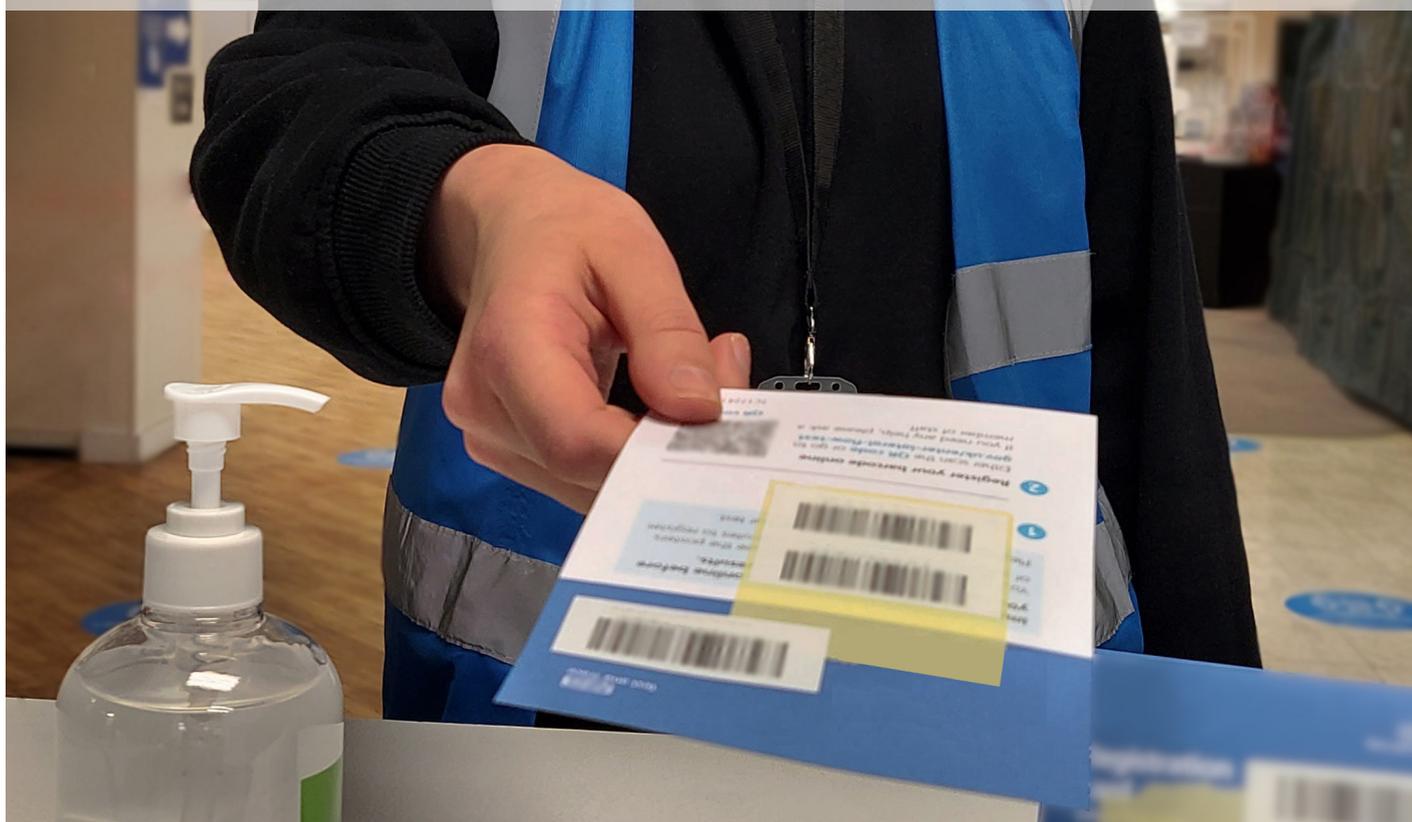




## **PASS SANITAIRE**

# **OPÉRATIONS DE DÉPISTAGE PAR AUTOTEST SOUS LA SUPERVISION DE PROFESSIONNELS DE SANTÉ**

## **GUIDE À DESTINATION DES STRUCTURES**



# Utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal (AUTOTESTS), organisée par une collectivité privée.

Référence : arrêté 1<sup>er</sup> juin, article 29, dont II quater

## Contexte du recours aux autotests

L'extension du champ d'application du passe sanitaire nécessite un renforcement de l'offre de dépistage sur le territoire pour répondre à une demande qui s'intensifie.

Pour répondre à cet enjeu, les preuves intégrant le passe sanitaire sont élargies aux autotests dont l'utilisation est supervisée dans les conditions décrites plus loin. Ces autotests ont pour unique vocation de générer une preuve de résultat négatif dans le passe sanitaire « activité ». Cette offre ne doit donc pas remplacer l'offre de RT-PCR et de tests antigéniques.

Les autotests sont destinés aux opérations de dépistage à destination des personnes asymptomatiques et qui ne sont pas cas-contacts relevant des deux catégories suivantes :

- En population générale, les personnes souhaitant accéder aux activités soumises au passe sanitaire « activité »,
- Les personnes non vaccinées soumises à l'obligation vaccinale qui devront effectuer des tests itératifs jusqu'au 14 septembre au plus tard, et, par dérogation au 15 octobre au plus tard, si elles ont reçu une première injection dans le cadre d'un schéma vaccinal en prévoyant deux.

**L'autotest réalisé sous la supervision d'un professionnel de santé permet, en cas de résultat négatif, de générer une preuve reconnue dans le cadre du passe sanitaire.**

- Les opérations d'autotests sous supervision sont complémentaires par rapport aux examens de dépistage par RT-PCR et aux TROD de détection du SARS-CoV-2
- L'enregistrement des résultats se fera en temps réel, dans le système dénommé SI-DEP (cette opération validera le passe sanitaire)
- En cas de résultat positif d'un autotest, ce résultat doit être confirmé par un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR
- La durée de validité des preuves acceptées dans le cadre du passe sanitaire était jusqu'à présent de 48h. Celle-ci est étendue à 72h à partir du 9 août

## Présence de personnes qualifiées et non qualifiées, formées par le responsable du barnum

L'opération est réalisée sous la supervision d'un pharmacien présent sur le site. Le fonctionnement d'une opération de dépistage peut mobiliser d'autres personnes (agent des collectivités territoriales, agents administratifs) non professionnels de santé, dans ce cas, elles exercent sous la responsabilité du pharmacien qui supervise l'opération, dès lors qu'elles ont été sensibilisées au dispositif.

Les tests peuvent être effectués par : médecin ; pharmacien ; infirmier ; sage-femme ; chirurgien-dentiste ; masseur-kinésithérapeute.

**Ces personnes sont alors habilitées par le superviseur à remplir l'ensemble des tâches dans le barnum :**

- Accueil
- Formation des patients
- Supervision autoprélèvement
- Authentification des résultats
- Remplissage SI-DEP
- Accompagnement des personnes positives
- Prévention et sensibilisation à la vaccination.

## Organisation du Barnum

### Conditions de réalisation des autotests

Les obligations relatives à la supervision des autotests sont a minima contenues dans le cahier des charges pour l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal, en annexe 3.

## Procédure de déclaration pour pratiquer des autotests hors les murs (barnum)

Ces opérations peuvent également être organisées par le représentant légal de l'établissement, du lieu ou de l'évènement, qui sollicite un pharmacien afin d'assurer sur place la supervision de la réalisation des autotests. Afin de garantir leur sécurité et leur fiabilité, elles doivent se conformer aux dispositions de l'article 29 de l'arrêté du 1er juin 2021. Une déclaration préalable de chaque opération doit être faite auprès de la préfecture et de l'ARS, via le téléservice : <https://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/Tests-antigeniques-et-examens-de-biologie-medicale>

Pour rappel, seuls les tests autorisés en France inscrits sur le site du MSS (<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>) peuvent être utilisés.

## Approvisionnement à l'officine des autotests

Les pharmacies de ville dispensent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à réaliser des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal inscrits sur la liste du ministère de la santé.

Il est recommandé que le professionnel de santé s'approvisionne en priorité auprès d'une officine du territoire, de manière itérative le cas échéant pour éviter les livraisons trop massives. Le pharmacien délivre les autotests au professionnel de santé et les facture à l'Assurance Maladie. Le professionnel se fait remettre gratuitement des autotests, en présentant le justificatif de l'entité organisatrice du dépistage (préalablement déclarée auprès de la Préfecture et de l'ARS).

Les autotests sont pris en charge par l'assurance maladie en cas d'approvisionnement direct auprès d'une officine (4,2€ maximum à l'unité) par le professionnel de santé responsable de l'opération.

## Utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal

### Autotests pour les organismes de droit privé

- **Déclaration** : deux jours ouvrés avant le début de l'opération de dépistage
- **Supervision et responsabilité** : l'opération est réalisée sous la supervision d'un pharmacien présent sur site
- **Public cible** : personnes majeures, asymptomatiques, et qui ne sont pas cas contact
- **Approvisionnement** : par Officine
- **Rémunération par l'assurance Maladie** :
  - Supervision rémunération forfaitaire du PS
  - Bordereau, visé par l'entité organisatrice, et transmis par le professionnel à l'assurance maladie



## Annexe 1

### Personnels pouvant pratiquer les autotests

Les tests sont effectués par un médecin, un infirmier, un pharmacien, un masseur-kinésithérapeute, une sage-femme ou un chirurgien-dentiste ou, sous la responsabilité du pharmacien qui supervise l'opération, dès lors qu'elles ont été sensibilisées au dispositif.

### Présence de personnes non qualifiées, formées par le responsable du barnum

**Le fonctionnement d'une opération de dépistage peut mobiliser d'autres personnes (agent des collectivités territoriales, agents administratifs) non professionnels de santé, dans ce cas, elles exercent sous la responsabilité du professionnel de santé qui supervise l'opération, dès lors qu'elles ont été sensibilisées au dispositif.**

Ces personnes sont alors habilitées par le superviseur à remplir l'ensemble des tâches dans le barnum :

- Accueil
- Formation des patients
- Supervision autoprélèvement
- Authentification des résultats
- Remplissage SI-DEP
- Accompagnement des personnes positives
- Prévention et sensibilisation sur la vaccination.

### Présence de personnes qualifiées, formées par le responsable du barnum

- **les personnes possédant un diplôme dans le domaine de la biologie moléculaire ou justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins un an dans ce domaine ;**
- **les personnes possédant l'un des diplômes suivant, encadrées par un technicien de laboratoire médical (liste des diplômes mentionnés au IV de l'article 25) :**
  - **Brevet de technicien supérieur :**
    - chimie ;
    - métiers de l'eau ;
    - qualité industries alimentaires et bio-industrie ;
    - biophysique de laboratoire.
  - **Diplôme Universitaire de Technologie :**
    - génie biologique, option agro alimentaire ;
    - génie de l'environnement.
  - **Licences professionnelles :**
    - bioanalytique et expérimentale ;
    - bioindustries et technologie.
  - **Licences :**
    - sciences de la vie ;
    - sciences de la vie et de la terre ;
    - sciences pour la santé ;
    - biologie et santé ;
    - en sciences de la vie biologique ;
    - génomique, physiologie et santé.
  - **Masters :**
    - de biologie et santé ;
    - en biologie de l'environnement.
- Par dérogation aux articles L. 6211-7 et L. 6211-13 du code de la santé publique et à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 13 août 2014 susvisé, le prélèvement nasopharyngé, oropharyngé, salivaire ou nasal 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 :**
  1. par médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme, un pharmacien, un masseur-kinésithérapeute ou un infirmier ;
  2. sous la responsabilité d'un professionnel de santé mentionné au 1<sup>o</sup>, 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, masso-kinésithérapie ou soins infirmiers ;
  3. pour une zone et une période définies par le représentant de l'Etat territorialement compétent, sous la responsabilité d'un professionnel de santé mentionné au 1<sup>o</sup> :

- 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 ;
- 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) ;
- Un marin-pompier de Marseille détenant le brevet élémentaire de matelot pompier (BE MOPOMPI) ou le brevet élémentaire de pompier volontaire (BE MAPOV) ou le brevet élémentaire de sécurité et logistique (BE SELOG) ;
- 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.



## Annexe 2

### Valorisation des autotests pour leur dispensation par un pharmacien d'officine

Indemnité de dispensation pour le pharmacien en €	Indemnité de dispensation pour le pharmacien en €
<ul style="list-style-type: none"><li>• 1 € HT pour la dispensation à l'assuré de 10 autotests pour un mois.</li><li>• Indemnité majorée d'un coefficient de 1,2</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 4,2 € l'autotest</li><li>• Tarif majoré d'un coefficient de 1,2</li></ul>

## Annexe 3 (au II quater et au II quinquies de l'article 29)

### Conditions de réalisation des autotests mentionnés dans cet article.

Cahier des charges pour l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal

Les obligations relatives à la supervision des autotests sont à minima les suivantes :

- **Accueil des personnes faisant l'objet du dépistage par autotests :**
  - 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 ;
  - lui remettre un document sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif ;
  - l'informer de l'enregistrement de son résultat dans le système " SI-DEP " ;
  - recueillir son consentement libre et éclairé.
- **Locaux et matériel :**
  - locaux adaptés pour assurer la réalisation de l'autotest ;
  - équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation de l'autotest ;
  - existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
  - matériel et consommables permettant la protection de la personne distribuant et supervisant les autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal et la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476 ;
  - matériel permettant de conserver les autotests dans les conditions prévues par la notice du fabricant ;
  - matériel information nécessaire à la saisie des résultats dans SIDEP.

Les tests négatifs placés sous double emballage sont évacués dans les ordures ménagères. Les tests positifs doivent être placés sous double emballage et stockés pendant 24 heures avant leur élimination par la filière des ordures ménagères ou immédiatement si une poubelle spécifique pour les déchets d'activité de soins à risques infectieux est disponible.

- **Procédure d'assurance qualité :**

En cas d'évènement indésirable, le professionnel de santé en informe l'agence régionale de santé et procède à une déclaration sur le portail de signalements des effets indésirables au besoin. Il en informe également la personne testée par tout moyen.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

