



La reconnaissance par l'ARS est justifiée afin d'une part de maîtriser les risques de contamination des patients, des professionnels préleveurs et de l'espace public par le coronavirus SARS-CoV-2 et d'autre part de sécuriser les sites et les équipements.

## Positionnement géographique du site de prélèvements

Compte tenu des conditions d'hygiène, de protection et de sécurité des personnes et des équipements devant être satisfaites (notamment la séparation de la zone propre de stockage des matériels, d'habillage et de préparation du matériel de la zone de prélèvements comprenant des matériels et le container DASRI), le site de prélèvements Covid-19 extérieur se situe de préférence à proximité d'un site du laboratoire.

Le choix d'un site de prélèvements notamment en Drive, éloigné d'un site du laboratoire, est justifié par des motifs de santé publique et de couverture du territoire. Il comporte l'accès à un local sécurisé permettant de disposer, à l'abri de toute perte ou vol, les équipements de protection individuelle (EPI), ainsi que les autres matériels.

Un site de prélèvements Covid-19 extérieur qui ne serait pas adossé au laboratoire et qui ne serait protégé que par un dispositif provisoire (tente, barnum ...) n'apparaît pas répondre aux impératifs de protection et de sécurité.

Si le choix motivé du site de prélèvements des patients suspects d'infection de COVID-19 est un local dédié, éloigné du laboratoire, et si ses capacités de prélèvements sont limitées à 2 h par jour, il est recommandé que plusieurs LBM soient invités à prélever sur ce site unique, à des horaires différents. Cette organisation commune permet d'éviter la multiplication de lieux de prélèvements Covid-19 dans les zones à forte densité de population.

Enfin, il est rappelé que le laboratoire peut organiser le prélèvement nasopharyngé du patient suspect de Covid-19 à son domicile.

## Dépôt de la demande

La demande est déposée par le biologiste responsable, représentant légal du LBM privé, à l'Agence Régionale de Santé, par courriel - personnes contacts :

- au siège [isabelle.jayet@ars.sante.fr](mailto:isabelle.jayet@ars.sante.fr); [caroline.suberbielle@ars.sante.fr](mailto:caroline.suberbielle@ars.sante.fr); [pierre.ouanhnon@ars.sante.fr](mailto:pierre.ouanhnon@ars.sante.fr),
- ainsi qu'auprès de la délégation départementale du ressort du site dédié concerné ([ars-ddXX-delegue-departemental@ars.sante.fr](mailto:ars-ddXX-delegue-departemental@ars.sante.fr), où XX doit être remplacé par le n° du département).

Une copie de la demande est déposée, pour information, auprès du maire concerné et de la préfecture.

## Pièces à présenter justifiant le respect des conditions de réalisation de l'acte de prélèvement

- Nom du LBM, nom du biologiste responsable, courriel, adresse du site au sein duquel les prélèvements seront réceptionnés et enregistrés ;
- Copie du courriel informant la municipalité du projet déposé à l'ARS ;
- Noms des biologistes médicaux et infirmiers qui effectueront les prélèvements sur le site dédié ;
- Date prévisionnelle de démarrage des prélèvements, indication des horaires et de la capacité journalière de prélèvements ;
- Description du site de prélèvements accompagnée d'un plan d'organisation général :
  - o circulation des patients/véhicules ;
  - o lieu d'enregistrement administratif lieu de prélèvements ;
  - o lieu de stockage des matériels.
- Description et organisation du circuit dédié du lieu de prélèvements des patients suspects de Covid-19 jusqu'au rendu du résultat.
  - o Notamment, il est mentionné sur quel site du laboratoire disposant d'un local de confinement de niveau 2, les échantillons prélevés sont manipulés. Si le LBM sous-traite la phase analytique de la détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 par RT-PCR, il convient d'indiquer le nom du LBM sous-traitant ;
  - o Les procédures du laboratoire portant sur les prélèvements peuvent être utilement jointes, notamment celle ayant trait aux prélèvements en Drive, en vue de l'accueil des patients dans leur véhicule ;
  - o La description déposée doit permettre à l'ARS de s'assurer que les actes de prélèvements sont réalisés, dans le respect des recommandations nationales précitées, par les biologistes médicaux ou infirmiers équipés des EPI (masque FFP2, lunette de protection, surblouse UU, charlotte UU, gants UU) ;
- Description des conditions de transport des prélèvements ;
- Engagement de respecter les indications prioritaires de l'examen biologique de diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 en vigueur<sup>3</sup> (professionnels de santé symptomatiques, patients symptomatiques à risques de formes graves liées aux comorbidités, les femmes enceintes symptomatiques, les personnels symptomatiques des opérateurs d'importance vitale) sur prescription médicale comportant les signes cliniques évocateurs de l'infection Covid-19 ;
- Engagement d'organiser les prélèvements sur RDV espacés d'au moins 15 minutes afin d'assurer cet acte dans les conditions de sécurité et de qualité requises et d'éviter toute file d'attente de patients ou de voitures ;
- Respect des conditions de prélèvements nasopharyngés des voies respiratoires hautes par écouvillonnage profond. Les auto-prélèvements et les prélèvements narinaires sont proscrits ;

---

<sup>3</sup> [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/hcsp\\_sars-cov2-priorisationtestsdiagnostiques-2020-03-11-2.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/hcsp_sars-cov2-priorisationtestsdiagnostiques-2020-03-11-2.pdf)

- Engagement signé du laboratoire et de la municipalité concernée à n'effectuer aucune communication auprès de la population générale sur la présence du site de prélèvements.

## Examen de la demande par l'ARS

A l'issue de l'examen documentaire, un avis favorable ou défavorable est émis dans les meilleurs délais (au plus 48h). Les réserves éventuelles doivent avoir été levées avant toute mise en œuvre de l'activité de prélèvements.

Un avis favorable est émis si les deux critères suivants sont remplis :

- ✓ le besoin de diagnostic biologique de la population prioritaire n'est pas couvert par l'existence d'un circuit ambulatoire de prélèvements dédiés au sein de la commune (ou de l'arrondissement pour Paris) ou des communes limitrophes (pour les zones de plus faible densité de population) ;
- ✓ les conditions précitées d'organisation et de sécurité sont satisfaites.

## Décision d'acceptation ou de refus du directeur général de l'ARS ou son représentant

La décision est immédiatement communiquée par courriel, au biologiste responsable, avec copie au maire de la commune concernée. En cas de validation par l'ARS, celle-ci est matérialisée par l'inscription du site de prélèvements Covid-19 du LBM sur la liste régionale, constituée à cet effet et mise à jour périodiquement.

Les délégations départementales sont destinataires de la liste révisée et en informent à leur tour leur préfecture.

Toutes modifications survenant postérieurement doivent être communiquées à l'ARS, ainsi que les difficultés rencontrées.

Enfin, il est rappelé que le laboratoire prenant en charge le patient symptomatique prioritaire au diagnostic biologique du Covid-19 doit communiquer le résultat obtenu dans les conditions énoncées dans les recommandations nationales précitées.