

TROD antigéniques
Extrait de la réglementation :
Arrêté du 10 juillet 2020 modifié

Article 26-1

I.-L'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé par les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique et par les professionnels de santé mentionnés au II du présent article est limitée aux dispositifs disposant d'un marquage CE et dont les performances répondent aux critères édictés par la Haute Autorité de santé.

Après la déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon le formulaire mis en ligne sur son site internet et la mise à disposition d'une documentation technique attestant des performances du dispositif, les dispositifs sont inscrits sur une liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé.

II.-A titre exceptionnel et dans l'intérêt de la protection de la santé, sans préjudice des [dispositions de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique](#), des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-Cov 2 peuvent être réalisés dans les conditions suivantes :

1° Dans la situation de dépistage individuel, les tests sont réalisés par les professionnels de santé suivants : les médecins, les pharmaciens ou les infirmiers. Ces tests sont réalisés 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 suivantes doivent être cumulativement remplies :

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

2° Des opérations de dépistage à large échelle au sein de populations ciblées peuvent être autorisées par le représentant de l'Etat dans le département.

Les tests sont réalisés par un médecin, un infirmier ou un pharmacien ou sous leur responsabilité l'une des personnes mentionnées aux IV et V de l'article 25 ; les résultats des tests sont rendus par un médecin, un pharmacien ou un infirmier.

La réalisation matérielle des tests antigéniques par les professionnels susmentionnés du présent article est soumise à des obligations précisées en annexe.

Les opérations de dépistages collectives autorisées en application du V de l'article 26 dans sa version en vigueur au 16 octobre 2020 restent soumises aux protocoles prévus en annexe du même article.

III.-L'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro hors indications fixées par la Haute Autorité de santé engage la responsabilité du biologiste, conformément aux articles L. 6241-1 et suivants du code de la santé publique, et des professionnels de santé mentionnés au II du présent article.

IV.-Sans préjudice des prérogatives de police sanitaire confiées à l'Agence nationale de sécurité du

médicament et des produits de santé, la mise à disposition sur le marché et la vente de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à réaliser des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sont interdites.

Son annexe :

Les obligations relatives à la réalisation des tests par les professionnels sont a minima les suivantes :

1. Accueil des personnes soumis aux tests antigéniques :

- vérifier avant la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test ;
- recueillir son consentement libre et éclairé.

2. Locaux et matériel :

- locaux adaptés pour assurer la réalisation du test doivent comprendre notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable ;
- 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.
- équipements de protection individuels (masques adaptés à l'usage, blouses, gants, charlottes ou autre couvre-chef, protections oculaires de type lunettes de protection ou visière) requis ;
- 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.

3. Procédure d'assurance qualité :

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par les professionnels de santé conformément aux annexes II et III de l'arrêté du 1er août 2016 modifié déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologique.

Le document précise les modalités de recueil, transfert et stockage des données recueillies, en conformité avec la réglementation sur la confidentialité des données.

Il précise quel professionnel de santé est en charge de rappeler les personnes dépistées si nécessaire. Le professionnel veille à la conservation des informations permettant, en cas de nécessité, de contacter les patients dépistés.

4. Formation :

Une formation est dispensée aux professionnels qui seront conduits à réaliser les tests, pour l'utilisation des tests dans le 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.

Article 22 (Modifié par Arrêté du 26 octobre 2020 - art. 1)

I. - 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 autre que ceux mentionnés à l'article 2 de l'arrêté du 13 août 2014 susvisé. Ces prélèvements sont assurés dans le respect des dispositions du code de la santé publique et des conditions de prélèvement figurant en annexe du présent article.

Le représentant de l'Etat dans le département est habilité à autoriser que la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique antigénique nasopharyngé de détection du SARS-CoV-2 soit effectuée dans tout lieu autre que ceux dans lesquels exercent habituellement les professionnels de santé [exemple : si les pharmaciens veulent réaliser les TROD en dehors de leur officine] et présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire pour répondre aux exigences de l'annexe à l'article 26-1 du présent arrêté. Les prélèvements sont assurés dans le respect des dispositions du code de la santé publique et des conditions de prélèvement figurant en annexe du présent article.

Son annexe :**CONDITIONS DE PRÉLÈVEMENT****Références :**

Fiche de la Société française de microbiologie relative à la gestion des prélèvements biologiques d'un patient suspect ou confirmé de covid-19, version 5-6 avril 2020.

Fiche disponible sur le site du ministère des solidarités et de la santé : recommandations aux professionnels de santé en charge des prélèvements de dépistage.

Le site de prélèvement doit permettre une circulation fluide des patients sur le principe de "la marche en avant". Le prélèvement est réalisé par des personnels formés et équipés. Le préleveur habilité doit notamment porter un masque protecteur type FFP2, une sur-blouse, des lunettes de protection ainsi qu'une protection complète de la chevelure. Un système d'identification obligatoire du patient et du prélèvement associé, en amont du prélèvement, doit avoir été mis en place. Le prélèvement doit être conditionné dans un triple emballage souple. S'il n'est pas acheminé directement au laboratoire, un stockage à + 4 degrés doit être mis en place pour assurer la conservation des échantillons. L'élimination des déchets doit être maîtrisée. Le site doit pouvoir être désinfecté. Le biologiste responsable de l'examen veille à la bonne application des procédures en vigueur en termes de qualité et sécurité des prélèvements, ainsi que de sécurité des patients et des personnels.

Arrêté du 1^{er} août 2016 modifié

Son annexe II :

**PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ APPLICABLE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ
RÉALISANT LES TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES**

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par le professionnel de santé réalisant les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques. Cette procédure comporte deux parties : une fiche à remplir une seule fois dont un modèle-type figure en annexe III et les modalités de traçabilité de l'utilisation de chaque test pour chaque patient qui nécessite d'inscrire ces éléments dans le dossier de chaque patient ou, si cela se justifie sur le plan thérapeutique, dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile (ex. : livret du diabétique).

1° La fiche comporte les éléments suivants :

- la formation accomplie pour pratiquer le test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités de respect des recommandations du fabricant du test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités pour la communication appropriée du résultat du test rapide au patient ;
- les modalités de la prise en charge du patient en cas de positivité d'un test rapide d'orientation diagnostique ;
- les modalités d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) ;
- les modalités de contrôle des appareils de mesure utilisés ;

2° Les modalités de la traçabilité des résultats des tests pour chaque patient nécessitent d'inscrire dans le dossier de chaque patient ou dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile :

- le résultat du test avec les unités utilisées ;
- les informations concernant le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé ;
- le numéro de lot du test utilisé ;
- le cas échéant, le numéro de lot de l'appareil de mesure ;
- la date et l'heure de réalisation ;
- l'identification du professionnel de santé ayant réalisé le test.

Dans le cadre de la réactovigilance et de la matériovigilance, 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 (1).

(1) La déclaration à l'ANSM peut se faire par mail à : reactovigilance@ansm.sante.fr.

Son annexe III :

MODÈLE TYPE DE FICHE DE PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ POUR LA RÉALISATION DES TESTS D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

Nom de la structure d'exercice et du ou des professionnel de santé concernés.

Objet :

Cette procédure vise à décrire ce qui est mis en place pour la réalisation d'un test d'orientation diagnostique.

Description de la réalisation pratique du test :

Le professionnel de santé utilisant ce test note dans cette fiche que :

- le test utilisé dispose d'un marquage CE et le test est... (marque, référence, date de péremption, numéro de lot) ;
- il se réalise au moyen d'un prélèvement... (capillaire, pharyngé, urinaire...) ;
- la notice du fabricant est annexée à cette présente fiche ;
- il a pris connaissance de la notice avant utilisation du test ;
- le test et les consommables utilisés sont éliminés... (dans la filière des DASRI).

Communication des résultats :

Le professionnel de santé s'engage à transmettre à la personne à qui le test a été réalisé un document écrit. Ce document mentionne les résultats du test et rappelle que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.

Modalités de prise en charge du patient en cas de positivité d'un test d'orientation diagnostique :

Modalité de contrôle des appareils de mesure utilisés :

Lorsque ce test nécessite un appareil de mesure, le professionnel précise, sur la fiche de vie du dispositif mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique :

- les contrôles internes effectués, les dates et les résultats et la fréquence de réalisation des contrôles ;
- les contrôles externes effectués s'ils existent, les dates et les résultats, les numéros de lot et la fréquence de réalisation.

Date de validation de la procédure

Nom, prénom, signature du rédacteur et des personnes réalisant les tests d'orientation diagnostique.