

	RECOMMANDATIONS REGIONALES COVID-19 PERIODE DE DECONFINEMENT	Création Date : 14/05/2020
		Validation technique (cellule tests) Date : 14/05/2020
		Approbation Cellule Doctrines Date : 15/05/2020
		Validation CRAPS Date : 15/05/2020
COVID-19 047	Procédure d'autorisation des lieux de prélèvements des échantillons biologiques de patients ambulatoires suspects d'être infectés par le coronavirus SARS-CoV-2	Version : 2
		Type de diffusion : <ul style="list-style-type: none"> • Usage interne ARS • Diffusion partenaires externes • Mise en ligne internet
Toutes les doctrines régionales sont consultables sur : https://www.iledefrance.ars.sante.fr/coronavirus-covid-19-information-aux-professionnels-de-sante		

OBJET DU DOCUMENT

Ce document vise à définir le processus d'examen par l'ARS des demandes d'autorisation, à titre dérogatoire, d'ouvrir un lieu de prélèvements aux fins des examens de la détection du génome du SARS-CoV-2, déposé par un laboratoire de biologie médicale. Les lieux de prélèvements concernés sont ceux n'appartenant pas au domaine privé d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un établissement de santé et qui ne sont pas mentionnés à l'article 2 de l'arrêté du 13 août 2014 (parking en drive in, local dédié, lieu extérieur sous barnum). L'autorisation de prélever sur ces lieux est délivrée par le préfet de département après avis du DG ARS.

La description déposée doit permettre à l'ARS de s'assurer que les actes de prélèvements sont réalisés dans le respect des recommandations de qualité et sécurité référencées ci-après.

POINTS D'ATTENTION

- Sécurisation des lieux de prélèvements et des équipements ;
- Maîtrise des risques de contamination des patients, des professionnels préleveurs et de l'espace public par le coronavirus SARS-CoV-2 ;
- Si le préleveur est externe au laboratoire de biologie médicale (infirmier, médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme), celui-ci signe une convention avec le laboratoire de biologie médicale (LBM). Par cette convention, le manuel de prélèvement du LBM concerné qui fixe les conditions techniques, est communiqué au professionnel de santé préleveur, articles L. 6211-14 et D. 6211-1 du CSP.

- Prélèvement sur prescription médicale indiquant les éléments cliniques pertinents (signes cliniques et date de leur apparition). Pour les cas contacts qui n'ont pas de prescription médicale, l'information que le patient est cas contact d'une personne diagnostiquée positive au SARS-CoV-2 constitue l'élément clinique pertinent pour le biologiste ;
- Identification de l'échantillon biologique après le prélèvement nécessitant dans les conditions extérieures de préparer en amont un système d'identification du patient et de son prélèvement.

RÉFÉRENCES OPPOSABLES ET RECOMMANDATIONS

- Articles L. 3131-16, L 3131-17, et L. 6211-13 du CSP ;
- 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 ;
- Arrêté du 23 mars 2020 (article 10-2), modifié par l'arrêté du 3 mai 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. Cet arrêté a été publié le 4 mai et son annexe ;
- Fiche ARS et fiche professionnels de santé relatives aux recommandations aux professionnels de santé en charge des prélèvements de dépistage par RT-PCR du ministère de la santé du 18 mars 2020¹ ;
- 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 du 6 avril 2020².

DÉPÔT DE LA DEMANDE À LA DD TERRITORIALEMENT COMPÉTENTE

La demande est déposée par le biologiste responsable, représentant légal du laboratoire de biologie médicale (LBM), à l'Agence Régionale de Santé, par courriel auprès de la délégation départementale du ressort du lieu de prélèvements concerné (ars-ddXX-deleque-departemental@ars.sante.fr remplacer XX par n° département).

La cellule tests bio du siège assure un appui technique et juridique en tant que de besoin, à l'adresse ARS-IDF-COVID-TESTS-BIO@ars.sante.fr.

La DD assure toutes les étapes du processus d'autorisation, de la réception du dossier, la vérification de sa complétude, son examen et la rédaction de l'arrêté d'autorisation préfectorale.

¹ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19_rt-pcr-ambulatoire-fiche-preleveurs.pdf

² https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/03/Fiche-COVID19_V4_SFM.pdf

Une copie de la demande est déposée, pour information, auprès du maire concerné et de la préfecture si le lieu de prélèvement occupe l'espace public.

PIÈCES À PRÉSENTER JUSTIFIANT LE RESPECT DES CONDITIONS DE RÉALISATION DE L'ACTE DE PRÉLÈVEMENT SUR LE LIEU EXTÉRIEUR

- Nom du LBM, nom du biologiste responsable, adresse de son site au sein duquel les prélèvements seront réceptionnés et enregistrés ;
- Copie du courriel informant la municipalité du projet déposé à l'ARS, le cas échéant ;
- Nom des biologistes médicaux et infirmiers qui effectuent les prélèvements sur le lieu dédié ;
- Adresse géographique du lieu de prélèvements ;
- Date prévisionnelle de démarrage des prélèvements, indication des horaires et de la capacité journalière de prélèvements ;
- Description du lieu de prélèvements accompagnée d'un plan d'organisation général : circulation des patients / véhicules, lieu de prélèvements, de stockage des matériels et conditions de stockage des échantillons prélevés à + 4 °C et leur transport dans un conditionnement constitué par un triple emballage, jusqu'au site du LBM dans des délais permettant le rendu du résultat dans les 24H ;
- 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 ;
- Engagement du LBM / préleveur externe de respecter les indications prioritaires de l'examen biologique de diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 en vigueur à ce jour (patients symptomatiques, sujets-contacts, résidents et personnels en collectivités telles que les établissements sociaux et médico-sociaux ou les établissements pénitentiaires), sur prescription médicale indiquant les éléments cliniques pertinents (signes cliniques et date de leur apparition). Pour les cas contacts qui n'ont pas de prescription médicale, l'information que le patient est cas contact d'une personne diagnostiquée positive au SARS-CoV-2 constitue l'élément clinique pertinent pour le biologiste ;
- Engagement du LBM / préleveur externe d'organiser les prélèvements sur RDV sous 24H, au maximum sous 48H afin d'assurer cet acte dans les conditions de sécurité et de qualité requises. Si le LBM ou le préleveur externe n'est pas en mesure de proposer un RDV dans les délais indiqués, il doit pouvoir orienter le patient sur une autre structure.

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.

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

- le besoin de diagnostic biologique du covid-19 de la population prioritaire n'est pas couvert ;
- les conditions précitées d'organisation et de sécurité sont satisfaites.

L'avis de la DD est communiqué à la préfecture et au siège de l'Agence.

DÉCISION D'ACCEPTATION OU DE REFUS PAR LE PRÉFET DE DÉPARTEMENT SUR PROPOSITION DU DG ARS OU SON REPRÉSENTANT

La DD propose un projet d'arrêté à la signature du préfet.

L'arrêté d'autorisation est communiqué, au biologiste responsable, au siège de l'Agence, avec copie au maire de la commune concernée. Le porteur de projet est invité à enregistrer ce nouveau lieu de prélèvement sur la plateforme nationale de la DREES, s'il est rapidement opérationnel et si le besoin de prélèvements sur la zone considérée n'est pas suffisamment couvert.

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

Un même lieu de prélèvements peut figurer sur plusieurs arrêtés préfectoraux dès lors que plusieurs LBM interviennent ou ont des conventions avec les professionnels de santé préleveurs.

MESURES TRANSITOIRES

Les dossiers réceptionnés et enregistrés complets depuis la publication de l'arrêté du 23 mars 2020 modifié par l'arrêté du 3 mai 2020 ne nécessitent pas d'être redéposés ou complétés. Ils seront traités en l'état.