

24.04.2020

Note de cadrage relative au diagnostic et au dépistage biologiques du Covid 19

1- Contexte stratégique à date :

La région Nouvelle-Aquitaine reste parmi celles où l'incidence de la maladie est la plus faible constatée.

Néanmoins, en période de confinement national pour 3 semaines encore, les déclarations de nouveaux cas se poursuivent au sein de la population. Ils sont notamment recherchés et découverts auprès des personnes à risques de formes graves, dans les communautés de vie ne pouvant pas strictement observer les mesures d'isolement, ou encore chez les professionnels de santé.

Dans ce contexte, le gouvernement a souhaité accentuer l'accès aux diagnostic par la systématisation des dépistages, notamment en autorisant et mobilisant, par réquisition préfectorale, les laboratoires intervenant dans des domaines hors de la biologie humaine, afin qu'ils apportent leur concours, dans le cadre d'un conventionnement, aux laboratoires de biologie médicale¹.

Par ailleurs, la récente circulaire du 9 avril 2020 co-signée du ministre des solidarités et de la santé et du ministre de l'intérieur rappelle la doctrine d'utilisation prioritaire des tests RT-PCR au bénéfice des publics prioritaires suivants :

- Les personnels soignants
- Les personnels et résidents des établissements et services médico-sociaux (ESMS) et en particulier les EHPAD
- Les détenus et les personnels de l'administration pénitentiaire
- Les personnes accueillies dans les structures collectives d'hébergement d'urgence
- Les équipes critiques des opérateurs d'importance vitale

Il convient de souligner au préalable, avant d'évoquer des modalités de déploiement des tests biologiques auprès des populations prioritaires, que le recours aux tests sérologiques n'est pas à ce jour recommandé, tant que leur fiabilité et leurs conditions d'utilisation ne sont pas définies par l'Etat. Le dépistage sérologique, par prélèvement sanguin, devrait principalement permettre de vérifier si le système immunitaire du patient a déjà été confronté ou non au virus.

Même si de nombreuses offres commerciales existent à ce jour, ces techniques ne sont pas encore homologuées et ont une sensibilité trop faible pour constituer un test individuel sécurisé.

Les risques de faux négatifs comportent notamment d'importants risques de circulation de personnes contaminantes.

Lorsque les tests sérologiques seront fiabilisés et disponibles en quantité, ils auront pour objectifs majeurs de permettre une évaluation du statut immunologique des personnes testées et de disposer d'une approche globale de l'immunité collective.

C'est pourquoi la stratégie de dépistage décrite ci-après s'appuie sur la technique de recherche virale par RT – PCR.

¹ Le décret et l'arrêté du 5 avril 2020 organisent ce concours

2- Les tests de recherche virale par RT-PCR :

Fiabilité :

Si la recherche de présence virale par technique RT-PCR est moyennement sensible (60 à 70 %) compte tenu du stade de la maladie, mais aussi des conditions du prélèvement naso pharyngé, **elle reste à ce jour la seule technique recommandée.**

Compte tenu de ces limites, un test négatif n'exonère pas d'un suivi clinique attentif et ne doit pas conduire à un relâchement des mesures barrière et de l'auto-surveillance.

Le test peut être réitéré au moindre signe clinique ou contact à risque, notamment dans les EHPAD et situations assimilées (fréquence proposée hebdomadaire).

Capacité à faire :

Un objectif de 50 000 tests jours en France a été annoncée par le gouvernement, à atteindre à la fin du mois d'avril.

Plusieurs freins sont identifiés :

- **La disponibilité d'écouvillons répondant à l'exigence technique d'un prélèvement rhino-pharyngé profond :**
 - o long, fin, souple, sécable
 - o les écouvillons de substitution aux écouvillons pharyngés peuvent être ceux initialement destinés en biologie humaine aux prélèvements urétraux ou endo-cervicaux. En biologie animale, le caractère sécable de la tige peut être utilement complété d'une découpe à la pince, si la tige est métallique et que son référencement est validé par le laboratoire de biologie humaine
 - o le recensement des tensions en écouvillons est en cours, un plan d'approvisionnement national également
- **Le milieu de transport du prélèvement** (tube et milieu viral stable à température ambiante permettant de recevoir l'écouvillon, son transport en emballage sécurisé, l'entretien et la conservation du virus jusqu'au laboratoire réalisant l'analyse) :
 - o Des tensions sont également recensées
- **Les conditions de prélèvement :**
 - o Sont autorisés à réaliser le geste les personnels formés de laboratoires ou infirmiers et médecins, munis des équipements de protection individuelle (EPI)
 - o Les sites autorisés sont actuellement les établissements de santé et les laboratoires de biologie médicale (in situ ou en mode drive au droit du laboratoire)
 - o Les prélèvements à domicile doivent être réalisés dans les conditions de priorisation décrits par les instructions populationnelles. Ils mobilisent les équipes mobiles qui peuvent être constituées à partir des établissements de santé, des PASS mobiles, des EQSAM, des laboratoires privés, des services de santé de secours médical (SSSM) de SDIS, etc...
- **Les capacités d'analyse en Nouvelle-Aquitaine :**

A ce jour, 9 plateaux techniques de laboratoire de biologie médicale en établissement de santé sont référencés, dont

- **Les 3 CHU** initialement seuls en capacité de techniquer les prélèvements ont utilement renforcé leurs capacités à faire, par diversification des techniques ouvertes et fermées et l'installation d'automates :
 - Bordeaux : 500 analyses / jour (va être destinataire d'une plateforme de dépistage de masse de 2000 analyses / jour d'ici la sortie de confinement)
 - Poitiers : 800 analyses / jour (a reçu ce jour une plateforme de dépistage de masse permettant de mener 2000 analyses / jour, en cours d'installation et production prévue dans une semaine)
 - Limoges : 450 analyses / jour (+ 1000 analyses par jour à venir, par acquisition d'un automate en lien avec l'INSERM)
- **Autres établissements de santé** : CH de La Rochelle, CH du Saintonge, CH Agen-Nérac, CH de Pau, CH de la Côte Basque, CH de Niort pour une capacité totale de 420 analyses.
- **Les laboratoires privés** disposant en Nouvelle-Aquitaine de capacités de réalisation des RT-PCR.
A ce jour :
 - 33 : différents laboratoires privés impliqués, dont LBM Eurofins (200 analyses par jour) et Biooffice Tourny (100 analyses par jour)
 - 40 : LBM Unilab Forte Bio, avec 300 analyses par jour (automate)
 - 64 : LBM Biopyrénées-Bayard, permettant 500 analyses par jour (automate)
 - 87 : Astralab Maréchal de Tassigny à Limoges, pour 500 analyses par jour (automate)
- **Les autres sites (hors région)** vers lesquels les prélèvements sont adressés pour analyse sont ceux de Cerba Paris et Biomnis Lyon (EXALAB), avec des délais de mise à disposition des résultats au-delà de 48h
- **L'ensemble des laboratoires oeuvrant hors de de biologie médicale** (laboratoires d'analyse départementaux, laboratoires accrédités selon la norme ISO 17025 et laboratoires de recherche) disposant des équipements nécessaires au traitement RT-PCR, mais ne pratiquant pas usuellement la biologie humaine est en cours de mobilisation en Nouvelle-Aquitaine, par réquisition préfectorale (cf. décret n°2020-400), en vue d'une collaboration avec les laboratoires de biologie médicale. Deux cas sont envisageables : une mise à disposition d'équipement et de personnel au bénéfice d'un laboratoire de biologie médicale ou une externatisation de la phase analytique sous couvert d'une convention avec un laboratoire de biologie médicale qui reste responsable de la validation des résultats finaux. A ce jour, 13 laboratoires ont été réquisitionnés et participent aux analyses en collaboration avec un laboratoire de biologie médicale.

- **Le financement des dépistages :**

Il est fondé sur le droit commun, impliquant une prescription médicale au bénéficiaire, avec remboursement par l'assurance maladie. Les CPAM s'en tiennent à la nomenclature des actes de biologie médicale **qui ne retient que la détection du génome du SARS-COV-2 par RT PCR**, remboursée, lorsqu'elle est **prescrite médicalement** à visée de **diagnostic**, à 60 % par la sécurité sociale. Les tests réalisés dans le cadre du **dépistage généralisé** devraient relever de l'assurance maladie au titre des actes de diagnostic.

3- Doctrine de déploiement des dépistages RT-PCR Covid 19 en Nouvelle-Aquitaine :

Cette doctrine :

- obéit aux instructions nationales
- prévoit d'aller à saturation des capacités de tests avec priorisation sanitaire
- nécessite d'envisager les solidarités inter-départementales
- fait l'objet des priorisations suivantes, en lien avec les préfetures

3.1- Personnels soignants :

Tout professionnel de santé symptomatique ou en contact étroit d'un cas doit pouvoir bénéficier d'un test.

3.2- Personnels et résidents des ESMS (en particulier des EHPAD) et le cas échéant de service(s) d'un établissement de santé :

L'extension des recommandations consiste en la **systematisation de test dès le premier cas confirmé**, parmi le personnel comme les résidents.

3.3- Personnes accueillies en hébergement dans un ESMS pour personnes en situation de handicap dans le cadre d'un séjour d'accueil temporaire

Pour un séjour temporaire, la mise en place systématique d'un test diagnostique à l'entrée de la personne et avant le retour à domicile est nécessaire.

3.4- Communautés à risque :

- **Gens à la rue, vivant en squats, gens du voyage, centres d'hébergements d'urgence, étudiants en situation précaire en résidences du CROUS**

Une attention particulière est portée à ces communautés, où les modalités de distanciation sociale, le respect de tous les gestes barrière et l'observance du confinement sont complexes à réaliser.

L'apparition d'un cas doit être l'occasion de déployer un dépistage systématique de l'ensemble des personnes vivant dans la communauté ou les entourant, de sorte à poursuivre les actions de sensibilisation, d'aide au cloisonnement, de suivi médical.

- **Etablissements pénitentiaires**

Les mesures de distanciation, de séparation des populations indemnes et contaminées sont prises.

Il est nécessaire d'insister sur les mesures barrière et de **déployer le dépistage organisé dès l'apparition d'un cas confirmé** parmi les détenus ou le personnel, à l'instar du schéma retenu en ESMS.

3.5- Équipes critiques des opérateurs d'importance vitale (OIV)

Les OIV se définissent comme des établissements qui ne doivent en aucun cas défaillir et sont identifiés dans chaque département. L'application des mesures de protection renforcée et le déclenchement des PCA par le chef d'établissement représentent le premier niveau de défense contre le virus. Elles permettent habituellement de gérer la situation en toute sécurité de fonctionnement, jusqu'à un nombre raisonnable de cas dans l'établissement. **En revanche, ces établissements ne doivent en aucun cas devenir le lieu d'un cluster.** Les préfetures rappelleront au chef d'établissement son devoir de prévenir le préfet de département si la situation l'exigeait, ce qui déclencherait la réalisation de tests systématiques dans tout ou partie de l'établissement pour endiguer l'épidémie.

3.6 - Autres établissements

La stratégie nationale ne retient pas d'autres priorités.

Bien évidemment, en fonction des capacités restantes de tests, il sera possible pour les préfets de département d'agir selon la même stratégie que pour les OIV, afin d'éviter des défaillances qui s'avèreraient très problématiques par exemple pour les CNPE ou les centrales d'achats alimentaires...

Impact de la politique de dépistage systématique cf. annexe

Un test positif doit en effet conduire au renforcement des mesures de gestion dans les établissements :

- Eviction : tout professionnel diagnostiqué COVID, même asymptomatique, doit être évincé afin d'éviter la propagation du virus et ne reviendra au travail que lorsqu'il n'est plus contagieux
- Isolement et cloisonnement : mesures de cloisonnement en EHPAD ou établissements (unités COVID), isolement familial au domicile en gardant la chambre, isolement au sein de la communauté (en caravane par exemple), isolement à l'hôtel, isolement en centre d'hébergement dédié aux patients COVID sans domicile etc...
- Protection et suivi médical du cas : arrêt de travail, télé-suivi ou consultation, délivrance de masques
- Recherche et suivi des sujets contacts

Mis à jour au 24 avril 2020, ce document fera l'objet de mises à jour et compléments en tant que de besoin.

1. Conduite à tenir pour la procédure de prélèvement

En amont de la procédure de prélèvement, un **interrogatoire clinique minimum** est nécessaire qui, outre l'état clinique général et respiratoire, permettra de repérer des contre-indications relatives² ou des précautions à prendre :

- personnes avec pathologies ORL ; rhinites chroniques, polypose nasale, rhinite atrophique, modifications anatomiques ou post-traumatiques des cloisons nasales,
- personne sous AVK ou NACO et à risque de saignements

Pour les personnes non conciliantes aux soins (personnes âgées présentant des troubles cognitifs importants avec troubles du comportement, personnes handicapées psychiques, avec troubles du développement neurosensoriel), la réalisation du test reste à apprécier selon la balance entre le risque de contamination et la possibilité de réaliser ce test avec des aides techniques ou relationnelles, soit psycho-comportementales (hypnose) ou plus médicales comme la sédation consciente au MEOPA dans les cas le nécessitant.

Il appartient au Directeur de donner une information claire et intelligible à toutes les personnes sur la campagne de dépistage mise en place.

Ces tests nécessitent une prescription médicale. Elle est dévolue au médecin traitant. Lorsque l'établissement dispose d'un médecin coordonnateur ou référent, la prescription des tests peut lui être confiée.

La procédure de prélèvement à caractère systématique et collectif devra faire l'objet d'un avenant au règlement intérieur de l'établissement et d'une présentation aux instances représentatives du personnel. Elle devra être présentée au Conseil de la Vie Sociale ou équivalent dans les établissements qui en disposent, intégrant les conséquences des résultats et/ou le refus de participer à la campagne de dépistage.

En l'absence de tout cas symptomatique chez un résident ou un personnel dans un établissement, le dépistage systématique de toute la population de l'établissement n'a pas à être mis en œuvre.

2. Conduite à tenir vis-à-vis du personnel de l'établissement (ES et ESMS)

La région Nouvelle-Aquitaine ayant été moins touchée que d'autres régions par l'épidémie, l'ARS souhaite continuer à privilégier le plus possible les mesures de prévention qui sont les plus à même d'enrayer les risques de transmission du virus. Aussi, le **principe qui prévaut est celui de l'éviction temporaire de tout personnel dépisté positif de façon à ne faire courir aucun risque aux usagers et à ses collègues**. Cette mesure stricte peut engendrer des difficultés si de nombreux arrêts étaient à déplorer dans une même structure. Afin que cette mesure puisse être appliquée et aussi longtemps qu'elle pourra l'être dans notre

² Rappel : les situations suivantes contre-indiquent la réalisation d'un écouvillonnage naso-pharyngé :

- Obstruction des voies nasales
- Laryngospasme (stridor) particulièrement chez l'enfant
- Fracture du nez récente (moins de 1 mois)
- Épistaxis récente (moins de 7 jours)
- Chirurgie nasale récente (moins de 1 mois)

région, l'ARS a mis en place une plateforme dédiée « Renforts Covid » et prêtera son concours, le cas échéant, à un établissement qui se trouverait, du fait de cette mesure et d'un nombre conséquent de professionnels à remplacer, en grande difficulté pour gérer ces remplacements.

Pour tout professionnel avec un résultat positif (symptomatique ou asymptomatique) :

Un arrêt de travail doit lui être prescrit. L'arrêt de travail nécessaire peut être établi par un médecin de ville.

La levée de l'éviction peut avoir lieu **à partir du 8^{ème} jour du début des symptômes ET au moins 48h après la disparition de la fièvre ET au moins 48h après la disparition de la dyspnée** AVEC lors de la reprise des activités professionnelles, au contact des patients et/ou des professionnels de santé, le port d'un masque chirurgical pendant 7 jours suivant la levée du confinement.

Si le professionnel est asymptomatique, il est évincé de son poste de travail avec arrêt de travail de la même manière. Par défaut, l'éviction proposée est de 8 jours à compter de la réception du résultat AVEC lors de la reprise des activités professionnelles, au contact des patients et/ou des professionnels de santé, le port d'un masque chirurgical pendant 7 jours suivant la levée du confinement.

Rappel :

Tout cas de COVID + chez un professionnel de santé doit être signalé sur le portail prévu à cet effet pour leur recensement :

<https://voozanoo.santepubliquefrance.fr/682684372/scripts/0index.php>

Cette application donne les modalités pratiques de la surveillance des professionnels des établissements de santé.

Pour tout professionnel avec un résultat négatif :

La consigne reste l'application de toutes les mesures barrières surtout lorsque les professionnels sont au contact de personnes vulnérables.

Pour les personnels de renfort ou de remplacement, il n'est pas nécessaire de les soumettre à un test de dépistage mais de s'assurer :

- que ce personnel de renfort ne vient pas d'une autre structure où une circulation de coronavirus est avérée,
- qu'il ne présente pas des symptômes évocateurs de coronavirus (auquel cas il est également mis en éviction).

Dans tous les cas :

Le Code du travail impose à l'employeur de prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et la protection de la santé de son personnel. A ce titre, il doit procéder à une évaluation du risque professionnel. Cette évaluation doit être renouvelée en raison de l'épidémie pour réduire au maximum les risques de contagion sur le lieu de travail ou à l'occasion du travail, par des mesures telles que des actions de prévention, des actions d'information et de formation ainsi que la mise en place de moyens adaptés, conformément aux instructions des pouvoirs publics.

Le directeur de l'établissement doit informer la médecine du travail des mesures mises en place suite à l'évaluation du risque.

3. Conduite à tenir pour les usagers

Tout usager avec un résultat positif (asymptomatique ou symptomatique) est isolé en chambre avec des soins adaptés à son état de santé et en application des protocoles adéquats. Il peut être transféré en secteur COVID + si la situation de l'établissement a nécessité la mise en service d'un tel secteur.

La durée de ce confinement est de 14 jours à partir des premiers symptômes pour une personne symptomatique, et à partir du jour d'obtention des résultats pour une personne asymptomatique.

Pour les autres usagers, ils doivent être protégés par l'application stricte des mesures barrières mais ne doivent pas être isolés en chambre.

4. Conduite à tenir en cas de refus du dépistage

En cas de refus, le principe qui doit primer est celui de la **protection de la santé des tiers**.

Refus d'un usager :

La personne sera donc considérée, à défaut, comme porteuse du virus et fera l'objet des mesures nécessaires dans cette situation (confinement en chambre mais hors secteur COVID afin de ne pas l'exposer indûment à un risque de contamination), et ce d'autant plus si elle est symptomatique.

Refus d'un professionnel :

En l'absence de dispositions réglementaires directement applicables à ce cas d'espèce, il est préconisé en tout état de cause de ne pas laisser le professionnel assurer des fonctions au contact direct des usagers les plus fragiles du fait de leur âge ou de leur état de santé.

L'ARS propose afin de garantir la sécurité juridique de toute décision à prendre ultérieurement d'acter un document dans lequel l'employeur (quel que soit sa nature juridique) décrit le fait que le professionnel refuse le dépistage, en dépit des recommandations ministérielles à décliner au sein des établissements, daté et idéalement le faire contresigner par le professionnel (en cas de refus de ce dernier, le mentionner sur le document).

En outre, l'ARS peut être saisie par toute situation de refus afin d'évaluer, en appui de l'employeur, les suites à donner du point de vue statutaire ou conventionnelle et in fine la décision la plus appropriée juridiquement

Pour les intervenants extérieurs libéraux réguliers, intervenant de façon pluri-hebdomadaire au sein de l'établissement, qui ne souhaiteraient pas participer à la campagne de dépistage organisée auprès des personnels de l'établissement, l'accès à l'établissement peut leur être refusé.

5. Conduite à tenir dans certaines situations particulières

Renouvellement des tests :

Il n'est pas justifié de tester à nouveau, quelques jours ou semaines après, une population reconnue COVID + lors d'une première campagne dans le seul but de vérifier le statut virologique positif ou négatif des personnes.

Admissions en EHPAD :

Il est acté que lors de l'admission de nouveaux arrivants en EHPAD (sortie d'hospitalisation y compris psychiatrique, ou arrivée du domicile en urgence), en l'absence de tout symptôme, il n'est pas fait de tests mais la personne est isolée en chambre par mesure de prudence pendant 14 jours.

Enfants et adultes en situation de handicap et en séjour d'hébergement temporaire :

Ces séjours s'accompagnent d'un test diagnostique avant l'entrée de la personne et avant son retour à domicile.

6. Conduite à tenir pour la communication des résultats aux personnes dépistées

La transmission des résultats doit, tout en prenant en compte le contexte de crise sanitaire, être en adéquation avec la réglementation en vigueur et assurer le respect du secret professionnel dont les principes suivants sont rappelés :

- Les résultats d'analyses sont remis à la personne en main propre ou lui sont envoyés sous pli cacheté, à son nom et à l'adresse qu'il communique. Les résultats d'analyses peuvent également être transmis au médecin prescripteur du patient, sauf opposition de ce dernier. Les résultats peuvent être remis à une tierce personne dûment mandatée par le patient.
- Les résultats sont confidentiels (CAT infra à lire dans ce cadre) et ne doivent en aucun cas parvenir dans un lieu accessible au public.

L'annonce des résultats à toute personne testée doit se faire avec tact et mesure dans un langage adapté aux capacités de compréhension de la personne. Il est préférable qu'elle soit faite par un médecin dans le respect du secret médical.

Une attention particulière doit être portée au soutien et à l'accompagnement des personnels qui découvriront à l'occasion des dépistages qu'ils sont porteurs du virus tout en étant asymptomatiques et donc potentiellement contaminants à la fois pour les patients/résidents, leur entourage professionnel et leurs proches parmi lesquels peuvent se trouver des personnes fragiles.

7. Conduite à tenir pour la transmission des résultats aux autorités sanitaires

Afin de permettre le recensement des cas COVID-19 positifs, la direction de l'établissement concernée, doit informer l'Agence Régionale de Santé et Santé Publique France par deux moyens cumulatifs :

- l'application voozadoo : <https://voozadoo.santepubliquefrance.fr/682684372/scripts/aindex.php>
- par téléphone et par mail auprès de la délégation départementale de son ressort pour suivi de la situation et mise en œuvre des mesures de gestion.

Cette situation exceptionnelle en termes de santé publique justifie que des données de santé soient collectées par les autorités sanitaires ou les établissements de santé, pour prendre les mesures proportionnées à la situation.

La CNIL a d'ailleurs rappelé que des données de santé peuvent être collectées par les autorités sanitaires, autorités en l'espèce qualifiées pour prendre les mesures adaptées à la situation. En effet, l'article L1431-2 du Code de la Santé Publique (CSP) indique que les Agences régionales de Santé contribuent à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire, et

l'article 9.2.i du RGPD permet le traitement de données de santé si ce traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

C'est pourquoi, afin de maîtriser les risques épidémiques liés aux infections au SARS-COV-2 (virus responsable de la maladie connue sous le nom de COVID-19), Santé publique France et l'Agence régionale de santé mettent en œuvre, sous leur responsabilité conjointe, et avec l'appui du Centre National de Référence des virus respiratoires, incluant les influenza (CNR), des traitements de données à caractère personnel, notamment médicales, ayant pour finalité :

- le suivi des cas possibles et confirmés par le virus SARS-COV-2 ;
- le suivi des personnes contact d'un cas confirmé dit « contact tracing » afin que celles-ci puissent bénéficier et adopter toutes les mesures de prévention nécessaires ;
- la délivrance, si besoin, d'équipements de protection individuelle pour les cas confirmés.

Il est à noter que les agents de l'Agence régionale de santé n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'accomplissement de leurs missions. Ils sont tenus au secret professionnel en application de l'article L 1435-6 du CSP.

Il est nécessaire de préciser que :

- le suivi des cas impliquent en tout premier lieu les médecins de l'ARS, soumis au secret médical, en lien avec des agents publics, comme cela peut être le cas au sein des cabinets médicaux notamment,
- une messagerie de santé sécurisée gérée uniquement par des médecins est mise à leur disposition afin de permettre les échanges contenant des données médicales entre les établissements et l'ARS.

Enfin, en tant que de besoin, l'ARS a mis à disposition une attestation individuelle type ci-joint permettant de vous assurer du bon niveau d'information de vos personnels et usagers concernant la communication de données personnelles rendue nécessaire par la lutte contre l'épidémie.