

APPEL A CANDIDATURE

**Centres de dépistage
COVID 19**

Sommaire

| | | |
|----|--|------------------------------------|
| | APPEL A CANDIDATURE | 2 |
| 1- | Contexte | 2 |
| 2- | Objet de l'appel à candidature : | 2 |
| 3- | Cahier des charges : | 5 |
| 4- | Critères d'éligibilité : | Erreur ! Signet non défini. |
| 5- | Précisions pratiques | 5 |

APPEL A CANDIDATURE

Mise en place de centres de dépistage COVID 19 en région Ile de France

1- Contexte

Il est nécessaire, dans le cadre de la sortie de l'état d'urgence sanitaire, de maintenir certaines mesures visant à prévenir et à limiter les conséquences de l'épidémie de Covid-19, notamment le risque infectieux lié à la transmission du virus, et à assurer la disparition durable de la situation de crise sanitaire dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé ainsi que de tenir compte de l'évolution des données scientifiques dans la prise en charge de l'infection au virus covid-19.

Sur le fondement de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique, le ministre des solidarités et de la santé a, par le I. de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 susvisé, habilité le représentant de l'Etat dans le département à autoriser, lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique pour l'examen de biologie médicale de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR ne peut être effectué sur le site d'un laboratoire de biologie médicale, dans un établissement de santé ou au domicile du patient, que cette opération soit réalisée 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. Par le II. du même article 22, il l'a également habilité à autoriser que ce prélèvement soit effectué, par dérogation à l'article L 6211-16 du même code, à l'extérieur de la zone d'implantation du laboratoire de biologie médicale qui réalise la phase analytique de l'examen.

2- Objet de l'appel à candidature

Dans le cadre de la politique de sortie de l'état d'urgence sanitaire, cet appel à candidature est destiné à identifier des laboratoires en capacité de gérer des centres de dépistage COVID sur les sites d'implantation identifiés et aux conditions fixées par l'ARS.

Le démarrage des centres de dépistage Covid faisant l'objet de cet appel à candidatures est attendu en deuxième quinzaine du mois de septembre 2020.

3- Cahier des charges des centres de dépistage Covid

3-1 Objectifs et critères de localisation

Les centres de dépistage Covid sont des sites dédiés exclusivement aux prélèvements d'échantillons nasopharyngés aux fins des examens de détection du génome du Sars-Cov2 par RT-PCR. Il s'agit de sites permanents, ouverts quotidiennement et destinés à renforcer significativement, de manière lisible pour le patient, l'offre de tests en Ile-de-France.

Il est rappelé que l'implantation des centres de dépistage Covid en Ile-de-France n'exclut en aucune façon l'impérieuse nécessité d'ouvrir dans chaque site de laboratoire de biologie médicale de la région une offre de prélèvement naso-pharyngé pour la réalisation de tests RT-PCR.

Les centres de dépistage Covid font l'objet d'une autorisation préfectorale de lieux de prélèvements des échantillons biologiques pour les examens de détection du génome du Sars-Cov2 par RT-PCR jusqu'au 30 octobre 2020, par application de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 laquelle peut faire l'objet d'une prolongation au-delà, dans les limites du cadre réglementaire applicable à compter de cette date. L'implantation des centres de dépistage Covid est ainsi envisagée pour une période s'étendant jusqu'à la fin de l'hiver.

Au moins deux centres de dépistage Covid sont implantés par département. La localisation des centres de dépistage Covid tient compte de plusieurs facteurs :

- La densité de population sur le bassin desservi ;
- L'accessibilité du site en transports en commun ;
- Les tensions repérées localement sur l'offre de biologie médicale pour l'accès aux tests RT-PCR ;
- Les indicateurs sociaux (IDH-2 notamment) du bassin de population desservi.

3-2 Organisation des centres de dépistage

Chaque centre est géré par un laboratoire de biologie médicale qui assure, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, l'enregistrement administratif, le recueil des renseignements cliniques, le prélèvementsa conservation, et son transport jusqu'au site analytique, son analyse, sa validation et la restitution des résultats interprétés sous 24h. Ce délai de 24h doit être respecté pour les demandes d'examens à visée de diagnostic ou de dépistage des niveaux de priorité 1 et 2 qui sont définis par l'instruction ministérielle, référencée Minsanté n°150 et datée du 21 aout 2020. Tout résultat positif doit être communiqué sans délai au patient, au médecin le prenant en charge et au médecin traitant.

Les centres de dépistage fonctionnent 6j/7, de 8h à 19h, sans interruption. Chaque centre de dépistage est doté d'une capacité équivalent à au moins 500 PCR/j.

En cas d'impossibilité d'atteindre de ce seuil capacitaire minimal en raison de sérieuses difficultés d'approvisionnement en réactifs et autres DMDIV, il convient d'en informer sans délai l'ARS (ars-idf-covid-test-bio@ars.sante.fr) et en faire le signalement sur la plateforme dédiée de la DREES.

Le laboratoire responsable du site assure la fourniture et l'acheminement du matériel de prélèvements, de désinfection et des équipements de protection individuelle. Les EPI seront fournis par le laboratoire à ses salariés ainsi qu'à tout personnel concourant à la réalisation des tests, notamment pour la réalisation des prélèvements. Le laboratoire doit effectuer également l'élimination des déchets. Seuls des examens de détection du génome du virus Sars-Cov2 par RT-PCR sont réalisés dans les centres de dépistage Covid. En particulier, la réalisation d'examens sérologiques n'est pas proposée.

Les centres de dépistage occupent des locaux spécifiques et adaptés à leur activité mis à leur disposition par la municipalité. Le nettoyage et la désinfection des locaux sont à la charge du laboratoire.

L'accès aux centres de dépistage Covid ne fait l'objet d'aucune discrimination quant au lieu de résidence de la personne. Ces centres ne sont en aucun cas être réservés aux résidents de la commune d'implantation. Les centres de dépistage fonctionnent sans prise de rendez-vous. Une file prioritaire, permettant un accès rapide au prélèvement, est aménagée pour :

- Les personnes symptomatiques munies d'une prescription médicale
- Les personnes cas-contacts à risques munies d'un SMS ou mail de l'assurance-maladie
- Les personnes à mobilité réduite.

Pour ces publics bénéficiant d'un accès rapide au prélèvement, une priorisation est également effectuée sur les sites analytiques pour assurer une restitution des résultats dans les 24h suivant le prélèvement.

Le laboratoire de biologie médicale responsable du centre assure la présence d'effectifs suffisants pour permettre l'organisation d'un accès rapide pour ces publics prioritaires. Il transmet à l'ARS les éléments de reporting hebdomadaires nécessaires au suivi de l'activité des centres.

Le fonctionnement du centre de dépistage est organisé par une convention tripartite liant le laboratoire de biologie médicale, la commune mettant à disposition les locaux et l'ARS.

3-3 Sites d'implantation des centres de dépistage

Un laboratoire de biologie médicale peut se porter candidat pour la gestion de plusieurs centres de dépistage Covid. En outre, plusieurs laboratoires de biologie médicale agissant de concert, publics ou privés, peuvent déposer une candidature commune pour la gestion d'un centre de dépistage Covid.

| Département | Sites | |
|-------------|-------------------------------------|-----------------|
| 75 | 6 sites (localisations à confirmer) | |
| 77 | Serris | Melun |
| 78 | Trappes | Mantes-la-Jolie |
| 91 | 2 sites (localisations à confirmer) | |
| 92 | 2 sites (localisations à confirmer) | |
| 93 | 2 sites (localisations à confirmer) | |
| 94 | 2 sites (localisations à confirmer) | |
| 95 | 2 sites (localisations à confirmer) | |

3-4 Eléments portant sur le fonctionnement et l'organisation du centre, à fournir par le LBM candidat

- La dénomination et l'adresse du siège social du LBM ;
- Le nom et prénom du représentant légal du LBM ;
- Une note technique décrivant :
 - o Les effectifs (minima) des professionnels de santé habilités assurant le fonctionnement du centre de dépistage Covid et leur qualification, en précisant le(s) nom(s) et prénom(s) des biologistes médicaux responsable du centre ;
 - o L'adresse géographique du site du LBM au sein duquel sont réalisées les détections du génome du SARS-CoV-2 ;
 - o Pour respecter le délai de rendu des résultats sous 24H des examens à visée de diagnostic et de dépistage relevant des niveaux de priorité 1 et 2, proposition par le laboratoire d'une organisation en termes, d'une part, de tournées

pluriquotidiennes des échantillons prélevés jusqu'au site analytique, et d'autre part, d'amplitude horaire de fonctionnement dudit site. A cette fin, fournir la description de l'organisation sur laquelle le LBM s'engage (nombre de tournées par jour, leur temps de transport jusqu'au site analytique en précisant son adresse géographique) ;

- En cas de transmission par le laboratoire de biologie médicale, occasionnellement ou en permanence, de la totalité ou d'une partie des échantillons prélevés à un autre laboratoire, à des fins d'analyse et d'interprétation, apporter les preuves matérielles attestant de la compatibilité de l'organisation de sous-traitance adoptée avec le délai de communication du résultat dans les 24 heures, à compter de l'heure du prélèvement, en précisant notamment la dénomination du laboratoire sous-traitant et l'adresse de son site d'analyse des détections génomique du SARS-CoV-2 ;
- Le nombre d'agents déployés sur le centre de dépistage (administratifs, préleveurs, etc.) et les besoins en matière de locaux (surface, organisation, réseaux, etc.) ;
- La date prévisionnelle de fonctionnement du centre à pleine capacité (500 PCR par jour, délai de restitution de résultats envisagé à cette date).

4- Critères d'éligibilité

Cet appel à candidature s'adresse aux laboratoires de biologie médicale publics ou privés, qu'ils soient ou non situés sur le territoire francilien

Les dossiers de candidature, établis conformément au présent avis d'appel à candidature, seront appréciés par l'ARS au regard de la qualité du projet, de la pertinence au regard des besoins du territoire concerné, de la crédibilité des engagements en matière de délai de restitution des résultats, et de la capacité du ou des porteurs de projet à organiser un démarrage rapide du ou des centres de dépistage.

Les dossiers déposés seront soumis à un examen approfondi de l'ARS sur la base des critères détaillés ci-dessous qui pourront être développés et présentés de façon succincte sous forme de note technique :

- ✓ Le respect des objectifs, organisation et fonctionnement du présent cahier des charges ;
- ✓ La pertinence et la faisabilité des actions proposées
- ✓ La capacité du candidat à mettre en œuvre l'action, en termes de ressources humaines, logistiques et techniques dévolues

5- Précisions pratiques

- **Publication du présent avis d'appel à candidature : 4 septembre 2020**
- **Clôture des dépôts de candidatures : le 9 septembre 2020 à 12h**
- Adresser les candidatures à ars-idf-covid-tests-bio@ars.sante.fr
- Documents à fournir :
 - Une lettre sur papier à en-tête
 - La présentation du projet

Pour toute information complémentaire, adressez un email à : ars-idf-covid-tests-bio@ars.sante.fr

ARS

35, rue de la Gare – 75935 Paris Cedex 19

Tél. : Fax :

ars.iledefrance.sante.fr

