

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 3 mai 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

NOR : SSAZ201117A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-16 et L. 3131-17 ;

Vu la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, notamment son article 4 ;

Vu le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 modifié 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 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases ;

Vu l'arrêté du 23 mars 2020 modifié 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 ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré, le 30 janvier 2020, que l'émergence d'un nouveau coronavirus (covid-19) constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant que, dans certaines zones, les laboratoires autorisés à pratiquer les tests nécessaires pour faire face à la crise sanitaire ne disposent pas du nombre de techniciens de laboratoire médical suffisant ; qu'il y a lieu, en conséquence, de permettre au représentant de l'Etat dans le département d'autoriser d'autres catégories de professionnels à participer à la réalisation de cet examen sous la responsabilité d'un biologiste médical ;

Considérant que, pour faire face à la crise sanitaire, il y a lieu de permettre que les prélèvements de l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » puissent, sur l'autorisation du représentant de l'Etat dans le département, être réalisés dans d'autres lieux que ceux autorisés en droit commun ; qu'il y a lieu, en outre, aux mêmes fins, d'assouplir les règles de zonage dans le respect des conditions de fiabilité, de sécurité et d'exercice professionnel applicables à ces examens,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 23 mars 2020 susvisé est ainsi modifié :

1° Au chapitre 7, il est inséré, avant l'article 10-3, un article 10-2 ainsi rédigé :

« Art. 10-2. – I. – Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique pour l'examen de biologie médicale de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » ne peut être réalisé, ni sur le site d'un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, ni au domicile du patient, le représentant de l'Etat dans le département est habilité à autoriser que cet examen soit réalisé dans tout lieu présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire autre que ceux mentionnés à l'article 2 de l'arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases. Ces prélèvements sont assurés dans le respect des dispositions du code de la santé publique et des conditions de prélèvement figurant en annexe du présent article.

« II. – Par dérogation à l'article L. 6211-16 du code de la santé publique, le représentant de l'Etat dans le département est habilité, dans le respect des autres dispositions de ce code, à autoriser que le prélèvement d'un échantillon biologique de détection du SARS-Cov-2 par RT-PCR soit effectué à l'extérieur de la zone d'implantation du laboratoire de biologie médicale qui réalise la phase analytique de l'examen. »

2° L'article 10-3 est complété par un IV ainsi rédigé :

« IV. – Lorsque les laboratoires de biologie médicale ou les laboratoires mentionnés aux 1°, 2° et 3° du I ne disposent pas du nombre de techniciens de laboratoire médical nécessaire à la réalisation de l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR », le représentant de l'Etat dans le département est habilité, dans le respect des dispositions du code de la santé publique, notamment de ses articles L. 4352-1 et L. 6211-7, à autoriser

des personnes possédant un diplôme dans le domaine de la biologie moléculaire ou justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins un an dans ce domaine à participer à la réalisation de cet examen au sein de ces laboratoires.»

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 mai 2020.

OLIVIER VÉРАН

ANNEXE À L'ARTICLE 10-2
CONDITIONS DE PRÉLÈVEMENT

Références :

Fiche de la Société française de microbiologie relative à la gestion des prélèvements biologiques d'un patient suspect ou confirmé de Covid-19, version 5-6 avril 2020.

Fiche disponible sur le site du ministère des solidarités et de la santé : recommandations aux professionnels de santé en charge des prélèvements de dépistage par RT-PCR

Le site de prélèvement doit permettre une circulation fluide des patients sur le principe de « la marche en avant ».

Le prélèvement est réalisé par des personnels formés et équipés. Le préleveur habilité doit notamment porter un masque protecteur type FFP2, une sur-blouse, des lunettes de protection ainsi qu'une protection complète de la chevelure.

Un système d'identification obligatoire du patient et du prélèvement associé, en amont du prélèvement, doit avoir été mis en place.

Le prélèvement doit être conditionné dans un triple emballage souple. S'il n'est pas acheminé directement au laboratoire, un stockage à +4 degrés doit être mis en place pour assurer la conservation des échantillons.

L'élimination des déchets doit être maîtrisée.

Le site doit pouvoir être désinfecté.

Le biologiste responsable de l'examen veille à la bonne application des procédures en vigueur en termes de qualité et sécurité des prélèvements, ainsi que de sécurité des patients et des personnels.