

Directive ministérielle

DGSP-017

Catégorie(s) :

- ✓ Dépistage de la COVID-19
- ✓ Tests rapides COVID-19
- ✓ Projets de validation clinique tests rapides en milieux de travail, excluant les milieux de soins aigus et d’hébergement de longue durée.

Directive sur l’accès aux tests de détection d’antigènes rapides de la COVID-19 en entreprise privée

Nouvelle directive

Expéditeur : Direction générale de la santé publique (DGSP) et Direction générale affaires universitaires, médicales, infirmières et pharmaceutique (DGAUMIP)

➔

Destinataire : Tous les établissements :

- Présidents-directeurs généraux et présidentes-directrices générales (PDG)
- Directeurs généraux
- Directions des services professionnels (DSP)
- Directeurs de santé publique
- Directions de la qualité
- Co-directeurs des grappes Optilab

Directive	
Objet :	La présente directive vient compléter la directive DGSP-012 sur l’accès aux tests de détection rapide de la COVID-19 et clarifier les orientations du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) en matière d’utilisation des technologies de tests de détection d’antigènes rapides (TDAR) en point de service (PDS) en milieu de travail. Elle vise à outiller et accompagner les entreprises qui souhaitent élargir l’utilisation des TDAR en milieux de travail chez des individus asymptomatiques et sans suspicion de la COVID-19. Les orientations contenues dans cette directive seront appliquées et adaptées, selon les contextes épidémiologiques et les situations locales, afin d’optimiser la réduction du risque d’éclosions dans les milieux de travail.
Principe :	Compte tenu de leur rapidité à fournir des résultats, les TDAR ont l’avantage de fournir des résultats immédiats, permettant ainsi d’isoler rapidement des personnes infectées asymptomatiques. Ils présentent, cependant, un risque élevé de résultats faussement négatifs : le risque de relâchement des mesures de prévention par les travailleurs ayant obtenu des résultats négatifs n’est pas exclu. De plus l’obtention de résultats faussement positifs demeure possible et cette éventualité doit être gérée adéquatement. Déployés de façon prudente, ces tests rapides peuvent avoir une place dans le contrôle de la pandémie, en complémentarité avec l’utilisation des tests offerts en laboratoire par amplification des acides nucléiques (TAAN labo).
Mesures à implanter :	✓ Voir les diverses mesures à implanter à la section Directive ci-bas.

Émission :	15-02-2021
------------	------------

Mise à jour :	-
---------------	---

Coordonnées des secteurs et des personnes ressources

Direction ou service ressource :	Direction générale adjointe de la protection de la santé publique Protection@msss.gouv.qc.ca
Documents annexés :	S/O

Nous ne pouvons vous garantir que vous avez en main la dernière version de la présente directive. Pour consulter les directives émises par le ministère de la Santé et des Services sociaux visitez le :

msss.gouv.qc.ca/directives

La sous-ministre adjointe,
Original signé par
Marie-Ève Bédard

Lu et approuvé par
La sous-ministre
Dominique Savoie

Directive ministérielle DGSP-017

Directive

Accès aux tests rapides pour les entreprises privées

Les entreprises privées du Québec qui souhaitent avoir accès à la réserve de TDAR du Québec pourront en faire la demande auprès du MSSS en soumettant leur formulaire visant l'utilisation de ces tests au sein de leur organisation à l'adresse suivante : testsrapidesentreprises@msss.gouv.qc.ca. Le formulaire est disponible en ligne, sur la page [Québec.ca/testsrapides](https://quebec.ca/testsrapides).

Les demandes seront par la suite transmises à la direction régionale de santé publique (DSPu) de la région où se situe l'entreprise. La maison-mère des entreprises ayant des activités dans plusieurs régions au Québec peut également transmettre un formulaire à cette même adresse courriel et le MSSS assurera la coordination auprès des DSPu des établissements concernés. Afin de vous orienter dans l'utilisation des tests, nous vous référons également à l' [Avis sur l'utilisation des tests rapides au point de service pour la détection de la COVID-19 au Québec](#).

Après évaluation de la pertinence et de la faisabilité des projets reçus, les DSPu sollicitées pourront accorder des autorisations aux entreprises privées qui souhaitent mettre en place un dépistage de leurs employés afin qu'ils puissent avoir accès aux tests. À la lumière des informations reçues par l'intermédiaire du formulaire complété par l'entreprise, un protocole de dépistage sera soumis par la DSPu concernée à l'entreprise afin de faire le meilleur usage possible des tests rapides en fonction des recommandations du comité d'experts. L'entreprise devra s'engager à le respecter.

Collaboration entre les partenaires – la clé du succès !

L'expérience acquise avec les projets en cours démontre l'importance d'une étroite collaboration entre les différents partenaires pour la réussite de ces projets. C'est donc sous le leadership des [directions régionales de santé publique](#) et avec la collaboration des experts en santé au travail et des directeurs de grappes de biologie médicale (pour le volet qualité) que doit se mettre en place une mécanique d'approbation de projets efficace.

Le MSSS assurera un suivi de cette démarche et pourra soutenir et accompagner les établissements qui le désirent et qui en font la demande.

Comment les entreprises doivent procéder pour avoir accès aux tests antigéniques ?

Tel qu'indiqué précédemment, les entreprises (industries manufacturières, compagnies d'assurances, commerces, mines, etc.) qui souhaitent déployer les tests rapides chez leurs travailleurs doivent soumettre un projet à la DSPu de leur territoire.

Pour faire une demande, une entreprise devra consulter la page Web du MSSS dédiée aux tests rapides en entreprise (**INSÉRER LE LIEN**). Elle y trouvera les informations nécessaires pour faire une demande, notamment :

- le critère d'admissibilité
- les exigences à respecter
- le formulaire de demande à compléter
- l'adresse courriel à utiliser pour soumettre une demande (testsrapidesentreprises@msss.gouv.qc.ca)
- le rapport du comité d'experts sur les tests rapides
- la présente directive
- le lien vers les l'outil d'information d'aide à la décision : [Informations pour une décision libre et éclairée pour les personnes sans symptôme, en dehors du contexte d'enquête cas contacts : test COVID-19](#)

Le formulaire complété devra notamment comprendre les éléments suivants :

- le type d'entreprise
- les indications cliniques d'utilisation de ces tests
- le titre d'emploi du personnel qui effectuera les tests dans l'entreprise et les modalités d'administration
- les employés qui seront testés (nombre et critères) et la fréquence du dépistage
- la volumétrie attendue par semaine

- les mécanismes de transmission des données relatives à la volumétrie et la divulgation des résultats
- les mesures mises en place pour s’assurer du respect rigoureux des mesures de prévention et de contrôle des infections et enjeux de biosécurité
- un plan d’information et de communication des limites de ces tests
- un plan de formation des utilisateurs.

Une grille d’évaluation et un protocole-type qui sera à adapter en fonction des informations transmises par l’entreprise par l’intermédiaire du formulaire soutiendront les DSPu dans leur évaluation et assurera une harmonisation et standardisation de l’analyse.

Après analyse par la DSPu, un courriel d’acceptation accompagné du protocole convenu, d’un lien vers le site de formation pour l’administration du test (Panbio), sur la biosécurité et sur l’utilisation de la plateforme web de saisie des résultats (requête web) sera acheminé au responsable désigné par l’entreprise.

Consentement libre et éclairé

Les entreprises auront la responsabilité d’informer leurs employés des avantages et des limites de ces tests et de s’assurer que le dépistage reste volontaire et non obligatoire afin d’obtenir leur consentement libre et éclairé. Ils devront également les informer de leur obligation de maintenir les mesures de prévention de la COVID-19 en milieu de travail même si le résultat du test est négatif. En effet, un test négatif n’est jamais garant d’une absence d’infection. Un outil d’aide à la décision est disponible sur le site du Réseau de santé publique au travail : [Informations pour une décision libre et éclairée pour les personnes sans symptôme, en dehors du contexte d’enquête cas contacts : test COVID-19.](#)

Dépistage récurrent des travailleurs

En raison du fait que le comité des experts sur les tests rapides ne recommande pas le dépistage récurrent des travailleurs, les entreprises requérantes devront donc préparer un argumentaire pour expliquer le contexte particulier qui en justifierait l’utilisation dans leur milieu (voir section du formulaire). Pour ce type d’application, l’utilisation des tests devra se faire dans le cadre d’un projet-pilote bien documenté.

De plus, comme la validité clinique d’utilisation des TDAR de façon récurrente chez des travailleurs n’a pas encore été démontrée, l’entreprise devra aussi prévoir contribuer à la validation prévue à cet effet, soit faire confirmer les 60 premiers résultats positifs et les 60 premiers résultats négatifs par la technique de référence (TAAN-labo).

Pour autoriser un dépistage récurrent des travailleurs, l’entreprise devra démontrer que les mesures de prévention et de contrôle des infections (PCI) sont en place et respectées rigoureusement et que malgré tout, une éclosion a lieu. Les entreprises doivent comprendre que les tests sont complémentaires aux mesures PCI et non en remplacement.

Validation nécessaire en situation de faible prévalence

Il est important de valider par le test de laboratoire (TAAN-labo) les résultats positifs obtenus par des TDAR lorsque la prévalence populationnelle est basse (taux de positivité de moins de 1 % attendu dans le groupe testé). Nous souhaitons aussi en faire une confirmation et un signalement à la santé publique dans tous les cas positifs.

Saisie obligatoire des données sur les tests rapides

Les entreprises devront également s’engager à saisir les données sur l’utilisation des TDAR dans l’outil Web du MSSS afin que les statistiques soient compilées dans la base de données provinciale et que les enquêtes de santé publique soient déclenchées, le cas échéant.

Formation du personnel en entreprise

Des outils de formation sont disponibles en ligne en vue d’une utilisation adéquate des tests rapides en entreprise.

Certains éléments devront être mis en place avant de déployer les tests rapides en milieu de travail:

- Formation du personnel qui sera en charge du dépistage dans le milieu de travail;
- Implantation des procédures à respecter;
- Formation sur la saisie des résultats de tests dans l’outil Web ministériel pour la transmission de résultats aux travailleurs et à la santé publique.

Évidemment, les recommandations de la santé publique en santé au travail continuent de s’appliquer; lesquelles s’appuient sur un principe de [Hiérarchie des mesures de contrôle en milieu de travail](#) en fonction de leur efficacité dans le contexte particulier de la COVID-19.

Émission :	15-02-2021
------------	------------

Mise à jour :	-
---------------	---

Expédition des tests aux entreprises

Une fois que la DSPu aura confirmé la pertinence d’un projet d’utilisation des TDAR en entreprise privée, elle autorisera l’expédition des tests en collaboration avec la direction des approvisionnements de son établissement.

Suivi ministériel des projets

Le MSSS, en collaboration avec le Laboratoire de santé publique du Québec, assurera le suivi du déploiement de ces tests rapides en milieu de travail et se réserve le droit de retirer l'autorisation accordée par l’établissement s’il estime que le projet présente plus d'inconvénients que d'avantages. Il s’assurera, par ailleurs, de l'harmonisation des pratiques dans différentes régions advenant les résultats concluants des projets pilotes.

Une reddition de comptes journalière du nombre de demandes entrées, du nombre de demandes en traitement et du nombre de demandes répondues est requise.