



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Paris, le

08 DEC. 2020

Le ministre de l'intérieur

Le ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les préfets de département

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé

NOR : INTA2034100J

Objet : Instruction interministérielle du 8 décembre 2020 relative aux modalités de transmission, d'instruction et de traitement des déclarations préalables adressées en application des articles 22 et 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié.

Annexes :

1. Doctrine d'utilisation et conditions de réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques
2. Annexe à l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié
3. Déclaration de réalisation des phases pré-analytique et analytique des examens de biologie médicale de détection du virus SARS-CoV-2 dans tout lieu présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire autre que ceux habituellement prévus, en application de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié
4. Déclaration de réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques hors du lieu d'exercice habituel en application de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié (par un professionnel seul ou par plusieurs professionnels de santé)
5. Déclaration préalable pour les opérations de dépistage collectif organisées en application de l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié
6. Convention-type de partenariat entre l'ARS et la collectivité territoriale organisant une opération de dépistage à large échelle réalisée en application du II de l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet modifié

En application de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié *prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire*, dans sa rédaction issue de l'arrêté du 16 novembre 2020, les opérations suivantes, antérieurement soumises à un régime d'autorisation préfectorale, font désormais l'objet d'une déclaration préalable :

- Le prélèvement d'un échantillon biologique et la phase analytique de l'examen de biologie médicale de détection du SARS-CoV-2 dans tout lieu présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire autre que ceux habituellement prévus (1^{er} alinéa du I, II et III de l'article 22) ;

- La réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique antigénique nasopharyngé de détection du SARS-CoV-2 dans tout lieu autre que ceux dans lesquels exercent habituellement les professionnels de santé (2^{ème} alinéa du I de l'article 22) ;
- L'organisation de dépistages collectifs au sein de populations ciblées, notamment par un employeur ou une collectivité publique (II, 2^o de l'article 26-1).

Les déclarations préalables doivent 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 tous : adresse électronique et numéro de téléphone ;
 - Pour les professionnels de santé uniquement : numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) ou numéro ADELI ;
 - Pour les initiateurs d'opérations de dépistage collectif : numéro SIRET.
- Date(s) et lieu(x) de réalisation de l'activité ou de l'opération, en précisant la périodicité lorsqu'il s'agit de campagnes régulières ;
- Engagement à respecter les dispositions applicables de qualité et de sécurité sanitaires de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié, notamment s'agissant de la condition de formation des personnes habilitées à effectuer des prélèvements nasopharyngés ;
- Engagement, pour les opérations de dépistage collectif, à ce que les opérations respectent l'annexe 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, respectent la doctrine d'utilisation ainsi que toutes les dispositions législatives et réglementaires en vigueur applicables à la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques ;
- Engagement à respecter l'obligation d'enregistrer les résultats, le jour même, dans le système dénommé « SI-DEP » institué par le décret du 12 mai 2020 ;
- Engagement à solliciter une autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente lorsque celle-ci est nécessaire et à ne pas débuter l'activité ou l'opération tant que celle-ci n'aura pas été délivrée.

La déclaration est adressée deux jours ouvrés avant le début de :

- La réalisation des tests de détection de l'infection au virus SARS-CoV-2, qu'il s'agisse d'examens de biologie médicale ou de tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques, en dehors du lieu habituel d'exercice ;
- L'opération de dépistage collectif ;
- Dans le cas spécifique de l'investigation d'un cluster suspecté ou avéré, le déclarant informe l'autorité sanitaire territorialement compétente et peut démarrer la réalisation des tests sans nécessité de respecter le délai de deux jours ouvrés.

Le déclarant la transmet au format électronique en utilisant l'outil « Saisine de l'administration par voie électronique ». Les formulaires de déclaration, disponibles sur le portail des saisines de l'Etat par voie électronique, sont accessibles à partir de l'URL suivante, qui oriente le déclarant vers le formulaire adapté à sa situation : <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/Tests-antigeniques>.

En fonction du lieu de réalisation des tests renseigné dans le formulaire, la déclaration est transmise à la préfecture de département et à l'Agence régionale de santé (ARS) territorialement compétentes, via des boîtes fonctionnelles dédiées. La préfecture, après avoir recueilli l'avis de l'ARS, pourra empêcher ou mettre un terme à toute activité ou opération qui

ne serait pas conforme aux prescriptions de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié. Cette action du préfet de département peut intervenir dans les deux jours ouvrés précédant le début de l'activité ou de l'opération soumise à une obligation de déclaration préalable ainsi qu'au cours de sa réalisation sitôt qu'un manquement est constaté.

Les demandes déposées antérieurement au 18 novembre 2020 n'ayant pas encore fait l'objet d'une autorisation devront être instruites sans que les demandeurs aient à renouveler leur démarche sous la forme d'une déclaration préalable.

Il est enfin rappelé que, comme c'est le cas de la plupart des mesures prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, la méconnaissance de l'obligation déclarative ainsi que des règles encadrant la réalisation des tests est punie d'une amende de 4^{ème} classe en vertu de l'article L.3136-1 du code de la santé publique¹.

Afin d'accompagner les déclarants, un point de contact unique est mis en place par les services de l'Etat (préfecture et ARS) dans chaque département. Ce point de contact conseille les déclarants dans la mise en place de leurs activités ou opérations de dépistage, contrôle leur déclaration, accompagne les acteurs qui prennent part à la stratégie « tester, alerter, protéger » et les tient informés de l'évolution des recommandations sanitaires.

Lorsqu'une opération de dépistage collectif prévue à l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié est organisée par une collectivité territoriale, celle-ci fait obligatoirement l'objet d'un conventionnement entre la collectivité et l'Agence régionale de santé. Cette convention est signée préalablement à la réalisation de l'opération de dépistage. Les opérations de dépistage réalisées dans les établissements scolaires et dans les établissements sanitaires et médico-sociaux ne sont pas soumises à l'obligation de conventionnement.



Gérald DARMANIN



Olivier VERAN

¹ En vertu du même article, cette contravention peut faire l'objet de la procédure de l'amende forfaitaire prévue à l'article 529 du code de procédure pénale. Si cette violation est constatée à nouveau dans un délai de quinze jours, l'amende est celle prévue pour les contraventions de la cinquième classe. Si les violations sont verbalisées à plus de trois reprises dans un délai de trente jours, les faits sont punis de six mois d'emprisonnement et de 3 750 € d'amende ainsi que de la peine complémentaire de travail d'intérêt général.

Annexe 1 : Doctrine d'utilisation et conditions de réalisation des tests antigéniques

Les personnes physiques et morales engagés dans la réalisation des tests antigéniques rapides doivent veiller au respect de l'ensemble des règles fixées par l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié et ses annexes, notamment en ce qui concerne l'aménagement adapté des locaux garantissant la salubrité et la confidentialité des tests, le respect du consentement du salarié et du secret médical. La réalisation de tests antigéniques est un acte médical qui nécessite une particulière vigilance sur les conditions de sécurité sanitaire, compte tenu de la manipulation d'échantillons susceptibles de contenir des particules virales actives.

Sur le plan individuel, sont éligibles à un test antigénique :

- En priorité, les personnes symptomatiques, à condition que le test soit réalisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après le début des symptômes.
 - Pour les personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus ou celles qui présentent un risque de développer une forme grave de la Covid-19 dont le résultat est négatif, une consultation médicale et une confirmation par test RT-PCR est fortement recommandée. Pour la liste des personnes à risque, voir l'avis du HCSP du 29 octobre 2020². En cas de résultat positif, aucune confirmation n'est nécessaire.
 - Pour les autres (personnes symptomatiques de moins de 65 ans et personnes symptomatiques qui ne présentent pas de facteur de risque particulier), aucune confirmation par test RT-PCR n'est nécessaire, quel que soit le résultat.
 - Pour rappel, une personne présentant des symptômes doit consulter son médecin traitant (ou appeler le Samu en cas de détresse respiratoire), s'isoler et faire un test.
- Les personnes asymptomatiques lorsqu'elles sont personnes contacts (au sens de la définition de Santé publique France³) identifiées isolément ou au sein d'un cluster :
 - Dans le cadre de l'investigation d'un cluster, un test antigénique peut être proposé le plus tôt possible afin d'identifier d'éventuels cas supplémentaires. Un test à J7 du dernier contact à risque, par test antigénique ou RT-PCR reste recommandé, et obligatoire pour toutes les personnes dont le contact avec un cas a été qualifié « à risque », pour la levée de la quarantaine ;
 - Dans le cas d'une personne contact identifiée isolément, un test est réalisé immédiatement si l'exposition se poursuit (situation où la personne contact vit au sein du même foyer qu'un patient contaminé, et ne peut pas s'isoler complètement du cas) afin d'engager les opérations de contact-tracing supplémentaires qui seraient nécessaires et un second test est réalisé à J7 de la dernière exposition à risque avec le cas. Dans l'intervalle, la personne contact est placée en quarantaine.
- A titre subsidiaire, les personnes asymptomatiques, dans le cadre d'un diagnostic, lorsque les professionnels de santé l'estiment nécessaire.

Par ailleurs, **des dépistages collectifs par des tests antigéniques peuvent être organisés au sein de populations ciblées** en cas de suspicion de cluster, de cluster (suspect ou avéré) ou de circulation particulièrement active du virus (potentiel de contamination, prévalence, etc.). Dans le cadre d'une suspicion de cluster ou de cluster avéré, l'Agence Régionale de Santé doit être immédiatement prévenue. Le délai d'intervention est un facteur clé pour la réussite du contrôle épidémiologique d'un cluster. Le dépistage collectif se fait dans ce cas en lien avec l'ARS et doit être initié dans les

² https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspa20201029_coacdelalidefaderidefogr.pdf

³ <https://www.santepubliquefrance.fr/media/files/01-maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/definition-de-cas-16-11-20>

meilleurs délais lorsque des capacités de test sont disponibles afin de permettre un isolement précoce des cas et une prise en charge adéquate des contacts.

Les situations dans lesquelles le recours aux tests antigéniques n'est pas recommandé sont les suivantes :

- Les personnes asymptomatiques qui ne sont pas personnes contacts, qu'elles aient été détectées isolément ou au sein d'un cluster, sauf lorsqu'un personnel de santé l'estime nécessaire ;
- Les personnes symptomatiques depuis plus de 4 jours.

Annexe 2 :

Les obligations relatives à la réalisation des tests par les professionnels sont *a minima* les suivantes (cf. annexe à l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié *prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire*) :

1. Accueil des personnes soumis aux tests antigéniques :

- Vérification, en amont de la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test ;
- Recueil de son consentement libre et éclairé ;
- Remise au patient d'un document sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif.

2. Locaux et matériel :

L'aménagement des locaux recommandé :

- Un **espace de confidentialité** pour mener l'entretien préalable ;
- Une **assise adaptée** permettant d'installer la personne pour la réalisation du test ;
- Un **point d'eau pour le lavage des mains** ou un **point de distribution de solution hydro-alcoolique** ;
- Une **désinfection des surfaces** entre chaque personne en utilisant des produits homologués par la norme NF EN 14476 (entièrement virucides) ;
- Une **aération régulière** des locaux.

Les équipements requis (en quantité suffisante) : un masque FFP2, des gants, une charlotte, une surblouse, des protections oculaires de type lunettes de protection ou visière.

L'élimination des déchets, selon les recommandations formulées par le Haut Conseil de la Santé Publique dans son avis du 8 novembre 2020 :

- Pour les déchets biologiques (écouvillon, tube d'extraction, cassette) : par la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) ;
- Pour les équipements de protection individuelle : par la filière des ordures ménagères. Les EPI sont placés dans un sac plastique pour ordures ménagères dédié, opaque, disposant d'un système de fermeture fonctionnel et d'un volume adapté (30L au maximum). Quand le sac est presque plein, il est fermé et placé dans un deuxième sac pour ordures ménagères de mêmes caractéristiques qui sera également fermé. Les déchets sont stockés durant 24 heures à température ambiante sur le lieu d'exercice du professionnel de santé avant leur élimination via les ordures ménagères.

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 1^{er} 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 que ceux-ci soient utilisés 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 3 : « Je suis le représentant légal d'un laboratoire de biologie médicale et je souhaite réaliser la phase pré-analytique ou la phase analytique des examens de biologie médicale de détection du SARS-CoV-2 dans des conditions soumises à 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, 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 à 11 chiffres] 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 médicale, présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire et respectant les conditions de prélèvement figurant en annexe de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;
- ☐ 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 de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;
- ☐ 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

Annexe 4 : « Je suis un professionnel de santé à l'initiative d'une opération visant à réaliser, seul ou avec d'autres professionnels de santé, des tests antigéniques rapides (TROD) en dehors du lieu habituel d'exercice »

DECLARATION 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 à 11 chiffres ou à 9 chiffres] au Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) ou au répertoire ADELI
- 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

Cette/ces opération(s) fera/feront intervenir d'autres professionnels de santé libéraux : oui/non

Le cas échéant, 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 à 11 chiffres ou à 9 chiffres] au Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) ou au répertoire ADELI exerçant à titre habituel à/au [insérer nom éventuel du cabinet ou de l'officine + adresse]

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

- ☐ Je m'engage à respecter les conditions figurant à l'annexe 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,
- ☐ Je m'engage à respecter la doctrine d'utilisation, notamment concernant la priorisation des personnes à tester, 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 réaliser 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

Annexe 5 : « Je suis une entreprise ou une collectivité publique et je souhaite réaliser des opérations de dépistage collectif par tests antigéniques rapides »

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] de [l'employeur/collectivité publique] inscrit au SIRENE sous le numéro [numéro de SIRET 9 caractères numériques suivi de 5 caractères numériques] organise l'opération de dépistage collectif suivante :

- Population concernée : (périmètre populationnel, contexte particulier justifiant d'une opération de dépistage collectif, etc.)
 - Présence d'un cluster suspecté ou avéré
 - 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 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,
- ☐ Je m'engage à respecter la doctrine d'utilisation, notamment concernant la priorisation des personnes à tester, 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 réaliser 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>.

Entre, d'une part,

L'Agence régionale de santé de [nom de la région],

Ci-après dénommée « Agence régionale de santé »

Et, d'autre part,

[Nom de la collectivité territoriale]

Ci-après dénommée « la collectivité »

Il est convenu et arrêté ce qui suit :

Article 1 – Objet de la convention

Dans le cadre de l'évolution de la stratégie « tester, tracer, isoler, soigner », une démarche de co-construction a été engagée avec l'ensemble des acteurs, au premier rang desquels les collectivités locales, pour déployer dans leurs champs respectifs des opérations de dépistage sur les territoires. Afin de garantir que d'une part, ce déploiement respecte les objectifs fixés par les autorités sanitaires de lutte contre l'épidémie grâce au renforcement des mesures d'isolement et de diffusion des consignes sanitaires et que d'autre part, les collectivités territoriales bénéficient de l'accompagnement nécessaire pour ce faire, cette convention recense les engagements réciproques entre l'Etat et les collectivités territoriales.

Article 2 – Cadre de la convention

En application du 2° du II d l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié, des opérations de dépistage collectif peuvent être organisées, au sein de populations ciblées, notamment par un employeur ou une collectivité publique. Celles-ci sont soumises à une déclaration préalable au représentant de l'Etat dans le département et à l'ARS.

La présente convention a pour objectif de formaliser les engagements de la collectivité de l'opération de dépistage collectif qui aura lieu à [ville] au [adresse] du XX/XX/2020 au XX/XX/2020, d'une part, en matière d'organisation et de réalisation matérielle de l'opération, et d'autre part, en matière d'accompagnement de la collectivité.

Article 3 – Personnels autorisés à réaliser et à délivrer les résultats des tests

L'autorité organisatrice s'engage à ce que :

- 1) Les tests soient réalisés par un médecin, un infirmier ou un pharmacien ou sous leur responsabilité par l'une des personnes mentionnées aux IV et V de l'article 25 de l'arrêté du 10 juillet 2020 ;
- 2) Les professionnels chargés de la réalisation des tests aient bénéficié d'une formation conforme aux recommandations de la Société française de microbiologie pour l'utilisation des tests et dispensée par un professionnel de santé déjà formé à ses

techniques et dans le respect des conditions prévues par le fabricant dans la notice d'utilisation ;

- 3) Les résultats des tests soient rendus par un médecin, un pharmacien ou un infirmier.

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 la formation visée au point 2).

Article 4 – Conditions de réalisation matérielle des tests

La collectivité respecte les conditions suivantes lors de la réalisation matérielle des tests antigéniques, prévues à l'annexe à l'article 26 de l'arrêté du 10 juillet modifié :

1. En matière d'accueil des personnes soumises 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. En matière de locaux et de matériels :

- assurer des locaux adaptés pour la réalisation du test. Ils doivent comprendre notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable ;
- assurer des équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test ;
- assurer l'existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
- fournir le 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.

3. En matière d'élimination des déchets, conformément à l'avis du 8 novembre 2020 du Haut Conseil de Santé Publique :

- assurer l'élimination des déchets biologiques (écouvillon, tube d'extraction, cassette) par la filière des déchets d'activités de soins à risques infections (DASRI), conformément aux [dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique](#) ;
- assurer l'élimination des équipements de protection individuelle par la filière des ordures ménagères, en respectant la procédure suivante : placer les EPI dans un sac plastique pour ordures ménagères dédié, opaque, disposant d'un système de fermeture fonctionnel ; fermer le sac quand il est presque plein, le placer dans un second sac pour ordures ménagères qui sera également fermé ; stocker les déchets pendant 24h à température ambiante avant leur élimination via les ordures ménagères.

Article 5 – Conditions de rendu des résultats des tests

La collectivité s'engage à ce que les professionnels de santé remettent, lors de la délivrance du résultat, le compte-rendu écrit du résultat du test, fournissent aux patients une explication de la conduite à tenir selon le résultat du test et leur remettent le document détaillant la conduite à tenir au patient fourni avec le « kit patient ».

La collectivité veille également à ce que les professionnels de santé chargés du rendu des résultats des tests enregistrent ceux-ci dans SI-DEP le jour de leur réalisation, qu'ils soient négatifs ou positifs, conformément aux dispositions décret du 12 mai 2020.

Article 6 – Secret médical

La collectivité s'engage à ce que l'opération soit organisée sur une base volontaire et dans le strict respect du secret médical.

Pour rappel, les tests réalisés sont couverts par le secret médical (article L. 1110-4 du code de la santé publique), lequel s'exerce notamment à l'égard de l'entité organisatrice. Le secret médical s'impose également entre médecins, sauf accord de la personne concernée pour transmission des données la concernant à un autre médecin.

Article 7 – Participation financière

Aucune participation financière ne peut être demandée aux bénéficiaires de l'opération de dépistage.

Article 8 – Accompagnement de la collectivité par l'Agence régionale de santé

L'Agence régionale de santé s'engage à assurer un accompagnement de l'entité organisatrice. Cet accompagnement vise notamment à :

- conseiller la collectivité pour l'organisation de l'opération de dépistage ;
- conseiller la collectivité pour les suites de l'opération de dépistage lorsque des cas positifs sont détectés, en lien avec la préfecture de département.

Les délégations départementales de l'Agence régionale de santé assurent, avec l'appui de la préfecture de département, l'accompagnement de la collectivité.

Article 9 – Résiliation de la convention

Cette convention prend fin au terme de l'opération de dépistage collectif prévue à l'article 1 de la présente. L'Agence régionale de santé se réserve le droit de mettre fin à la convention si elle constate à nouveau après mise en demeure, la persistance du non-respect des obligations visées à l'article 3.

Fait à _____, le _____

*Signature du directeur général de l'ARS
organisatrice*

Signature de la collectivité