

	RECOMMANDATIONS RÉGIONALES COVID-19	Création le 28/10/2020
		Validation technique par la structure métier : DA le 28/10/2020
		Approbation par la SDVSS-Covid le 28/10/2020
		Validation CRAPS le 28/10/2020
COVID-19 090	Compléments régionaux aux consignes nationales relatives au déploiement accéléré des tests antigéniques dans les établissements médico-sociaux accueillant des personnes à risque de forme grave Etat d'urgence sanitaire du 14 octobre 2020	Version 1 Date : 28/10/2020
		Type de diffusion : Site Internet ARS
Toutes les doctrines régionales sont consultables sur : https://www.iledefrance.ars.sante.fr/coronavirus-covid-19-information-aux-professionnels-de-sante		

1 - PRÉAMBULE

Le cadre dans lequel sont déployés les tests de dépistage de la Covid-19 sous forme d'examen de biologie médicale RT-PCR et de tests antigéniques a été redéfini par l'arrêté du ministre des solidarités et de la santé en date du 16 octobre 2020¹ et les recommandations de la Haute autorité de santé des 24 septembre² et du 8 octobre 2020³.

La technique de référence en matière de détection du virus SARS-CoV-2 reste la détection du génome de ce virus par technique d'amplification génique (RT-PCR, RT-LAMP) sur prélèvement nasopharyngé, compte tenu de ses performances diagnostiques.

Cependant, les performances des tests antigéniques sur prélèvement nasopharyngé chez des patients symptomatiques étant bonnes (sensibilité) ou excellentes (spécificité), les examens par RT-PCR ne sont plus les seuls examens présentant une fiabilité suffisante pour la détection du SARS-CoV-2.

De plus, la réalisation et le rendu de résultats rapide des tests peut aider à la lutte contre la propagation de l'épidémie à SARS-CoV-2, notamment lorsque le résultat du test de référence ne peut être obtenu dans un délai de 48 heures.

Ainsi, les tests antigéniques peuvent être utilisés lors d'actions de dépistage à large échelle au sein de populations ciblées, préalablement identifiées en fonction de différents critères (potentiel de contamination, prévalence...).

¹ Arrêté du 16 octobre 2020 modifiant 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. NOR : SSAZ2027698A

² Avis no 2020.0050/AC/SEAP du 24 septembre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé ;

³ 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-CoV2 sur prélèvement nasopharyngé en contexte ambulatoire

Les dépistages à destination des personnels asymptomatiques des EHPAD et ESMS font partie des opérations prioritaires au niveau national dans un objectif de protection des personnes vulnérables, en particulier à leur retour de congés (vacances de la Toussaint dans l'immédiat).

2 - OBJET DU DOCUMENT

La présente note est destinée à **accompagner les consignes nationales relatives au déploiement accéléré des tests antigéniques dans les établissements médico-sociaux accueillant des personnes à risque de forme grave**. Ces consignes, diffusées dans la continuité de l'avis de la Haute Autorité de Santé du 8 octobre 2020, ont été reçues le 27 octobre 2020.

Elles portent sur la réalisation d'une campagne ponctuelle visant à déployer de manière accélérée les tests antigéniques pour les personnels au retour de la période de congés dans les EHPAD et les établissements accueillant des enfants et adultes handicapés à risque de forme grave. **Cette campagne démarrera la semaine du 2 novembre 2020.**

3 - OBJECTIF DE LA CAMPAGNE PONCTUELLE : tester l'ensemble des personnels et des intervenants extérieurs des établissements concernés à partir du 2 novembre 2020 sur un temps resserré

L'ARS recommande de réaliser cette campagne :

- **Dans les EHPAD et dans les établissements accueillant des personnes handicapées à risque de forme grave**. Pour ces derniers, l'ARS a ciblé les établissements accueillant des enfants ou adultes présentant les déficiences suivantes : polyhandicap, affections respiratoires et VIH.
- **Auprès de l'ensemble des professionnels** de ces établissements et de leurs intervenants extérieurs. Les consignes nationales visent en particulier les **professionnels de retour de congés, les professionnels s'étant exposés à des situations à risques** (réunions familiales, déplacements inter-régionaux, etc.) et les **intervenants extérieurs** (professionnels libéraux, animateurs associatifs, bénévoles). Les tests antigéniques seront proposés à l'ensemble des personnels, pour optimiser l'effet de cette campagne préventive.
- Sur une **période resserrée**, et ce même s'il n'y a pas de délai maximum pour la réalisation de la campagne. Concrètement, les directions d'établissements décideront de leur organisation pour cette campagne mais l'ARS recommande de regrouper les périodes de tests, par exemple sur une journée, à laquelle s'ajouterait quelques plages de tests dans les jours qui suivent pour tester les professionnels et intervenants extérieurs qui auraient été absents le ou les premiers jours de tests.

L'ensemble des professionnels **asymptomatiques** (y compris les professionnels non soignants) sont concernés⁴.

Dans le cadre de cette campagne ponctuelle, les tests antigéniques ne doivent pour l'instant pas être utilisés à d'autres fins. **Les résidents et les visiteurs ne sont pas concernés par ces tests à ce stade.**

L'ARS recommande à chaque établissement concerné de désigner en son sein un référent pour cette campagne de tests. Ce référent pourra être le médecin coordonnateur le cas échéant, ou le médecin référent Covid.

⁴ A noter que les tests antigéniques ne doivent pas être utilisés et qu'il est nécessaire de recourir à un examen par RT-PCR pour les personnes asymptomatiques :

- Âgées de 65 ans au moins et/ou celles présentant un facteur de risque de développer une forme grave.
- Contacts d'un cas confirmé Covid+ ou appartenant au périmètre d'exposition défini dans le cadre d'un « cluster ».

4 - Seuls les établissements sans épisode actif de Covid 19 sont concernés par cette campagne ponctuelle de tests antigéniques.

Comme le rappellent les consignes nationales et conformément aux indications de dépistage définies dans le plan de lutte contre l'épidémie de COVID 19 dans les EHPAD du 1er octobre 2020, dès lors qu'un premier cas est confirmé dans un établissement accueillant des personnes à risque de forme grave, des tests en RT-PCR sont effectués pour tous les professionnels et résidents de cet établissement.

5 - Cadre juridique

En vertu de l'arrêté du 16 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 (article 22 et 26-1 II, 2°), les opérations de dépistages collectives, dont la présente campagne, sont autorisées par le représentant de l'Etat dans le département.

Un arrêté « chapeau » sera pris pour chaque département.

Les résultats des tests sont rendus par un médecin, un pharmacien ou un infirmier. Les prélèvements peuvent être réalisés sous leur responsabilité par l'une des personnes mentionnées aux IV et V de l'article 25 de l'arrêté précité.

6 - Conséquences des résultats pour les personnels dépistés

Le résultat du test antigénique, qu'il soit positif ou négatif, ne devra pas être confirmé par un test RT-PCR.

La stratégie de contact-tracing autour des cas confirmés par test antigénique et les conduites à tenir pour les cas et les personnes contacts à risque sont les mêmes que celles autour des cas confirmés par RT-PCR (à des fins de suivi épidémiologique et d'analyse, l'outil Contact-Covid de la CNAM permettra de distinguer les cas confirmés par RT-PCR des cas confirmés par test antigénique) :

- En cas de résultat positif :
 - isolement immédiat du professionnel (sauf dans les situations où il serait indispensable à la continuité des accompagnements) ; prise en charge médicale et contact-tracing ;
 - si le professionnel a travaillé durant la période estimée de contagiosité (7 jours avant la date de prélèvement) : test en RT-PCR pour tous les professionnels et résidents dès le premier cas et surveillance renforcée (conformément aux indications de dépistage définies dans le plan de lutte contre l'épidémie de COVID 19 dans les EHPAD du 1er octobre 2020).
 - si le professionnel n'a pas travaillé durant sa période estimée de contagiosité (7 jours avant la date de prélèvement) : contact-tracing simple de ses contacts à risque.
- En cas de résultat négatif : indiquer au patient l'importance de respecter strictement les gestes barrières et la nécessité de se faire tester en cas d'apparition de symptômes évocateurs de la COVID-19.

7 - Rappel sur l'approvisionnement des établissements en tests rapides antigéniques dans le cadre de cette campagne ponctuelle.

Pour réaliser cette campagne collective de dépistage, les **établissements franciliens concernés peuvent recourir aux tests antigéniques mis à leur disposition gratuitement par leur GHT de rattachement**, aux fins de dépistage de leurs personnels, dans le respect de la présente doctrine (sur la base d'environ 2 tests par professionnel).

Les stocks fléchés pour chaque établissement sont déposés au sein des établissements support de GHT, qui assurent leur distribution. Les tests doivent être disponibles dans les établissements médico-sociaux concernés par la campagne ponctuelle au plus tard le 30 octobre 2020.

8 - Rappel sur les conditions matérielles de réalisation des tests antigéniques

8.1 - Locaux et conditions environnementales

Les locaux dans lesquels se déroule l'opération de dépistage sont aménagés en pièces séparées ou zones agencées selon le principe de la marche en avant.

Les locaux doivent disposer d'un point d'eau pour le lavage hygiénique des mains ou de solution hydro-alcoolique.

8.2 - Matériel, réactifs et consommables

Les recommandations en matière de conditions de réalisation des prélèvements naso-pharyngés⁵ doivent être respectées.

La référence du test d'orientation diagnostique du SARS-Cov-2, marqué CE est fournie.

Parmi le matériel, il est nécessaire de disposer :

- D'équipements permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test,
- De lingettes désinfectantes virucides répondant à la norme NF EN 14 476
- D'un collecteur DASRI qui sera éliminé conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique.

Le professionnel qui prélève ou qui réalise le test doit porter les équipements de protection individuelle, notamment un masque FFP2, une surblouse à usage unique, une charlotte à usage unique, une visière ou des lunettes de protection, une paire de gants jetables à usage unique.

8.3 – Formulaire

Pour chaque professionnel testé, un formulaire doit recueillir :

- L'identification complète de la personne par son nom, prénom, âge
- Son numéro d'assuré social, adresse, numéro de tél et email,
- Les conditions de son hébergement (individuel ou collectif),
- Les symptômes évocateurs de la covid-19 avec leur date d'apparition, ainsi que l'information d'un comportement à risque (rassemblement collectif ou contact avec une personne atteinte de la covid-19).

La personne éligible est informée des avantages et des limites du test antigénique rapide.

8.4 - Procédure d'assurance qualité

Cette procédure énonce notamment :

- Les modalités de recueil, de transfert et de stockage des données recueillies, en conformité avec la réglementation sur la confidentialité des données,
- Les modalités de prélèvement,
- Les modalités de réalisation du test et son interprétation, dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité et des préconisations du fabricant,
- Les modalités de traçabilité de l'ensemble des opérations. En particulier, l'identification de la personne dépistée, celle du professionnel préleveur et ayant réalisé le TROD, la date et l'heure du

⁵ Fiche ARS et fiche professionnels de santé relatives aux recommandations aux professionnels de santé en charge des prélèvements de dépistage par RT PCR du ministère de la santé du 18 mars 2020 : https://solidarites.sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid_19_rt_pcr_ambulatoire_fiche_preleveurs.pdf

prélèvement et de la réalisation du test, le numéro de lot du TROD utilisé doivent être enregistrés pour garantir la traçabilité exigée.

Les coordonnées du médecin en charge de rappeler les personnes dépistées si nécessaire sont communiquées.

Il est prévu de remettre à la personne testée un document attestant du résultat du test.

9 – TRAÇABILITE ET SUIVI

La traçabilité des résultats et un suivi de la réalisation des tests doivent être assurés.

9.1 – Enregistrement des résultats sur les bases nationales (Contact-COVID et SI-DEP)

Comme le précisent les consignes nationales, à partir de mi-novembre, tous les résultats, positifs comme négatifs, devront impérativement être saisis dans SI-DEP pour assurer une entrée immédiate dans le dispositif de tracing et assurer l'exhaustivité de la surveillance épidémiologique.

D'ici mi-novembre et l'utilisation de SI-DEP, les résultats positifs menés dans le cadre de cette campagne ponctuelle seront remontés par le médecin coordonnateur ou le médecin référent Covid aux services médicaux des CPAM par messagerie sécurisée ou, à défaut, par téléphone (0974757678 de 8h30 à 17h30 du Lundi au Dimanche), pour saisie d'une fiche "patient 0" dans Contact Covid.

Il est essentiel que tous les établissements qui disposent d'une messagerie sécurisée recourent à ce mode de transmission, les plateformes téléphoniques des CPAM étant très mobilisées par ailleurs.

9.2 – Suivi de la réalisation des tests par les établissements concernés

Au-delà de la remontée des cas positifs d'ici mi-novembre, l'ARS est chargée de suivre la réalisation des tests dans le cadre de cette campagne ponctuelle. A cette fin, l'ARS demandera aux établissements, une ou plusieurs fois par semaine, en attendant l'utilisation de SI-DEP, de déclarer :

- le nombre de tests antigéniques effectués aux personnels et intervenants extérieurs, la date de réalisation de ces tests.
- parmi ceux-ci, le nombre de résultats positifs.

Les modalités de remontée de ces informations seront précisées ultérieurement. Ces informations permettront également de satisfaire aux exigences du reporting national.