



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

HAUTES-ALPES

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°05-2020-092

PUBLIÉ LE 27 AVRIL 2020

Sommaire

Préfecture 05

ACTE PUBLIABLE 05-2020-04-27-002 - Arrêté 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 (3 pages)

Page 3

Préfecture 05

ACTE PUBLIABLE 05-2020-04-27-002

Arrêté 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



**PRÉFET
DES HAUTES-
ALPES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Gap, le **27 AVR. 2020**

**Arrêté 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**

La préfète des Hautes-Alpes
Chevalier de la Légion d'Honneur
Chevalier de l'Ordre national du mérite

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

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

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° 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 Président de la République en date du 5 février 2020 portant nomination de Madame Martine CLAVEL en qualité de préfète des Hautes-Alpes ;

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 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 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 des Hautes-Alpes et le Centre hospitalier

intercommunal des Alpes du Sud ;

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 des Hautes-Alpes, 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 volonté du président du conseil départemental des Hautes-Alpes 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 entre le conseil départemental des Hautes-Alpes et les biologistes-responsables du laboratoire de biologie médicale du CHICAS de Gap afin que la pratique du laboratoire départemental d'analyse soit réglementairement placée sous la responsabilité de ce laboratoire de biologie médicale et dans le respect des conditions de fiabilité, de sécurité et d'exercice professionnel nécessaires ;

Considérant que les biologistes médicaux de ce laboratoire de biologie médicale assureront notamment également 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 Directrice des services du cabinet ;

ARRÊTE

Article 1 : Le laboratoire départemental d'analyse sis 5 rue des Silos à Gap (05000), exploité par le

conseil départemental des Hautes-Alpes, est autorisé à titre dérogatoire, 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 CHICAS de Gap.

Article 2 : Les phases pré-analytique et post-analytique relèvent de la compétence des biologistes médicaux du laboratoire de biologie médicale du CHICAS de Gap. 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 est 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 sont utilisés.

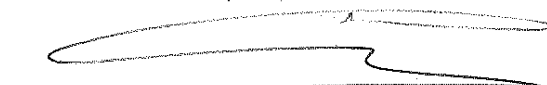
Tous les actes effectués par les deux laboratoires sont tracés et une sérothèque est constituée.

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 devant le tribunal administratif de Marseille dans un délai de deux mois à compter de sa publication, conformément à l'article R421-1 du code de justice administrative, ou de manière dématérialisée via le site citoyenstelerecours.fr selon l'article R.414-6 du code de justice administrative.

Article 6 : La Directrice des services du cabinet est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture des Hautes-Alpes, notifié au président du conseil départemental des Hautes-Alpes et dont copie sera transmise au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé PACA, au directeur général du CHICAS de Gap, au conseil départemental de l'Ordre des Médecins, au conseil départemental de l'ordre national des pharmaciens, à l'union régionale de professionnels de santé (URPS) des biologistes.

La préfète

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, connected strokes.

Martine CLAVEL