

FOIRE AUX QUESTIONS À DESTINATION DES AGENCES REGIONALES DE SANTE, DES PREFETS ET DES LABORATOIRES EN CAPACITE DE REALISER DES TESTS DE RT-PCR COVID-19

DEROGATIONS POUR LA REALISATION D'EXAMENS DE DETECTION DU GENOME DU SARS-CoV-2 PAR RT PCR

Question 1 : Quels sont les textes qui régissent ces dérogations ?

Réponse 1 : Deux textes régissent ces dérogations, le décret n° 2020-400 du 5 avril 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire et l'arrêté du 5 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, disponibles respectivement aux adresses suivantes :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041782859&dateTexte=&categorieLien=id> et

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041782869&dateTexte=&categorieLien=id>.

Question 2 : Un laboratoire départemental d'analyses n'est pas un laboratoire de biologie médicale mais il peut comporter dans son personnel au moins un pharmacien biologiste ; dans ce cas, la convention avec un laboratoire de biologie médicale est-elle requise ?

Réponse 2 : Oui, la convention doit être passée systématiquement entre tout laboratoire de biologie médicale autre laboratoire (mentionné dans les textes). Un modèle de convention sera très prochainement proposé sur le site internet du ministère chargé de la santé.

Question 3 : Etant donné le considérant faisant référence à la notion de zone, le « nombre suffisant » s'entend-il par département, par zone selon notre zonage de biologie médicale, ou par région ?

Réponse 3 : Le laboratoire peut passer la convention avec n'importe quelle LBM de la zone qui a été considérée par l'ARS comme ayant des besoins en biologie médicale. La zone est la zone de biologie médicale définie par l'ARS.

Précision : Le préfet de département réquisitionne les laboratoires sur son département (conformément à ses compétences en tant que représentant de l'Etat). Une fois que le

laboratoire est réquisitionné, il peut passer une convention avec un LBM se trouvant dans la même zone biologique mais d'un autre département.

Question 4 : Le laboratoire de biologie médicale avec lequel le laboratoire dérogeant doit passer une convention peut-il être indifféremment public ou privé ?

Réponse 4 : Le laboratoire de biologie médicale avec lequel le laboratoire dérogeant doit passer une convention peut être indifféremment public ou privé.

Question 5 : Qui est le « représentant de l'Etat dans le département » ? S'agit-il de l'ARS ?

Réponse 5 : Le représentant de l'Etat dans le département est le préfet de département. Le préfet de département doit consulter le directeur général de l'Agence régionale de santé qui a connaissance des possibilités et des besoins en biologie médicale dans les zones de biologie médicale dont sa région se compose.

Question 6 : Faut-il délivrer une autorisation formelle ?

Réponse 6 : Oui le préfet doit prendre un arrêté de réquisition.

Question 7: Un laboratoire accrédité selon la norme ISO/IEC 17025 pour tout ou partie de son activité n'a pas besoin d'être spécifiquement accrédité pour la RT-PCR pour répondre aux exigences et être autorisé, dans la mesure où il dispose des équipements et techniques de biologie moléculaire ?

Réponse 7 : A partir du moment où ces laboratoires disposent de la compétence pour réaliser de la RT-PCR et disposent en outre de l'accréditation 17025 qui représente un gage de qualité, ils peuvent être réquisitionnés par le préfet qui apprécie en fonction des besoins locaux.

Question 8 : Quelle est la nature et quel est le volume d'analyses qui peut être sous-traité à un laboratoire d'analyses vétérinaires ?

Réponse 8 : En vertu du décret, en cas de besoin, le préfet du département peut faire appel à des laboratoires autres que les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation de la phase analytique de l'examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR. Ils ne seront pas sollicités, ni pour la phase pré-analytique (le prélèvement), ni pour la phase post analytique (validation, interprétation et transmission des résultats).

Toutefois la réquisition des laboratoires d'analyses vétérinaires doit se réaliser sans dégrader la capacité de ces laboratoires à réaliser les analyses prioritaires nécessaires à la sécurisation de la chaîne alimentaire. De ce point de vue, la sous-traitance de la phase analytique des

examens de biologie par convention avec un laboratoire de biologie médicale doit être systématiquement privilégiée pour les laboratoires vétérinaires.

Les analyses prioritaires en santé animale, en santé des végétaux ou en sécurité sanitaire des aliments sont fixées par une note de la Direction générale de l'alimentation (DGAL) du 23 mars 2020. Son exécution est suivie par les directions régionales de l'agriculture, de l'alimentation et de la forêt (DRAAF) ainsi que par les directions départementales de la protection de la population (DDPP et DDCSPP). A cet égard, la réquisition et la préparation des conventions doivent faire préalablement l'objet d'un échange coordonné sous l'égide du préfet associant les services de l'Etat concernés.

Toute adaptation de l'activité du laboratoire ayant des conséquences sur la réalisation des analyses de laboratoire prioritaires selon le plan de continuité d'activité défini par la DGAL, devra être communiquée immédiatement à celle-ci et aux services déconcentrés précités (DRAAF, DDPP, DDCSPP).

S'agissant du volume, l'arrêté du 5 avril 2020 déroge au I de l'article L.6211-19 du CSP qui limite le volume de la sous-traitance entre 10 et 20% des examens réalisés. Par conséquent, la volumétrie peut aller au-delà des 20%. Sa détermination résulte de la capacité journalière RT-PCR que les laboratoires vétérinaires peuvent dégager en plus des analyses prioritaires pour la chaîne alimentaire.

Question 9 : Un laboratoire correspondant à la première ou à la troisième catégorie de l'arrêté du 5 avril 2020 a-t-il besoin d'être accrédité, s'il ne l'est pas, pour répondre aux exigences et être autorisé, dans la mesure où il dispose des équipements et techniques de biologie moléculaire ?

Réponse 9 : Trois catégories sont listés dans l'arrêté du 5 avril 2020. Pour la première catégorie, les laboratoires départementaux d'analyse susceptibles d'être réquisitionnés sont en principe tous accrédités selon la norme 17025. Il n'y a donc pas besoin de procédure complémentaire.

Pour la troisième catégorie, les laboratoires de recherche ne sont pas systématiquement accrédités. Du fait du régime de réquisition, il n'est pas nécessaire que ces laboratoires soient accrédités pour être autorisés par le préfet de département à participer à la réalisation des tests de RT-PCR. Par ailleurs, une liste des laboratoires en capacité d'assurer la phase analytique des examens de biologie médicale avec des garanties de qualité a été mise en ligne sur le site internet du Ministère. Seuls les laboratoires de recherche référencés dans la liste peuvent être mobilisés.

→ <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/en-ambulatoire-recommandations-covid-19-et-prise-en-charge>

Question 10 : Un laboratoire accrédité selon la norme ISO/IEC 17025 pour tout ou partie de son activité a-t-il besoin d'être spécifiquement accrédité pour la RT-PCR pour répondre aux exigences et être autorisé, dans la mesure où il dispose des équipements et techniques de biologie moléculaire ?

Réponse 10 : Non, une accréditation spécifique pour la RT-PCR n'est pas nécessaire pour cette catégorie. Si ces laboratoires disposent de la compétence pour réaliser de la RT-PCR et disposent en outre de l'accréditation 17025 sur tout ou partie de son activité, accréditation qui représente un gage de qualité, ils peuvent être réquisitionnés par le préfet de département qui apprécie en fonction des besoins locaux.

Question 11 : Certains laboratoires ont élaboré des modèles de convention. Il est précisé que la phase analytique est sous la responsabilité du laboratoire départemental et précise que le biologiste du laboratoire de biologie médicale pourra lire les courbes à distance par envoi d'un mail. Est-ce que cela vous semble conforme à l'arrêté du 5 avril 2020 ?

Réponse 11 : Un modèle type de convention est disponible sur le site internet du Ministère. Le biologiste médical (du LBM) est responsable de l'examen dans sa totalité. Le laboratoire qui réalise la phase analytique ne rend pas de résultat d'examen mais seulement les résultats analytiques qui sont ensuite transmis au LBM qui l'interprète et le valide. Le mail sécurisé est un mode de transmission possible de ces résultats.

Question 12 : Est-ce que les laboratoires vétérinaires peuvent utiliser leurs réactifs ou faut-il compléter les textes du 5 avril ?

Réponse 12 : Concernant l'utilisation des réactifs vétérinaires pour la réalisation des tests par RT-PCR, un arrêté a été publié : l'arrêté du 14 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. Il indique les conditions d'utilisation des réactifs non marqués CE. Ils doivent notamment se conformer à la procédure de validation du centre national de référence des virus des infections respiratoires, notamment celui de la grippe, et être validé par ce centre avant sa mise en service.

Question 13 : Dans le cas où plusieurs laboratoires de biologie médicale doivent s'attacher le concours d'un laboratoire non de biologie médicale, faut-il prévoir autant d'arrêtés de réquisition que de laboratoires de biologie médicale concernés ?

Réponse 13 : La réquisition ne concerne que le laboratoire qui n'est pas de biologie médicale. Dans l'hypothèse où un LBM accepte l'externalisation de la phase analytique à plusieurs laboratoires non de biologie médicale, dits supplémentaires, il devra passer avec tous ces laboratoires une convention d'externalisation. Parallèlement ces-dits laboratoires supplémentaires seront requis par le préfet de département compétent. Dans le cas où un même laboratoire supplémentaire est sollicité par plusieurs laboratoires de biologie médicale,

un seul arrêté de réquisition est nécessaire pour la réquisition de ce laboratoire supplémentaire. En revanche, plusieurs conventions seront nécessaires : une par laboratoire de biologie médicale travaillant avec ce laboratoire supplémentaire.

Question 14 : Est-ce qu'un modèle d'arrêté de réquisition va être proposé ?

Réponse 14 : L'arrêté de réquisition doit être pris par le préfet de département. Il n'est donc pas prévu que le Ministère de la santé propose un tel modèle.

Question 15 : Quel est le représentant de l'Etat compétent lorsque les ressources humaines et les équipements réquisitionnés se trouvent dans une zone différente de celle du laboratoire où elles vont être temporairement affectées ?

Réponse 15 : Le préfet du département où se situe la structure d'accueil n'a pas compétence pour ordonner la réquisition de ressources dans un autre département que le sien. Si le préfet d'un autre département souhaite donc que réquisition soit faite de moyens implantés dans un département différent du sien, il convient que l'arrêté de réquisition soit signé par les deux préfets.