



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CORSE DU SUD

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°2A-2020-055

PUBLIÉ LE 1 AVRIL 2020

Sommaire

Agence Régionale de Santé de Corse-Direction de la Santé Publique et du Médico-Social

2A-2020-03-30-005 - Décision ARSn° 2020-98 du 30 mars 2020 Portant habilitation temporaire et exceptionnelle du laboratoire de Virologie de l'Université de Corse À dépister par RT-PCR le SARS-CoV-2 dans le cadre de l'épidémie de COVID-19 (3 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé de Corse-Direction de la Santé
Publique et du Médico-Social

2A-2020-03-30-005

Décision ARSn° 2020-98 du 30 mars 2020
Portant habilitation temporaire et exceptionnelle du
laboratoire de Virologie de l'Université de Corse À
dépister par RT-PCR le SARS-CoV-2 dans le cadre de
l'épidémie de COVID-19

Décision ARS n° 2020-98 du 30 mars 2020

**Portant habilitation temporaire et exceptionnelle
du laboratoire de Virologie de l'Université de Corse
À dépister par RT-PCR le SARS-CoV-2
dans le cadre de l'épidémie de COVID-19**

La directrice générale de l'agence régionale de santé de Corse

- Vu** la loi n°2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 ;
- Vu** l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale ;
- Vu** la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie ;
- Vu** le décret du 20 mars 2019 portant nomination de Madame Marie-Hélène LECENNE, directrice générale de l'Agence régionale de santé de Corse ;
- Vu** l'arrêté ARS 2019-469 du 06 septembre 2019 portant modification de l'arrêté ARS 2012-233 du 28 juin 2012 portant autorisation de fonctionnement du LBM multi-sites (SEL « Laboratoire 2A 2B ») ;
- Vu** le courrier du 25 mars 2020 du Président de l'Université de Corse par lequel il sollicite une dérogation temporaire afin de participer au dépistage biologique du COVID-19 en proposant l'appui du laboratoire de Virologie de l'établissement qu'il préside ;
- Vu** la demande de précisions et d'engagements de l'ARS de Corse en date du 27 mars 2020 et les éléments de réponse apportés par le laboratoire de virologie de l'Université de Corse le 28 mars 2020 ;
- Vu** les précisions complémentaires apportées par le Président de l'Université de Corse dans un courrier du 30 mars 2020, cosigné par Madame Marie-Hélène SIMEONI, biologiste médical au LBM exploité par la SEL « Laboratoire 2A2B » [site de Corte] concernant notamment son rôle et sa responsabilité dans la réalisation des étapes pré et post analytiques ;
- Vu** l'urgence de la situation liée à la propagation du SARS-CoV-2 sur le territoire de la Corse telle que relatée quotidiennement par Santé Publique France et le Directeur Général de la Santé et les potentielles conséquences en termes de santé publique dont la saturation des possibilités de dépistage ;

Considérant que la situation sur le territoire de la Corse en termes de pandémie COVID-19 nécessite d'accentuer des mesures de prévention et d'éradication de cette maladie du fait que sa propagation s'accélère au sein des établissements de santé et des établissements et services sociaux et médico-sociaux ;

Considérant qu'au sein des établissements de santé et des établissements et services sociaux et médico-sociaux, les personnels soignants sont particulièrement exposés à ce virus et qu'il y a lieu de prendre toute mesure possible et indispensable afin de mettre fin à toute chaîne de contamination potentielle à travers ces personnels qui sont essentiels aux missions de service public de la santé ;

Considérant qu'à la date de signature de la présente décision, seulement deux laboratoires de biologie médicale sont en capacité d'effectuer sur le territoire de la Corse des analyses permettant de déterminer si une personne est positive au COVID-19 ;



Considérant que les moyens d'analyse par RT-PCR du SARS-CoV-2 sur le territoire de la Corse par les deux seuls laboratoires de biologie médicale autorisés en Corse sont insuffisants par rapport aux besoins actuels et aux prévisions sur les trois prochaines semaines, soit jusqu'au 19 avril 2020 inclus ;

Considérant que le transfert éventuel des échantillons pour dépistage du COVID-19 à l'IHU de Marseille nécessite des délais d'attente de résultats pouvant être supérieurs à 72h00, s'avérant incompatible avec les objectifs d'endigement de la propagation du COVID-19 en Corse et l'urgence de la situation ;

Considérant qu'il y a lieu de prendre des mesures qui soient strictement proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriés aux présentes circonstances de temps et de lieu, et notamment d'endiguer sans délai tout début de circulation communautaire du COVID-19 dans différentes zones géographiques de la Corse ;

Considérant que selon le Président de l'Université de Corse, le laboratoire universitaire de virologie de niveau LSB2, qui s'appuie sur la collaboration des médecins généralistes sentinelles en Corse, est l'un des trois laboratoires de référence pour la recherche de maladies respiratoires au niveau national reconnu par Santé Publique France, mais que son statut de laboratoire de recherche ne lui permet pas de pouvoir intégrer le dépistage biologique du COVID-19 ;

Considérant cependant que le Président de l'Université de Corse nous indique que son laboratoire est en capacité d'analyser dans sa plate-forme de biologie moléculaire à hauteur de 240 échantillons par jour a minima, les prélèvements réalisés dans le cadre du dépistage de COVID-19, et sous la condition expresse que l'organisation proposée par celui-ci dont la responsabilité lui incombe en totalité ;

Considérant que le président de l'Université de Corse nous indique dans son courrier du 25 mars 2020 que la validation scientifique et technique sera assurée par son laboratoire et que l'interprétation et la validation des résultats d'analyses biologiques seront réalisées quant à elle par un biologiste médical agréé (accord déjà obtenu du laboratoire SIMEONI, RPPS 10002069010 – N° ADELI 203 420 468) ;

Considérant les précisions complémentaires apportées par le Président de l'Université de Corse dans un courrier du 30 mars 2020, cosigné par Madame Marie-Hélène SIMEONI, biologiste médical au LBM exploité par la SEL « Laboratoire 2A2B » [site de Corte] concernant notamment son rôle et sa responsabilité dans la réalisation des étapes pré et post analytiques ;

Considérant l'impérieuse nécessité de protéger les équipes soignantes essentielles au maintien du fonctionnement des établissements de santé et des établissements et services sociaux et médico-sociaux, et à une prise en charge sécurisée qui tienne compte de la situation exceptionnelle actuelle ;

Considérant qu'il y a lieu de préserver la santé de la population et d'éviter dans la mesure du possible tout décès, de garantir un continuum des prises en charges qu'elles soient sanitaires ou médico-sociales, dans la limite du contexte actuel de la propagation du COVID-19 sur l'ensemble du territoire de la Corse, et dans les circonstances actuelles exceptionnelles ;

Considérant qu'il y a lieu de prendre, dans ce contexte, des mesures à caractère exceptionnel pour mobiliser les moyens de toute nature, dans le respect des meilleures pratiques médicales et de la sécurité des personnes [patients et équipes soignantes] et au regard des connaissances actuelles sur le COVID-19 et sa vitesse de propagation sur le territoire de la Corse ;

Considérant qu'il y a lieu d'apporter sans délai des réponses aux conséquences sur les prises en charge dans les établissements de santé et établissements et services sociaux et médico-sociaux impactés par la propagation de l'épidémie de COVID-19 qui nécessitent d'éviter toute rupture d'activité en protégeant les équipes soignantes par la mise en œuvre d'une stratégie de détection des personnels infectés par le COVID-19 le plus en amont possible, permettant de compléter les mesures d'organisation et de fonctionnement des structures déjà mises en œuvre ;

Considérant que l'Académie Nationale de Médecine dans son communiqué COVID-19 [Pourquoi tester ? Qui tester ? Comment tester ? Communiqué de l'Académie Nationale de Médecine¹ - 24 Mars 2020] recommande que la liste des laboratoires agréés pour le diagnostic du COVID-19 soit élargie au-delà des laboratoires de biologie médicale vers des établissements ayant la capacité de réaliser les tests dans les mêmes conditions de biosécurité (laboratoires de génétique, de recherche, etc...) ;

DECIDE

Article 1

A compter de la signature de la présente décision, le laboratoire de Virologie de l'Université de Corse est habilité **temporairement et exceptionnellement** à dépister par RT-PCR le SARS-CoV-2 dans le cadre de l'épidémie de COVID-19 jusqu'au dimanche **19 avril 2020 inclus**, au regard de l'urgence de la situation à pouvoir dépister rapidement le SARS-CoV-2 sur l'ensemble du territoire de la Corse ;

Article 2

L'habilitation temporaire et exceptionnelle accordée au laboratoire de Virologie de l'Université de Corse, telle que définie à l'article 1 de la présente décision, est **conditionnée par l'intervention de Madame Marie-Hélène SIMEONI, biologiste médical au site de Corte du laboratoire de biologie médicale multisites, exploité par la SELAS « Laboratoire 2A2B »** dont le siège social est fixé au bâtiment H, les Quatre Portes à PORTO VECCHIO (20137).

Cette intervention du biologiste médical consiste notamment mais pas seulement à la bonne mise en œuvre des étapes pré-analytique et post-analytique, conformément à la réglementation en vigueur.

Article 3

La délivrance des résultats devra être réalisée conformément aux dispositions réglementaires en vigueur et tenir compte des recommandations émises par le Ministère des Solidarités et de la Santé dans le cadre de l'épidémie de COVID-19 en cours [Fiche Professionnels de Santé - Recommandations aux professionnels de santé en charge des prélèvements de dépistage par RT-PCR].

Article 4

Les délais de recours contre la présente décision sont de deux mois, soit auprès de la Directrice générale de l'ARS de Corse pour un recours gracieux, soit auprès de Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP pour un recours hiérarchique, soit auprès du tribunal administratif de BASTIA, Villa Montépiano, 20407 BASTIA, pour un recours contentieux.

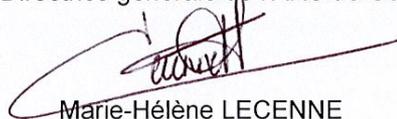
Le délai de recours prend effet :

- Pour les intéressés à compter de la date de notification de la présente décision ;
- Pour les tiers, à compter de la publication de la présente décision.

Article 5

La Directrice générale adjointe, le Directeur de la Direction de l'organisation des soins de l'ARS de santé de Corse sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée aux recueils des actes administratifs de la préfecture de Corse et de Corse du Sud et préfecture de la Haute-Corse.

La Directrice générale de l'ARS de Corse



Marie-Hélène LECENNE