien d'officine ou l'infirmier prenant en charge l'intéressé, dans le respect des conditions suivantes :
 - ✓ le test est prioritairement réservé aux **personnes symptomatiques** et doit être utilisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après l'apparition des symptômes ;
 - ✓ à titre subsidiaire, lorsque les professionnels de santé mentionnés l'estiment nécessaire dans le cadre d'un diagnostic, ces tests peuvent être utilisés pour **des personnes asymptomatiques**, à l'exclusion des personnes contacts et des personnes identifiées au sein d'un cluster.
- **dans le cadre d'opérations de dépistage collectif**, organisées notamment par l'employeur ou une collectivité publique au sein de populations ciblées, en cas de suspicion de cluster ou de circulation particulièrement active du virus, après déclaration au représentant de l'Etat dans le département.

Le pharmacien doit informer la personne à tester des avantages et limites du test, recueillir le consentement libre et éclairé par écrit de cette personne et le conserver sans limitation de durée.

5- Locaux et matériel

Le professionnel doit disposer de :

- ✓ locaux adaptés pour assurer la réalisation du test avec notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable ;
- ✓ équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test ;
- ✓ 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 ;
 - les tests disposent d'un marquage CE et sont obligatoirement inscrits sur une liste positive, publiée sur le site internet du ministère de la santé : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>
- ✓ équipements de protection individuels (masques FFP2, blouses, gants, charlotte, protections oculaires de type lunettes de protection) requis pour la personne effectuant le prélèvement nasopharyngé et pour la personne réalisant le test ;
- ✓ matériel et consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476 ;
- ✓ circuit d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique (cf point 10 p.4).

6- Procédure d'assurance qualité

Une procédure détaillée d'assurance qualité est rédigée par les professionnels de santé mettant en œuvre un test rapide, conformément aux [annexes II et III de l'arrêté du 1^{er} août 2016](#). Ce document doit préciser les modalités de recueil, transfert et stockage des données recueillies, en conformité avec la réglementation sur la confidentialité des données.

Notamment, le professionnel doit tracer le numéro du lot du TROD utilisé, l'identification du patient et le résultat du test, pour chaque test effectué.

À noter !

Tous les contrôles positifs et négatifs que le fabricant a placés dans les coffrets de TRA doivent impérativement être réalisés avant déploiement et les résultats seront archivés sans limitation de durée.

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

7- Réactovigilance

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 via [ce bordereau](#) à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (la déclaration peut se faire par mail à : reactovigilance@ansm.sante.fr)

8- Rendu du résultat

Le résultat du test (positif comme négatif) est rendu par un médecin, un pharmacien ou un infirmier.

L'organisation garantit l'**enregistrement de ce résultat**, le jour même, dans le système dénommé " **SI-DEP** ".

Si le TRA est positif, le professionnel doit veiller à :

- transmettre au patient les **consignes strictes d'isolement** via le FLYER ARS de CORSE (<https://www.corse.ars.sante.fr/covid-19-conduite-tenir-0>) ;
- **Informer le médecin traitant du patient** : l'accès aux tests est permis sans prescription médicale afin de casser les chaînes de transmission, cependant, le médecin traitant est le pilier de la prise en charge médicale. **Il est donc indispensable que le patient (télé)consulte son médecin lorsque l'on a des symptômes et encore plus de le prévenir en cas de test positif.**

En effet, surtout chez les patients de plus de 65 ans et les malades chroniques, une dégradation de l'état de santé peut être brutale. Il ne faut donc pas sous-estimer les symptômes et en parler avec son médecin, qui pourra anticiper et réagir en cas d'aggravation de l'état du patient.

Si le TRA est négatif, le professionnel doit veiller à :

- transmettre au patient les consignes du respect **strict des gestes barrière** (FLYER ARS : <https://www.corse.ars.sante.fr/covid-19-conduite-tenir-0>).
- informer les **personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus et les personnes qui présentent au moins un facteur de risque** (défini par le [Haut Conseil de la santé publique](#)) qu'il leur est recommandé **de consulter un médecin et de confirmer ce résultat par RT PCR.**

Dans tous les cas, le résultat est remis par écrit au patient et toute la traçabilité associée à ce dépistage est conservée par le professionnel.

9- Présentation au grand public de l'offre de tests antigéniques en pharmacies d'officine sur le site <https://sante.fr/>

À partir du 7 décembre, la pharmacie figurera automatiquement sur le site <https://sante.fr/> à partir du moment où elle enregistrera son résultat dans SI-DEP, ce qui entraînera l'affichage sur <https://sante.fr/> du label « tests antigéniques ».

Chaque pharmacie peut également, manuellement, renseigner les modalités organisationnelles de son offre de tests antigéniques (rdv, horaires, publics, etc.) sur le portail de télé-déclaration des pharmacies (<https://declarations-pharmacie.ars.sante.fr> qui devrait être disponible à compter du 3 décembre) afin qu'elles soient publiées sur le site <https://sante.fr/>

Par la suite, le pharmacien pourra modifier ces informations via le portail de télé-déclaration des pharmacies qui les transmettra à <https://sante.fr/>.

Chaque pharmacie peut demander à ne pas faire figurer son activité de tests antigéniques sur <https://sante.fr/>

A noter !

Ce dispositif vise à mettre à disposition du grand public les informations relatives aux tests antigéniques réalisés dans les pharmacies d'officine. Aucune liste ne sera produite, ni par l'ARS ni par le Ministère de la santé.

10- Déchets d'activité de soins issus de la réalisation des TRA en pharmacie d'officine

Les déchets issus de la vaccination antigrippale et des TRA effectués en officine sont pris en charge, à la demande du Ministère, par l'éco-organisme DASTRI, pour les pharmaciens d'officine :

Au regard de la situation sanitaire exceptionnelle et à la demande du Ministère des Solidarités et de la Santé, l'éco-organisme DASTRI prend en charge les déchets issus de la campagne de vaccination antigrippale 2020/2021 et du dépistage du virus COVID-19 réalisés en officine.

Le site de l'ARS rassemble toutes les informations et outils nécessaires : <https://www.corse.ars.sante.fr/coronavirus-covid-19-4>

11- Annexe

1) Déclaration préfectorale préalable relative à une opération de dépistage individuel hors les murs :

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 « SIDEPA » 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

2) Déclaration préfectorale préalable pour les opérations de dépistage collectifs sous la responsabilité d'un employeur / collectivité territoriale :

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) : o le XX-XX-XXXX o 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

3) Déclaration préfectorale relative à une opération collective hors les murs associant plusieurs professionnels :

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

Nous soussignons :

Lister les professionnels de santé appelés à réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés

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

Déclarons 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)

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].

Nous nous engageons 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 et garantissons l'enregistrement de ces résultats, le jour même, dans le système dénommé « SI-DEP » institué par le décret du 12 mai 2020 susvisé.

Nous nous engageons, 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],

Signatures