

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 juillet 2021 modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire

NOR : SSAZ2121466A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2021/436/F ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1413-8, L. 3131-1, L. 6211-23 et L. 6212-1 ;

Vu la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire, ensemble la décision n° 2021-819 du 31 mai 2021 du Conseil constitutionnel ;

Vu le décret n° 2021-699 du 1^{er} juin 2021 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;

Vu l'arrêté du 1^{er} juin 2021 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;

Considérant que, au regard de l'évolution du contexte sanitaire et de la stratégie de dépistage nationale, il n'y a plus lieu d'imposer aux distributeurs de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 de transmettre la fiche de synthèse des résultats de l'évaluation des performances réalisée par le fabricant auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé cette mesure pouvant être limitée aux seuls fabricants de tels dispositifs ;

Considérant que la réouverture des discothèques et lieux festifs rend utile le recours aux tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés à l'entrée de ces lieux lorsqu'ils sont soumis au passe sanitaire ; qu'il y a lieu de prendre les mesures appropriées à cette fin,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'article 28 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 susvisé est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, les mots : « , à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation » et les mots : « par le fabricant » sont supprimés ;

b) Le quatrième alinéa est supprimé ;

2° Le II est complété par six alinéas ainsi rédigés :

« 3° Soit dans le cadre de l'accès aux établissements, lieux et événements mentionnés au II de l'article 47-1 du décret n° 2021-699 du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, dans le cadre d'opérations de dépistage individuel organisées au sein de populations ciblées.

« Ces opérations peuvent être organisées par le représentant légal ou l'organisateur de l'établissement, lieu ou événement mentionné à l'alinéa précédent, après déclaration préalable auprès du représentant de l'Etat dans le département et du directeur général de l'agence régionale de santé.

« Sans préjudice du deuxième alinéa du I de l'article 22, les tests sont effectués sur place par un médecin, un infirmier, un pharmacien, un masseur-kinésithérapeute, une sage-femme ou un chirurgien-dentiste, l'une des personnes mentionnées aux IV et V de l'article 25 ou par un médiateur de lutte anti-covid-19 mentionné à l'article 26 sous la responsabilité du professionnel de santé présent sur le site.

« Lorsqu'une opération de dépistage individuel concerne une discothèque, les tests font l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie dans les conditions prévues à l'article 24.

« La réalisation matérielle des tests antigéniques est soumise aux obligations précisées en annexe.

« L'organisation garantit l'enregistrement de ces résultats, le jour même, dans le système dénommé "SI-DEP" institué par le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 susvisé. »

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 juillet 2021.

OLIVIER VÉLAN

ANNEXE

Annexe au I bis de l'article 28 : Conditions de mise à disposition des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques marqués CE sur auto-prélèvement nasal pour la détection du SARS-CoV-2

1. Formation des personnes habilitées à distribuer et à superviser les tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques marqués CE sur auto-prélèvement nasal pour la détection du SARS-CoV-2 ou à réaliser le prélèvement nasal :

Les personnes appelées à distribuer ou à superviser l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques marqués CE sur auto-prélèvement nasal pour la détection du SARS-CoV-2 suivent, préalablement à toute activité, une formation proposée par l'École des hautes études en santé publique.

Une formation complémentaire est requise pour les personnes titulaires des titres et diplômes mentionnés aux articles 1^{er} et 2 de l'arrêté du 9 février 2007 fixant les titres et diplômes permettant d'exercer les fonctions d'animation et de direction en séjours de vacances, en accueils sans hébergement et en accueils de scoutisme et par les personnes mentionnées au dernier alinéa de l'article R. 227-9 du code de l'action sociale et des familles, appelées à effectuer le prélèvement nasal, le test et la lecture du test rapide d'orientation diagnostique antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal sur des enfants âgés de six à onze ans. Elle est proposée par un ou plusieurs organismes désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé ou par un professionnel de santé mentionné au 1^o du V de l'article 25 du présent arrêté.

Les mentions suivantes doivent figurer dans l'attestation délivrée aux personnes ayant suivi cette formation complémentaire :

« ATTESTATION DE FORMATION COMPLÉMENTAIRE « TROD SUR PRÉLEVEMENT NASAL »

« Vu l'article 29 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire,

« L'attestation de formation complémentaire nécessaire pour effectuer le prélèvement nasal, le test et la lecture des tests rapides d'orientation diagnostique antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal sur des enfants de six à onze ans est délivrée à :

« M./Mme

« Né(e) le à

« Fait à, le

« Structure ou personne habilitée à assurer la formation :

« Le responsable de la formation (qualité, signature et cachet) :

« La personne formée : Je soussigné(e), (nom, prénom), avoir suivi la formation complémentaire « TROD sur prélèvement nasal ».
(signature) »

2. Accueil des personnes faisant l'objet d'un dépistage par test rapide d'orientation diagnostique antigénique marqués CE sur auto-prélèvement nasal pour la détection du SARS-CoV-2 par les personnes ayant reçu la formation complémentaire mentionnée au 1 :

- recueillir préalablement le consentement libre et éclairé de la personne ou de son responsable légal, l'informer sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif ;
- s'assurer que la personne n'est pas symptomatique ou contact à risque et informer les représentants légaux des avantages et des limites du test de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal et des éventuels tests complémentaires à réaliser ;
- délivrer des informations et des conseils adaptés sur l'utilisation du test, à la fois sur l'auto-prélèvement, la réalisation du test et l'interprétation des résultats, en fonction de la personne à prélever et, notamment, pour l'usage chez les enfants âgés de six à onze ans, pour lesquelles le prélèvement, la réalisation et la lecture du test doivent être réalisés par une personne ayant réalisé la formation complémentaire à cet effet prévue au 1 de la présente annexe ;
- tout évènement indésirable doit être signalé sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

3. Locaux et matériel en vue de la réalisation des tests sur place :

- locaux adaptés pour assurer la réalisation du test comprenant notamment un espace en plein-air ou un espace suffisamment grand et pour lequel une aération est possible, de manière à ce que les personnes qui se testent soient éloignées les unes des autres d'une distance de plus de deux mètres ;
- localisation de la réalisation du test dans un endroit calme et adapté au sein des accueils pour enfants ;
- existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou mise à disposition de solution hydro-alcoolique ;
- conditions de température et d'humidité compatibles avec les conditions de conservation des tests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal, mentionnées par le fabricant ;
- matériel et consommables permettant la protection de la personne distribuant les tests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal et la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476 ;

- les tests négatifs placés sous emballage est évacué 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.