

## MODELE DE CONVENTION POUR LA DETECTION DU GENOME DU SARS-COV-2 PAR RT-PCR

NOM DU LBM	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE Adresse	Réf.
<b>MODELE DE CONVENTION DE PARTENARIAT AVEC LE LABORATOIRE YY (nom du laboratoire partenaire)</b>		Adresse du laboratoire partenaire

### CONVENTION DE PARTENARIAT POUR LA REALISATION DES DIAGNOSTICS BIOLOGIQUES DE SARS COV2 PAR PCR SUR LES ECHANTILLONS HUMAINS PAR LE LABORATOIRE YYY

#### 1- CONTEXTE:

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré, le 30 janvier 2020, que l'émergence d'un nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant que, dans certaines zones, les laboratoires de biologie médicale ne sont pas en mesure d'effectuer l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale ou d'en réaliser en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire ; qu'il y a lieu, en conséquence, de permettre au représentant de l'Etat dans le département d'autoriser, dans ce cas, à d'autres catégories de laboratoires de réaliser la phase analytique de l'examen sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale et dans le respect des conditions de fiabilité, de sécurité et d'exercice professionnel requises pour cet examen de biologie médicale,

Vu 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

Vu l'arrêté du 7 mars 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR)

Vu 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

En vertu des mesures de dépistage prises par le Gouvernement et de la décision prise par le représentant de l'Etat dans le département (*préciser*),

Le(s) Laboratoire(s) de biologie médicale implantés sur la zone (*préciser la zone*) n'étant pas :

- en capacité de réaliser les examens de biologie médicale de "détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR,
- ou en capacité de réaliser les examens de biologie médicale de détection du génome du SARS-COV-2 en nombre suffisant,

Considérant que le laboratoire YY dispose d'un équipement et des compétences lui permettant de réaliser la phase analytique de l'examen de biologie médicale de détection du génome du SARS-COV-2 et qu'il répond (*préciser l'une des trois conditions posées par l'arrêté*),

Le laboratoire de biologie médicale XX et le laboratoire YY sont autorisés à passer la présente convention pour la réalisation de la phase analytique par le laboratoire YY.

La coopération entre le LBMXX et le laboratoire YY se déroule à titre exceptionnel et sur la période limitée à la crise sanitaire en cours, dont la date de fin ne pourra dépasser le 30 septembre 2020 (*préciser date*).

En conséquence, le représentant de l'Etat dans le département (*préciser*) mettra fin à cette collaboration spécifiquement réservée à l'analyse SARS-COV-2 par RT-PCR lorsque la situation sanitaire le justifiera.

NOM DU LBM	<b>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b> <i>Adresse LBM</i>	
		<b>Réf.</b>
<b>CONVENTION DE PARTENARIAT AVEC LE LABORATOIRE YYY</b>		

Le laboratoire de biologie médicale XX (LBM) est responsable des examens de biologie médicale et externalise la phase analytique.

Le laboratoire YY réalise les analyses selon un protocole défini à la présente à partir des échantillons acheminés par le LBM

## 2- PHASE PRE ANALYTIQUE

Le LBM réalise ou fait réaliser par un professionnel de santé habilité les prélèvements naso-pharyngés ou expectorations.

Le LBM enregistre les demandes d'analyses dans le système d'information (SIL) de son laboratoire.

Une étiquette contenant le code barre de l'échantillon est collée sur le prélèvement (modèle en annexe de la convention (notamment pour des questions de paramétrages des douchettes codes-barres)).

Les prélèvements sont conditionnés en triple emballage pour être acheminés au laboratoire YY.

Les prélèvements sont identifiés avec le numéro d'échantillon et son code barre .

## 3- PHASE ANALYTIQUE

La phase analytique est réalisée par le laboratoire YY (*nombre de séries maximum par jour/heure*) / (*samedi et dimanche*)

Les échantillons sont enregistrés sur les automates uniquement avec le numéro d'échantillon (sous forme de code barre) présent sur l'étiquette collée sur le prélèvement (un modèle est fixé en annexe à la convention).

### Réalisation de l'analyse :

- Les conditions strictes de biosécurité et de séparation des autres analyses sont garanties par les locaux de type au minimum P2, ainsi que de Postes de Sécurité Microbiologique assurant une protection de niveau « haute sécurité biologique » permettant la manipulation d'agents hautement pathogènes en protégeant à la fois le personnel et l'environnement pour toute la phase pré-amplification.
- Le laboratoire s'engage à suivre les directives d'élimination des déchets biologiques selon les recommandations spécifiques établies pour le Covid 19.
- Les matériels utilisés sont listés en annexe à la convention.

### Réactifs :

- Réactifs d'extraction d'ARN spécifiques au virus (*préciser*)
- Le dispositif médical de diagnostic *in vitro* doit disposer d'au moins deux séquences virales et disposer d'un marquage CE ou validé par le CNR (*préciser*)

### Techniques analytiques :

- DMDIV visés par l'arrêté du xx avril 2020 conformes avec la procédure de validation des performances du CNR.

Délai maximum de rendu de résultat : XX heures (environ)

Rendu du résultat: qualitatif (Positif / Négatif / inhibé ou échantillon non analysable)

NOM DU LBM	<b>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b> <i>Adresse LBM</i>	Réf.
<b>CONVENTION DE PARTENARIAT AVEC LE LABORATOIRE YY</b>		

#### 4- PHASE POST ANALYTIQUE

Les résultats rendus par le laboratoire YY sont saisis dans le SIL du LBM. Ils sont soit repris par le LBM soit transmis par échange de données informatisées (fichier PDF ou Excel ou csv) ou par accès aux résultats par le LBM sur la plateforme sécurisée du laboratoire YY.

Une mention indiquant que l'analyse a été réalisée par le laboratoire YY dans le contexte de la crise sanitaire et précisant le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé est indiquée sur tous les comptes rendus d'examen. Le LBM conserve la traçabilité du numéro unique que lui a communiqué le laboratoire YY.

Le LBM assure la transmission des résultats aux prescripteurs.

#### 5- CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Les échantillons traités par le laboratoire YY sont transmis au laboratoire de biologie médicale (prévoir les conditions de transmission et de conservation).

#### 6- FACTURATION DES ANALYSES

Les modalités de facturation des prestations prévues à la présente convention, sont celles prévues pour la sous-traitance d'examens de biologie médicale prévue à l'article L. 6211-19 du code de la santé publique. Pour la présente convention, ces modalités sont décrites en annexe.

#### 7 - RESILIATION DE LA CONVENTION

Il est mis fin à cette convention au terme de la période d'urgence ou lorsque l'un ou l'autre ou les deux laboratoires ne sont plus en capacité d'en respecter les dispositions.

(Lieu), le (XX XX) 2020