



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PRÉFET DE L'AUBE

RECUEIL DES ACTES ADMINISTRATIFS

spécial n°52 du 8 juin 2020

SOMMAIRE

ARS.....	3
<i>ARS-2020157-0001 – Arrêté préfectoral du 5 juin 2020 portant autorisation de réaliser le prélèvement biologique rhinopharyngé pour l'examen de biologie médicale de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR ».....</i>	<i>3</i>
<i>ARS-SE-2020-06 – Arrêté préfectoral du 5 juin 2020 autorisant à titre dérogatoire le laboratoire départemental d'analyse à réaliser la phase analytique de l'examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR durant la période de l'état d'urgence sanitaire.....</i>	<i>5</i>

ARS

ARS-2020157-0001 – Arrêté préfectoral du 5 juin 2020 portant autorisation de réaliser le prélèvement biologique rhinopharyngé pour l'examen de biologie médicale de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR ».



DELEGATION TERRITORIALE DE L'AUBE
DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE
GRAND EST

ARRETE n°ARS-2020157-0001

Portant autorisation de réaliser le
prélèvement biologique rhinopharyngé
pour l'examen de biologie médicale de
« détection du génome du SARS-
CoV-2 par RT PCR »

LE PREFET DE L'AUBE,
Chevalier de la légion d'honneur
Chevalier de l'ordre national du mérite,

- Vu le code de la santé publique,
- Vu la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19,
- Vu la loi n°2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions,
- Vu le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'Etat dans les régions et départements,
- Vu le décret du 15 janvier 2020 portant nomination de Monsieur Stéphane ROUVE, Préfet de l'Aube (10),
- Vu 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 de la ministre des affaires sociales et de la santé 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, et notamment son article 2,
- Vu l'arrêté du ministre des solidarités et de la santé 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,
- Vu l'arrêté du ministre des solidarités et de la santé 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,
- Vu l'attestation sur l'honneur de la conformité des installations du site de prélèvement du laboratoire

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, 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,

Considérant que la Ville de la Chapelle-Saint-Luc, dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de COVID-19, a mis à disposition la place Saint Luc, à la Chapelle-Saint-Luc, afin d'y installer un site dédié au prélèvement d'échantillons biologiques pour l'examen de biologie médicale de «détection du génome SARS CoV-2 par RT PCR » au bénéfice des patients du territoire,

Considérant que l'aménagement du site du parking de la place Saint Luc à la Chapelle-Saint-Luc et que les conditions de réalisation des prélèvements suscités présentent les garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire conformément aux engagements d'Unilabs,

Sur proposition de la déléguée territoriale de l'Aube de l'Agence Régionale de Santé Grand-Est,

ARRETE

Article 1er : Il est autorisé la réalisation de prélèvements biologiques rhinopharyngés pour l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » par le laboratoire de biologie médicale **Unilabs** à compter du mardi 9 juin 10h00, et pour toute la durée de l'état d'urgence sanitaire si nécessaire, dans le lieu dédié :

- Parking de la place Saint Luc à La Chapelle-Saint-Luc.

Article 2 : Ces prélèvements sont assurés dans le respect des dispositions du code de la santé publique et des conditions de prélèvement figurant dans le cahier des charges, annexé à l'arrêté du 23 mars 2020 suscité.

Article 3 : La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou pour les tiers à compter de sa publication au recueil des actes administratifs des services de l'Etat. Le tribunal administratif peut-être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible par le site Internet www.telerecours.fr.

Article 4 : Madame la secrétaire générale de la préfecture de l'Aube et madame la déléguée territoriale de l'Aube de l'Agence Régionale de Santé Grand-Est sont chargées, chacune pour ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté.

TROYES, le 5 juin 2020

Le Préfet,



Stéphane ROUVÉ

ARS-SE-2020-06 – Arrêté préfectoral du 5 juin 2020 autorisant à titre dérogatoire le laboratoire départemental d'analyse à réaliser la phase analytique de l'examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR durant la période de l'état d'urgence sanitaire.



Le Préfet de l'Aube

ARRETE PREFECTORAL n° ARS-SE-2020-06

**autorisant à titre dérogatoire le laboratoire départemental d'analyse
à réaliser la phase analytique de l'examen de
détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR
durant la période de l'état d'urgence sanitaire**

LE PREFET DE L'AUBE

Chevalier de la Légion d'Honneur

Chevalier de l'Ordre National du Mérite

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment son article L. 202-1 ;

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 la loi n°2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions,

Vu le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'État dans les régions et départements ;

Vu le décret du 15 janvier 2020 portant nomination de Monsieur Stéphane ROUVE, préfet de l'Aube,

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 ministre des solidarités et de la santé 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 ;

Vu l'arrêté du ministre des solidarités et de la santé du 5 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 susvisé 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 ;

Vu l'arrêté du ministre des solidarités et de la santé du 3 mai 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 susvisé 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,

Vu la déclaration de l'Organisation mondiale de la santé en date du 30 janvier 2020 relative à l'émergence du COVID-19 ;

Vu la convention signée entre le conseil départemental de l'Aube et le laboratoire de biologie médicale Dynalab ;

Considérant que l'état d'urgence sanitaire a été déclaré, pour une durée de deux mois, sur l'ensemble du territoire national par l'article 4 de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 ;

Considérant qu'afin de faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, le ministère des solidarités et de la santé a, à l'article 10-2 de l'arrêté du 23 mars 2020 susvisé, pris sur le fondement de l'article L. 3131-16 du code de la santé publique, habilité le représentant de l'État dans le département à autoriser par dérogation aux dispositions de l'article L. 6211-18 et du I de l'article L. 6211-19 du même code, les laboratoires utilisant des équipements et des techniques de biologie moléculaire relevant des catégories mentionnées dans l'article précité, à réaliser la phase analytique de l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale ; que les examens effectués par ces laboratoires autorisés sont assurés sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale, dans le cadre d'une convention passée avec lui et donnant lieu à des comptes rendus d'examen validés par le biologiste médical, mentionnant, dans chaque cas, le nom et l'adresse du laboratoire autorisé en application dudit article ;

Considérant que, dans le département de l'Aube, il s'avère nécessaire de compléter les capacités actuelles des laboratoires de biologie médicale d'effectuer l'examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR pour faire face à la crise sanitaire ;

Considérant la décision du président du Conseil départemental de l'Aube de participer à la lutte contre l'épidémie de COVID-19 en proposant le laboratoire départemental d'analyse qu'il exploite pour réaliser la phase analytique de l'examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale ;

Considérant que ce laboratoire utilise, d'ordinaire, notamment en biologie animale, des équipements et des techniques de biologie moléculaire nécessaires pour réaliser la phase analytique de cet examen sur les prélèvements rhinopharyngés humains ;

Considérant la convention signée le 26 mai 2020 entre le Conseil départemental de l'Aube et le laboratoire Dynalab afin que la pratique du laboratoire départemental d'analyse soit réglementairement placée sous la responsabilité du laboratoire de biologie médicale Dynalab et dans le respect des conditions de fiabilité, de sécurité et d'exercice professionnel nécessaires ;

Considérant que les biologistes médicaux du laboratoire de biologie médicale Dynalab de Troyes assureront notamment la responsabilité de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique des examens au bénéfice des personnes humaines, y compris l'interprétation des résultats analytiques bruts produits par le laboratoire départemental d'analyse, dans le contexte clinique de la personne humaine concernée et le rendu du résultat au prescripteur et au patient ;

Sur proposition de la déléguée territoriale de l'Aube de l'Agence Régionale de Santé Grand-Est,

ARRETE

Article 1 : Le laboratoire départemental d'analyse sis à cité administrative des Vassaulles, chemin des champs de la loge à Troyes (10000), exploité par le Conseil départemental de l'Aube, est autorisé à réaliser la phase analytique de l'examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR, en qualité de sous-traitant analytique et sous la responsabilité du laboratoire de biologie médicale Dynalab sis au 15 boulevard du 1^{er} RAM à Troyes (10000).

Article 2 : Les phases pré et post-analytiques relèvent de la compétence des biologistes médicaux de Dynalab. Ceux-ci sont en charge de :

- l'organisation des prélèvements qui devront être effectués par les professionnels de santé habilités à les pratiquer chez la personne humaine et selon les règles de protection de l'opérateur (maques FFP2, lunettes et masques, coiffe, gants à manchettes longues, surblouse en plastique...) dans un environnement non confiné,
- l'interprétation des résultats analytiques bruts produits par le laboratoire départemental d'analyse, dans le contexte clinique de la personne humaine concernée,
- l'élaboration des comptes rendus d'examen validés par le biologiste médical, mentionnant, dans chaque cas, le nom et l'adresse du laboratoire départemental autorisé,
- la communication auprès du médecin prescripteur et du patient.
- La transmission des cas positifs par le biologiste médical humain à l'ARS Grand Est et à SPF.

Les biologistes médicaux du LBM doivent également valider les procédures analytiques opérationnelles mises en œuvre, dans ce cadre, par le laboratoire départemental d'analyse.

Article 3 : Le parcours biologique de la personne humaine devra être organisé dans le respect des dispositions du code de la santé publique, notamment celles régissant l'exercice des professions de biologiste médical et de technicien de laboratoire médical, le respect du secret professionnel, l'information éclairée de la personne humaine et la relation avec les prescripteurs.

Seuls les réactifs mentionnés sur la liste du ministère de la santé peuvent être utilisés.

Tous les actes effectués par les deux laboratoires seront tracés et une sérothèque constituée.

Article 4 : La présente autorisation est valable durant la période de l'état d'urgence sanitaire liée à l'épidémie de COVID-19.

Article 5 : Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication. La juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal Administratif ou aussi par l'application Télérecours citoyens accessible à partir du site www.telerecours.fr

Article 6 : Madame la secrétaire générale de la préfecture de l'Aube et madame la déléguée territoriale de l'Aube de l'Agence Régionale de Santé Grand Est, sont chargées de l'exécution du présent arrêté, pour ce qui les concerne. Cet arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de l'Aube, notifié au Président du Conseil Départemental de l'Aube et dont copie sera transmise pour information aux biologistes responsables du LBM Dynalab, au Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins, au Conseil Central de la section G de l'Ordre National des Pharmaciens, à l'URPS des biologistes.

Fait à Troyes, le 5 juin 2020

Le préfet,



Stéphane ROUVE