

APPEL A CANDIDATURE

DEPISTAGE COVID-19

Dépistage sur les plates-formes aéroportuaires de PARIS-ORLY et PARIS-CHARLES-DE-GAULLE par l'utilisation de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé

Sommaire

Contexte	2
Objet de l'appel candidature	2
Cahier des charges.....	2
1- Objet du présent cahier des charges.....	2
2- Organisation des centres de dépistage	3
3- Sites d'implantation des centres de dépistage	6
4- Eléments portant sur le fonctionnement et l'organisation du centre, à fournir par le LBM candidat	7
Critères d'éligibilité.....	7
Précisions pratiques.....	8

Contexte

Il est nécessaire, dans le cadre 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 dans son écriture modifiée par l'arrêté du 16 octobre 2020, 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 SARS-CoV-2 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. Par le III. du même article 22, le représentant de l'Etat territorialement compétent est également habilité à autoriser que la phase analytique d'un examen de biologie médicale destiné à la détection du SARS-Cov-2 soit réalisée par un laboratoire dans un local présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire.

Objet de l'appel candidature

Cet appel à candidature est destiné à identifier des laboratoires en capacité de gérer des centres de dépistage COVID aux frontières par l'utilisation de la **détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé** 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 candidature est attendu au **31 octobre 2020**.

Cahier des charges

1- Objet du présent cahier des charges

Les centres de dépistage Covid aux frontières sont des **sites dédiés exclusivement (sauf situations précises dérogatoires) aux prélèvements d'échantillons nasopharyngés aux fins des examens de détection antigénique du virus SARS-CoV-2** et à leur réalisation, sur les voyageurs aux arrivées. Il s'agit de sites permanents, ouverts quotidiennement et destinés à procéder au contrôle des obligations légales des voyageurs en provenance des pays à forte circulation du virus, dits pays « très rouges », à disposer d'un résultat négatif de test antigénique pour leur entrée sur le territoire national, listés à l'annexe 2ter du décret 2020-1262 du 16 octobre 2020.

Cette liste pouvant être révisée, le promoteur s'engage à s'y référer et à réagir sans délai afin d'adapter son organisation pour répondre à ces éventuelles évolutions.

Ces centres participent également au dépistage des passagers en provenance de pays pour lesquels la réalisation d'un test est recommandée pour l'entrée sur le territoire : pays qui ne figurent ni à l'annexe 2ter précitée ni à l'arrêté du 10 juillet 2020 identifiant les zones de circulation de l'infection du virus SARS-CoV-2.

Ces centres de dépistage Covid font l'objet d'une autorisation préfectorale, après avis du directeur général de l'ARS, jusqu'au 17 novembre 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 aux frontières est ainsi envisagée pour une période s'étendant jusqu'à la fin de l'hiver.

Le laboratoire de biologie médicale autorisé devra réaliser la mission qui lui est confiée et mettre en œuvre, en cohérence avec les orientations de politique publique, tous les moyens nécessaires à sa bonne exécution par le biais des actions mentionnées ci-après.

2- Organisation des centres de dépistage

a. MISSIONS CONFIEES AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

Chaque centre est géré par un laboratoire de biologie médicale qui assure, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et sous sa responsabilité :

- Le dépistage systématique par détection antigénique du virus SARS-CoV-2 pour les passagers âgés de plus de 11 ans en provenance des pays listés en annexe 2 ter du décret n°2020-1262 du 16 octobre 2020 modifié ne pouvant justifier d'un examen RT-PCR négatif de moins de 72 heures ;
- L'enregistrement informatique des informations administratives des voyageurs devant être prélevés ;
- L'acheminement et le stockage du matériel de prélèvement vers le lieu de prélèvement ;
- Le recueil des renseignements cliniques ;
- Le nettoyage et la désinfection du box de prélèvement et du local DASRI ;
- L'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) ;
- L'analyse des échantillons prélevés ;
- La restitution sur place des résultats des analyses aux personnes prélevées, que celui-ci soit positif ou négatif, le délai de réponse étant estimé à 30 minutes maximum ;
- L'enregistrement de ces résultats dans SIDEP ;
- La consolidation et la remontée des données chiffrées à destination de l'ARS.

b. Modalités d'organisation des prélèvements

i. Plage de fonctionnement des centres

Les centres de dépistage fonctionnent 7j/7, sur l'ensemble de la plage horaire des vols en provenance des pays listés à l'annexe 2ter du décret n°2020-1262 du 16 octobre 2020, dits pays « très rouges », sans interruption. Toutefois, le laboratoire est libre de moduler la présence de ses équipes sur la base de l'affluence constatée dans le respect des conditions garantissant la qualité et la sécurité des soins.

Pour les vols autres que ceux identifiés à l'annexe 2ter du décret n°2020-1262 du 16 octobre 2020, le laboratoire doit assurer une présence sur la plage horaire suivante : 8h-21h (sous réserve d'une activité aérienne), et reste libre de couvrir les périodes en dehors de cette plage horaire dans le respect des conditions garantissant la qualité et la sécurité des soins.

Capacité analytique

Chaque centre de dépistage doit être en capacité d'effectuer au moins 800 tests rapides antigéniques (TRA)/j.

En cas d'impossibilité d'atteindre 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-tests-bio@ars.sante.fr).

ii. Respect des conditions de qualité et de sécurité des soins

Le laboratoire veille à l'exécution du prélèvement et de son analyse dans les conditions de qualité et sécurité préconisées par les recommandations aux professionnels de santé émises par l'ARS et le Ministère des solidarités et de la santé.

Les tests sont réalisés dans les conditions définies à l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé.

iii. Matériel

Seuls les tests antigéniques marqués CE, dont les personnes physiques ou morales se livrant à leur fabrication, à leur mise sur le marché, à leur distribution ou à leur importation se sont déclarées auprès de l'ANSM, et conformes au cahier des charges établi par la Haute Autorité de santé peuvent faire l'objet d'une prise en charge. La liste des tests répondant à ces critères est publiée sur le site du ministère des solidarités et de la santé.

Le laboratoire responsable du site assure la fourniture et l'acheminement du matériel de test, 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 virus SARS-Cov2 par tests antigéniques sont réalisés dans les centres de dépistage Covid pour les vols très rouges. En particulier, la réalisation d'examens sérologiques n'est pas proposée.

Le laboratoire dispose au sein de ses centres dédiés aux vols autres que ceux identifiés à l'annexe 2ter du décret n°2020-1262 du 16 octobre 2020, d'une capacité à prélever 30 personnes par jour aux fins de recherche du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR au bénéfice des agents aéroportuaires et des forces de l'ordre pour lesquels la possession d'un tel test est strictement nécessaire à l'exercice de leurs missions.

iv. Emplacement et accès

Les centres de dépistage occupent des zones identifiées et adaptées à leur activité mis à leur disposition par le gestionnaire de l'aéroport. Le nettoyage et la désinfection des zones de prélèvement sont à la charge du laboratoire.

L'accès aux centres de dépistage Covid est réservé aux passagers à l'arrivée et aux personnels de l'aéroport justifiant d'un titre de circulation aéroportuaire ou autorisés spécifiquement par l'ARS. Les centres de dépistage fonctionnent sans prise de rendez-vous.

Une file prioritaire, permettant un accès rapide au prélèvement, est aménagée pour les personnes à mobilité réduite, les femmes enceintes ou accompagnées de jeunes enfants. 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.

Le rendu du résultat sur place au voyageur implique une organisation spatiale et logistique solide respectant les gestes et mesures barrières en vigueur (sens de circulation des passagers, espace suffisamment larges etc.). Cet aspect particulier devra être le fruit de réflexions menées avec le gestionnaire des plates-formes aéroportuaires, en lien avec l'ARS.

c. Engagements du promoteur

Le laboratoire s'engage à déployer les moyens humains nécessaires chaque jour de la semaine, week-end compris, sur les plages horaires d'arrivée des vols de la liste susmentionnée (pays dits « très rouges »). En fonction de l'évolution de cette liste ou de la fréquentation des vols, le laboratoire devra faire évoluer le dispositif tant sur le volume des moyens engagés que sur l'amplitude horaire.

Le laboratoire s'engage à transmettre à l'ARS les éléments de reporting hebdomadaires, voire quotidiens sur demande, nécessaires au suivi de l'activité des centres. Il s'agira particulièrement de rendre compte du nombre de tests antigéniques réalisés au global, du nombre de tests validés parmi ceux-ci, et du nombre de tests positifs parmi les validés, ce par jour et par pays de provenance.

Le fonctionnement du centre de dépistage est organisé par une convention bipartite liant le laboratoire de biologie médicale et l'ARS.

Concernant la collecte des données personnelles des passagers, les laboratoires devront veiller au respect des règles applicables en la matière et notamment le Règlement général sur la protection des données (RGPD) du 27 avril 2016, la Loi informatique et libertés ainsi que les dispositions prévues par la loi 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et notamment son article 11 et par le décret 2020-551 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi précitée et notamment les articles 9 et 10, selon lesquels :

Article 9 : « Les catégories de données enregistrées dans le traitement sont les suivantes :

*1° Les **données d'identification de la personne ayant fait l'objet d'un examen de biologie médicale de dépistage du covid-19** : nom, prénom, sexe, date de naissance, lieu de naissance, numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou code d'admission au bénéfice de l'aide médicale d'Etat sous la mention « immatriculation » lorsque la personne en dispose d'un ;*

2° Les informations portant sur la situation du patient nécessaires pour la réalisation des enquêtes sanitaires : professionnel du secteur sanitaire ou médico-social, résident dans un lieu d'hébergement collectif, patient hospitalisé dans un établissement de santé et, le cas échéant, date d'apparition des premiers symptômes ;

*3° Les **coordonnées du patient** ou, à défaut, d'une personne de confiance : adresse postale, numéro de téléphone, adresse électronique ;*

4° Les données d'identification et coordonnées des médecins : numéro RPPS, nom, prénom, adresse du lieu d'exercice et adresse de messagerie sécurisée ;

5° Les caractéristiques techniques du prélèvement : numéro de prélèvement, date et heure du prélèvement, lieu de prélèvement ;

6° Les informations relatives au résultat des analyses biologiques : identification et coordonnées du laboratoire, type d'analyse réalisée, date et heure de la validation de l'analyse, résultat de l'analyse, compte-rendu d'analyse. ».

Article 10 : « I. - Les médecins ou les professionnels placés sous la responsabilité des services ou laboratoires de biologie médicale qui procèdent à des examens de dépistage du covid-19 sont habilités à accéder aux données des personnes qu'ils prennent en charge figurant dans le traitement [SI-DEP] autorisé par l'article 8, aux seules fins de renseigner les résultats de leurs examens et d'envoyer, le cas échéant, les résultats à ces mêmes personnes, au médecin traitant et au médecin ayant prescrit l'examen.

Les données recueillies auprès des personnes dépistées lors du prélèvement et les données relatives aux résultats d'analyse mentionnées à l'article 9 sont enregistrées sans délai. [...] ».

Compte-tenu de leur emplacement, les centres de dépistage Covid aux frontières sont soumis aux réglementations de sécurité et de sûreté au sein des enceintes aéroportuaires. Le promoteur s'engage donc à initier les démarches nécessaires à l'obtention d'une autorisation d'activité sur l'aéroport pour lequel il candidate et à l'obtention des titres de circulation aéroportuaire (TCA) pour ses équipes.

Au moins un personnel encadrant par site d'implantation devra disposer d'un TCA. Les procédures d'obtention seront accélérées en lien avec l'ARS et la délégation de la Préfecture de Police à la sécurité et à la sûreté des plates-formes aéroportuaires de Paris.

Les centres de dépistage Covid aux frontières font partie du contrôle sanitaires aux frontières, réalisés par l'ARS sous l'autorité de la préfète déléguée aux aéroports. Le laboratoire s'engage donc à signaler à l'ARS toute sollicitation du gestionnaire de l'aéroport, des acteurs aéroportuaires ou des autorités de l'Etat pouvant avoir une incidence sur l'organisation ou le fonctionnement des centres. Toute sollicitation faite au laboratoire concernant l'activité du centre doit être renvoyée sur l'ARS. Le laboratoire n'est pas habilité à répondre aux sollicitations de presse concernant le fonctionnement ou l'activité du centre sans l'accord exprès de l'ARS.

3- Sites d'implantation des centres de dépistage

Un laboratoire de biologie médicale (LBM) peut se porter candidat pour la gestion de plusieurs centres de dépistage Covid aux frontières. 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 aux frontières.

Les centres de dépistage Covid aux frontières sont implantés dans les lieux suivants, ces lieux constituant les parcelles à allouer au(x) promoteur(s) dans le cadre de cet appel à candidature :

Paris – Charles de Gaulle

- Lot 1 : Terminal 2C – zone réservée : Dispositif Très rouge
- Lot 2 : Terminal 2E – salle livraison bagages Ouest : Dispositif Très rouge
- Lot 3 :
 - Terminal 2A – zone publique sortie de la salle livraison bagages : Dispositif rouge
 - Terminal 2E – zone publique sortie de la salle livraison bagages : Dispositif rouge

Paris – Orly

- Lot 1 :
 - Terminal 4
 - Salle d'embarquement F15-F19 : Dispositif Très rouge
 - Salle livraison bagages : Dispositif rouge
 - Terminal 3 – Salle de livraison bagages : Dispositif rouge

Il est à noter que les emplacements indiqués ici sont susceptibles d'être modifiés en fonction de l'évolution de la répartition des vols sur chacune des plates-formes.

Le promoteur devra indiquer de façon claire le ou les lots sur le(s)quel(s) ils souhaite se positionner.

4- Éléments 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 Une organisation en termes de ressources humaines et de disponibilité horaire, répondant à l'exigence de tester les voyageurs en provenance de pays dits très rouges, i.e, une organisation intégrant les contraintes horaires relatives aux arrivées des vols en question ;
 - 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 responsables du centre ;
 - o Le nombre d'agents déployés sur le centre de dépistage (administratifs, préleveurs, etc.) et les besoins en matière de locaux (surface, organisation, réseaux, etc.) ;

Le laboratoire pourra se référer à l'annexe de l'article 26 de l'arrêté du 10 juillet 2020.

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 crédibilité des engagements en matière de respect des dispositions du code de santé publique et des conditions de prélèvements figurant en annexe de l'article 26 de l'arrêté 10 juillet 2020¹ ;
- Du respect du type de tests réalisés ;
- Du respect d'un engagement de non démarchage abusif des ressources en préleveurs notamment sur d'autres centres de dépistage pré-existant, y compris ceux dont il aurait lui-même la charge ;
- Du respect de l'obligation de saisie des tests antigéniques validés dans l'outil SIDEP ;
- 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 oeuvre l'action, en termes de ressources humaines, logistiques et techniques dévolues.

Après avis favorable de l'ARS, les promoteurs retenus se verront autorisés par arrêté préfectoral.

¹ Le laboratoire se réfère également aux éléments listés en annexe du présent cahier des charges

Précisions pratiques

Publication du présent avis d'appel à candidature : 21 octobre 2020
Clôture des dépôts de candidatures : le 25 octobre 2020 à 00h00

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

Annexes

Textes et documents de référence

Décret n° 2020-1257 du 14 octobre 2020 déclarant l'état d'urgence sanitaire ;

Décret n° 2020-1260 du 16 octobre 2020 relatif à l'entrée en vigueur immédiate de trois arrêtés ;

Décret n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Arrêté du 10 juillet 2020 modifié par l'arrêté du 16 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé ;

Arrêté du 16 octobre 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnées à l'article L.162-1-7 du Code de la sécurité sociale (inscription de l'acte de test de diagnostic rapide dans le cadre de la détection des antigènes du SARS-CoV-2) ;

Fiche de la Société Française de Microbiologie relative à la gestion des prélèvements biologiques d'un patient suspect ou confirmé de la Covid-19, version 6, septembre 2020 ;

Fiche de la Société Française de Microbiologie relative aux recommandations pour le diagnostic spécifique de la Covid-19 en biologie délocalisée , Version 1, 9 Avril 2020

Avis n° 2020.0059/AC/SEAP du 8 octobre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'utilisation de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé en contexte ambulatoire ;

Activité prévisionnelle de dépistage

Paris – Charles de Gaulle

A titre indicatif, l'activité moyenne journalière sur les sites de prélèvements est la suivante :

- Terminal 2C – Très rouge : 500 prélèvements/jour ;
- Terminal 2E – Très rouge : 500 prélèvements/jour ;
- Terminaux 2A et 2E – autres : 300 prélèvements/jour.

Ces chiffres sont susceptibles de variations quotidiennes importantes, les pics d'activité étant observés le week-end.

Paris – Orly

A titre indicatif, l'activité moyenne journalière sur les sites de prélèvement est la suivante :

- Terminaux 3 et 4 – Tous vols : 300 prélèvements/jour.

Des informations complémentaires sur les flux horaires de passagers sont disponibles sur demande auprès de l'ARS.