



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CÔTES-D'ARMOR

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°22-2020-052

PUBLIÉ LE 18 AVRIL 2020

Sommaire

Préfecture des Côtes d'Armor / CABINET DU PREFET

22-2020-04-17-002 - P22-20200417-autorisation laboratoire-ANSES (3 pages)

Page 3

22-2020-04-17-001 - P22-20200417-autorisation laboratoire-LABOCEA (3 pages)

Page 7

Préfecture des Côtes d'Armor

22-2020-04-17-002

P22-20200417-autorisation laboratoire-ANSES



PRÉFET DES COTES-D'ARMOR

Arrêté autorisant par dérogation le laboratoire d'analyse départemental agréé
« AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL (ANSES) » à effectuer la phase analytique de
l'examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-16, L. 3131-17, L. 6211-18 et L. 6211-19 ;

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 l'ordonnance n° 2020-305 du 25 mars 2020 portant adaptation des règles applicables devant les juridictions de l'ordre administratif ;

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 le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 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 18 décembre 2019 portant nomination de M. Thierry MOSIMANN en qualité de préfet des Côtes d'Armor ;

Vu 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, notamment son article 10-2 ;

Vu l'avis favorable du laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier (CH) de Saint-Brieuc en date du 16 avril 2020 ;

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 que la prévalence du virus covid-19 dans le département des Côtes d'Armor implique un nombre de personnes contaminées en augmentation constante ;

Considérant qu'eu égard à l'évolution de l'épidémie, et pour y faire face, il convient en outre de pratiquer davantage d'examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR ;

Considérant que les capacités actuelles des laboratoires de biologie médicale, et notamment du laboratoire du CH de Saint-Brieuc, ne permettent pas de répondre aux besoins de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale ;

Considérant que le représentant de l'État dans le département est habilité, en application de l'arrêté du 23 mars 2020 susvisé, à autoriser, par dérogation aux dispositions de l'article L. 6211-18 et du I de l'article L. 6211-19 du même code, certains laboratoires utilisant des équipements

et des techniciens de biologie moléculaire à réaliser la phase analytique de cet examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR, et notamment les laboratoires d'analyse départementaux agréés, pour venir en aide à un laboratoire de biologie médicale ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède qu'il y a lieu de mobiliser les ressources du laboratoire d'analyses départemental « ANSES » pour renforcer les capacités de réalisation des examens de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR ;

Sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé de Bretagne,

ARRÊTE

Article 1^{er} : Le laboratoire d'analyses départemental agréé « ANSES » est autorisé à effectuer par dérogation aux dispositions de l'article L. 6211-18 et du I de l'article L. 6211-19 du même code, la phase analytique de l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR ».

Article 2 : Les phases pré-analytiques et post-analytiques relèvent de la compétence des biologistes médicaux du laboratoire de biologie médicale du CH de Saint Briec. Ceux-ci sont en charge de :

- L'organisation des prélèvements, qui devront être effectués par les professionnels habilités à les pratiquer chez la personne humaine et selon les règles de protection de l'opérateur, et des modalités pratiques de leur acheminement.
- L'interprétation des résultats analytiques bruts produits par le laboratoire d'analyse, dans le contexte clinique de la personne humaine concernée.
- La rédaction des compte-rendus d'examens, validés par le biologiste médical, mentionnant dans chaque cas le nom et l'adresse du laboratoire autorisé.
- De leur communication auprès du médecin prescripteur et du patient.
- Les cas positifs seront transmis par le biologiste médical humain à l'ARS Bretagne et à Santé Publique France.

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

Le site analytique concerné pour l'exécution de cette mission sera le suivant :

41 rue de Beaucemain - 22 440 Ploufragan

Article 3 : Les examens seront réalisés dans le cadre d'une convention passée entre le laboratoire de biologie médicale du CH de Saint Briec et le laboratoire d'analyses départemental agréé « ANSES » et donneront lieu à des compte-rendus d'examens validés par un biologiste médical, mentionnant, dans chaque cas, le nom et l'adresse du laboratoire autorisé.

Une copie de la convention est transmise dans les meilleurs délais au préfet des Côtes d'Armor et

au directeur général de l'agence régionale de santé de Bretagne.

Article 4 : La présente autorisation prendra fin au plus tard à la cessation de l'état d'urgence sanitaire déclaré en application de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020.

Il pourra être mis fin à la présente autorisation avant la levée de l'état d'urgence sanitaire si les laboratoires de biologie médicale étaient de nouveau en mesure d'effectuer l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire.

Article 5 : Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir, devant le tribunal administratif de Rennes, dans le délai maximal de deux mois suivant l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la date de cessation de l'état d'urgence sanitaire déclaré par l'article 4 de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020.

Article 6 : La sous-préfète, directrice de cabinet, la sous-préfète de Saint-Brieuc, secrétaire générale de la préfecture et le directeur général de l'Agence Régionale de Santé de Bretagne, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture des Côtes d'Armor et dont copie sera transmise au procureur de la République de Saint-Brieuc.

Fait à Saint-Brieuc,
Le 17 avril 2020

A blue ink signature consisting of a large, stylized 'S' shape with a horizontal line crossing it.

Thierry MOSIMANN

Préfecture des Côtes d'Armor

22-2020-04-17-001

P22-20200417-autorisation laboratoire-LABOCEA



PRÉFET DES COTES-D'ARMOR

Arrêté du 17 avril 2020
autorisant par dérogation le laboratoire d'analyse départemental agréé
« LABOCEA PLOUFRAGAN » à effectuer la phase analytique de l'examen de détection
du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-16, L. 3131-17, L. 6211-18 et L. 6211-19 ;

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 l'ordonnance n° 2020-305 du 25 mars 2020 portant adaptation des règles applicables devant les juridictions de l'ordre administratif ;

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 le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 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 18 décembre 2019 portant nomination de M. Thierry MOSIMANN en qualité de préfet des Côtes d'Armor ;

Vu 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, notamment son article 10-2 ;

Vu l'avis favorable du laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier (CH) de Saint-Brieuc en date du 16 avril 2020 ;

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 que la prévalence du virus covid-19 dans le département des Côtes d'Armor implique un nombre de personnes contaminées en augmentation constante ;

Considérant qu'en égard à l'évolution de l'épidémie, et pour y faire face, il convient en outre de pratiquer davantage d'examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR ;

Considérant que les capacités actuelles des laboratoires de biologie médicale, et notamment du laboratoire du CH de Saint-Brieuc, ne permettent pas de répondre aux besoins de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale ;

Considérant que le représentant de l'État dans le département est habilité, en application de l'arrêté du 23 mars 2020 susvisé, à autoriser, par dérogation aux dispositions de l'article L. 6211-18 et du I de l'article L. 6211-19 du même code, certains laboratoires utilisant des équipements

et des techniciens de biologie moléculaire à réaliser la phase analytique de cet examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR, et notamment les laboratoires d'analyse départementaux agréés, pour venir en aide à un laboratoire de biologie médicale ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède qu'il y a lieu de mobiliser les ressources du laboratoire d'analyses départemental « LABOCEA PLOUFRAGAN » pour renforcer les capacités de réalisation des examens de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR ;

Sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé de Bretagne,

ARRÊTE

Article 1^{er} : Le laboratoire d'analyses départemental agréé « LABOCEA PLOUFRAGAN » est autorisé à effectuer par dérogation aux dispositions de l'article l'article L. 6211-18 et du I de l'article L. 6211-19 du même code, la phase analytique de l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR ».

Article 2 : Les phases pré-analytiques et post-analytiques relèvent de la compétence des biologistes médicaux du laboratoire de biologie médicale du CH de Saint Briec. Ceux-ci sont en charge de :

- L'organisation des prélèvements, qui devront être effectués par les professionnels habilités à les pratiquer chez la personne humaine et selon les règles de protection de l'opérateur, et des modalités pratiques de leur acheminement.
- L'interprétation des résultats analytiques bruts produits par le laboratoire d'analyse, dans le contexte clinique de la personne humaine concernée.
- La rédaction des compte-rendus d'examens, validés par le biologiste médical, mentionnant dans chaque cas le nom et l'adresse du laboratoire autorisé.
- De leur communication auprès du médecin prescripteur et du patient.
- Les cas positifs seront transmis par le biologiste médical humain à l'ARS Bretagne et à Santé Publique France.

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

Le site analytique concerné pour l'exécution de cette mission sera le suivant :

7 rue du Sabot – Zoopôle - 22 440 Ploufragan

Article 3 : Les examens seront réalisés dans le cadre d'une convention passée entre le laboratoire de biologie médicale du CH de Saint Briec et le laboratoire d'analyses départemental agréé « LABOCEA PLOUFRAGAN » et donneront lieu à des compte-rendus d'examens validés par un biologiste médical, mentionnant, dans chaque cas, le nom et l'adresse du laboratoire autorisé.

Une copie de la convention est transmise dans les meilleurs délais au préfet des Côtes d'Armor et au directeur général de l'agence régionale de santé de Bretagne.

Article 4 : La présente autorisation prendra fin au plus tard à la cessation de l'état d'urgence sanitaire déclaré en application de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020.

Il pourra être mis fin à la présente autorisation avant la levée de l'état d'urgence sanitaire si les laboratoires de biologie médicale étaient de nouveau en mesure d'effectuer l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire.

Article 5 : Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir, devant le tribunal administratif de Rennes, dans le délai maximal de deux mois suivant l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la date de cessation de l'état d'urgence sanitaire déclaré par l'article 4 de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020.

Article 6 : La sous-préfète, directrice de cabinet, la sous-préfète de Saint-Brieuc, secrétaire générale de la préfecture et le directeur général de l'Agence Régionale de Santé de Bretagne, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture des Côtes d'Armor et dont copie sera transmise au procureur de la République de Saint-Brieuc.

Fait à Saint-Brieuc,
Le 17 avril 2020

A blue ink signature consisting of a large, stylized 'S' shape with a horizontal crossbar, followed by a vertical stroke that loops back to the top of the 'S'.

Thierry MOSIMANN