

Procédure à l'attention des professionnels de santé et des collectivités territoriales.

20 janvier 2022

Déploiement de centres de dépistage réalisant des tests rapides antigéniques, sous la supervision de professionnels de santé

Utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 dans des centres de dépistage à l'initiative des professionnels de santé ou des collectivités territoriales.

Référence : arrêté 1^{er} juin modifié ; MINSANTE 2022-08

Contexte

Il convient de renforcer l'offre de dépistage à La Réunion. Des centres de dépistage doivent être déployés, à l'initiative des professionnels de santé ou des collectivités territoriales. Ce guide vise à préciser ce cadre et les conditions de mise en place des centres de dépistage en application de l'arrêté modificatif de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 paru au journal officiel le 15 janvier 2022.

La politique de dépistage repose désormais sur :

- Une offre de dépistage individuel et des actions de dépistage collectif qui répondent à des finalités complémentaires ;
- La possibilité à l'initiative des médecins, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, chirurgiens-dentistes, des collectivités territoriales, des ARS et des préfetures de déployer une offre de dépistage individuel en dehors des lieux d'exercice habituels de ces professionnels de santé autorisés à réaliser des tests.

Public cible

Toute personne symptomatique, asymptomatique ou contact, dont les tests sont pris en charge par l'Assurance Maladie (prescription, cas contact identifié, personnes avec schéma vaccinal complet, enfants de 5 à 11 ans).

Afin de ne pas compliquer l'organisation des centres de dépistage organisés hors des lieux d'exercice habituel d'un professionnel de santé, il est recommandé que ces centres ne réalisent des tests que pour des personnes réalisant des tests pris en charge par l'assurance maladie, conformément aux dispositions de l'article 24 de l'arrêté du 1^{er} juin modifié et d'orienter les personnes souhaitant réaliser un test payant vers une officine ou un laboratoire de biologie. De fait, les tests de convenance pour les personnes non vaccinées et les tests réalisés au bénéfice de personnes de nationalité européenne ou étrangère doivent être orientés vers les lieux habituels de dépistage équipés pour la facturation.

Les différentes étapes de déploiement d'un centre

Une demi-journée d'activité correspond à quatre heures

- Déclaration barnum : ne sont pas concernés les pharmaciens qui installent un barnum à proximité de leur officine
- L'Assurance maladie prend en charge la rémunération des professionnels du centre.
- Annexe : Liste des effecteurs pouvant réaliser un prélèvement nasopharyngé, oropharyngé, salivaire ou nasal nécessaire à l'examen de détection du SARS-CoV-2 (à condition qu'ils attestent avoir suivi une formation spécifique).

Un centre éphémère de dépistage donnera nécessairement lieu à :

- Une déclaration préalable de l'installation auprès de la préfecture et de l'ARS
- Un encadrement du centre par un professionnel de santé médical nommément désigné et dûment habilité à effectuer des dépistages en pleine responsabilité, ainsi qu'à superviser des auxiliaires effecteurs (biologistes, infirmiers, pharmaciens, sage-femme, masseurs kiné, dentistes)
- Une rémunération forfaitaire par l'Assurance Maladie des effecteurs et des auxiliaires
- Une convention entre l'ARS et la commune d'implantation pour prévoir l'ensemble des charges de fonctionnement du centre donnant lieu à remboursement par l'ARS.

| Effecteurs | Rémunération | | | Procédure de déclaration pour pratiquer des autotests hors les murs (barnum) | Modalités de déploiement | Conditions à respecter Les locaux et leur équipement | Enregistrement dans SI-DEP | Approvisionnement des tests |
|---|-----------------------------|--------------------|--|---|--|---|---|--|
| | Rémunération au forfait | | | | | | | |
| Professionnel en pleine responsabilité | euros/demi journée * | euros/heure | euros/demi journée samedi ap midi et dimanche | Le professionnel de santé responsable de l'opération assure un encadrement effectif lorsque des professionnels participent à la réalisation des tests sous sa responsabilité, il est présent sur le site. Déclaration auprès de l'Assurance maladie permettant la rémunération des professionnels dans le centre. | Les centres peuvent prendre des formes variés : -adossé à un centre de vaccination, -indépendant au sein de locaux mis à disposition par une collectivité locale, -barnum installé en espace public avec autorisation de la commune | (cf annexe obligations relatives à la réalisation des tests) Identifier et équiper un lieu adapté pour l'organisation du centre : local : -Accessibilité : route principale, parking. -superficie suffisante, circulations : marche en avant, | L'équipement et les connections informatiques doivent permettre l'enregistrement des résultats en temps réel dans le système "SI-DEP" | (les laboratoires ont leur propre filière) S'approvisionner en priorité auprès d'une officine (anticipation de la demande auprès de l'officine). Les tests sont délivrés gratuitement au professionnel de santé et refacturés par le pharmacien à l'Assurance Maladie. |
| Biologiste | Rémunération à l'acte | | | | | | | |
| Infirmier DE | 168 | 42 | 216 | | | | | |
| Pharmacien | 212 | 53 | 272 | | | | | |
| Médecin | 320 | 80 | 420 | | | | | |
| Sage-femme | 212 | 53 | 272 | | | | | |
| Masseur Kiné | 120 | 30 | 164 | | | | | |
| dentiste | 212 | 53 | 272 | | | | | |

| Professionnel sous le contrôle des effecteurs précédents | | | | | | | |
|--|--|----|----|---|--|--|------------------------------------|
| Les étudiants ayant validé leur première année en médecine, odontologie, pharmacie, maïeutique, masso-kinésithérapie ou soins infirmiers | Sans | 12 | 24 | Lorsqu'elle intervient à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'une collectivité territoriale, la création d'un centre de dépistage en dehors du lieu d'exercice habituel doit faire l'objet d'une déclaration préalable auprès de l'ARS et du représentant de l'Etat dans le département avant le début de l'opération. Le formulaire de télé-déclaration est accessible sur la page suivante : http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/Tests-antigeniques-et-examens-de-biologie-medicale | | --raccordement électrique et informatique, accueil du public, Equipement : -EPI et solution hydroalcoolique pour les professionnels intervenant. -Table et chaises (réalisation du TAG, prélèvement, attente public) Actions : -prévoir le matériel et consommables permettant le nettoyage et la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476 ; -prévoir le circuit d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux | Prix du test : 6,01 (plus maj 1,2) |
| manipulateurs en électroradiologie médicale | 0 | 20 | 40 | | | | |
| techniciens de laboratoire | 0 | 20 | 40 | | | | |
| préparateur en pharmacie | 0 | 20 | 40 | | | | |
| aides-soignants | 0 | 17 | 34 | | | | |
| auxiliaires de puériculture | 0 | 17 | 34 | | | | |
| Collectivités territoriales | Elles sollicitent des professionnels de santé pour pouvoir ouvrir un centre de dépistage et l'encadrer. Les professionnels de santé sont directement rémunérés par l'Assurance Maladie. L'Etat par le FIR assurera une couverture des frais engagés par les collectivités territoriales dans le cadre de la mise en place des centres : location éventuelle de locaux, de barnum, agents de sécurité, agents administratifs, nettoyage des locaux et élimination des déchets. | | | | | | |

ANNEXE 1 : Obligations relatives à la réalisation des tests (annexe à l'article 28)

Les obligations relatives à la réalisation des tests par les professionnels sont à 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.
- lui remettre un document sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif.

2. Locaux et matériel :

- locaux adaptés pour assurer la réalisation du test (espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable, aération régulière possible, disposition permettant aux patients de ne pas se croiser avec une circulation selon la marche avant) ;
- minuteurs en quantité adaptée au nombre de patients et préalablement vérifiés ;
- 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 adapté 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](#).

2 bis. Réalisation de l'acte :

- le professionnel de santé assure un encadrement effectif lorsque des professionnels mentionnés aux 2° et 3° du V de l'article 25 et à l'article 26 participent à la réalisation des tests sous sa responsabilité ;
- le test antigénique doit être réalisé conformément aux prescriptions de la notice du fabricant dans le respect de conditions de réalisation notamment de température, en particulier pour le déroulement de la phase analytique.

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.

ANNEXE 2 : Liste des effecteurs pouvant réaliser un prélèvement nasopharyngé, oropharyngé, salivaire ou nasal nécessaire à l'examen de détection du SARS-CoV-2 (sous condition d'une formation spécifique).

| Effecteurs (En pleine responsabilité) <i>Prélèvement et réalisation</i> | Effecteurs Sous la responsabilité d'un professionnel de santé mentionné dans la première colonne <i>prélèvement</i> |
|---|--|
| un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme, un pharmacien, un masseur-kinésithérapeute ou un infirmier | <ul style="list-style-type: none"> • Manipulateur d'électroradiologie médicale, (article 25) technicien de laboratoire médical, préparateur en pharmacie, aide-soignant, auxiliaire de puériculture, ambulancier ; • Les personnes titulaires d'un diplôme dans le domaine de la biologie moléculaire ou justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins un an dans ce domaine ; • Les étudiants ayant validé leur première année en médecine, odontologie, pharmacie, maïeutique, masso-kinésithérapie ou soins infirmiers ; • Les étudiants en master de biologie moléculaire mention "biologie moléculaire et cellulaire" ou "biochimie, biologie moléculaire" ; <p>Les diplômes suivants (annexe IV et V article 25) :</p> <p>Brevet de technicien supérieur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - chimie ; - métiers de l'eau ; - qualité industries alimentaires et bio-industrie ; - biophysique de laboratoire. <p>Diplôme Universitaire de Technologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - génie biologique, option agro alimentaire ; - génie de l'environnement. <p>Licences professionnelles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - bioanalytique et expérimentale ; - bioindustries et technologie. <p>Licences :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Masters :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de biologie et santé ; - en biologie de l'environnement ; - en biologie moléculaire et cellulaire ; - en biochimie, biologie moléculaire. |

| CAS TRES PARTICULIER | |
|-----------------------------|--|
| | Pour une zone et une période définies par le représentant de l'Etat territorialement compétent, sous la responsabilité d'un professionnel de santé mentionné dans la première colonne |
| | 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 |
| | 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 |
| | Des médiateurs de lutte anti-covid-19 |

NB : L'organisation garantit l'enregistrement de ces résultats, le jour même, dans le système dénommé "SI-DEP (le professionnel doit posséder une carte CPS)

Ref : Arrêté du 1er juin 2021-modifié, prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire ; articles 22 à 34