

MODELE DE CONVENTION POUR LA DETECTION DU GENOME DU SARS-COV-2 PAR RT-PCR

NOM DU LBM	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE <i>Adresse</i>	Réf.
MODELE DE CONVENTION DE PARTENARIAT AVEC LE Laboratoire Départemental d'analyses du Bas-rhin		2, place de l'abattoir, 67200 Strasbourg

**CONVENTION DE PARTENARIAT POUR LA REALISATION DES DIAGNOSTICS
BIOLOGIQUES DE SARS COV2 PAR PCR SUR LES ECHANTILLONS HUMAINS PAR
LE LABORATOIRE **YYY****

1- CONTEXTE:

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré, le 30 janvier 2020, que l'émergence d'un nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant que, dans certaines zones, les laboratoires de biologie médicale ne sont pas 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 ou d'en réaliser en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire ; qu'il y a lieu, en conséquence, de permettre au représentant de l'Etat dans le département d'autoriser, dans ce cas, à d'autres catégories de laboratoires de réaliser la phase analytique de l'examen sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale et dans le respect des conditions de fiabilité, de sécurité et d'exercice professionnel requises pour cet examen de biologie médicale,

Vu le décret n° 2020-400 du 5 avril 2020 complétant 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 7 mars 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR)

Vu l'arrêté du 5 avril 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

En vertu des mesures de dépistage prises par le Gouvernement et de la décision prise par le représentant de l'Etat dans le département (*préciser*),

Le(s) Laboratoire(s) de biologie médicale implantés sur la zone (*préciser la zone*) n'étant pas :

- en capacité de réaliser les examens de biologie médicale de "détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR,
- ou en capacité de réaliser les examens de biologie médicale de détection du génome du SARS-COV-2 en nombre suffisant,

Considérant que le Laboratoire Départemental d'Analyses du Bas-Rhin dispose d'un équipement et des compétences lui permettant de réaliser la phase analytique de l'examen de biologie médicale de détection du génome du SARS-COV-2, qu'il est agréé et mentionné au troisième alinéa de l'article L. 202-1 du code rural et de la pêche maritime, et qu'il est accrédité selon la norme NF EN/ISO CEI 17025 ;

Le laboratoire de biologie médicale **XX** et le Laboratoire Départemental d'Analyses du Bas-Rhin sont autorisés à passer la présente convention pour la réalisation de la phase analytique par le Laboratoire Départemental d'Analyses du Bas-Rhin.

La coopération entre le LBM **XX** et le Laboratoire Départemental d'Analyses du Bas-Rhin se déroule à titre exceptionnel et sur la période limitée à la crise sanitaire en cours, dont la date de fin ne pourra dépasser le **30 septembre 2020 (préciser date)**. En conséquence, le représentant de l'Etat dans le département du Bas-Rhin mettra fin à cette collaboration spécifiquement réservée à l'analyse SARS-COV-2 par RT-PCR lorsque la situation sanitaire le justifiera.

Le laboratoire de biologie médicale **XX (LBM)** est responsable des examens de biologie médicale et externalise la phase analytique.

Le Laboratoire Départemental d'Analyses du Bas-Rhin fournit les écouvillons et les kits ainsi que tous les consommables nécessaires à l'analyse.

Le Laboratoire Départemental d'Analyses du Bas-Rhin réalise les analyses selon un protocole défini à la présente à partir des échantillons acheminés par le LBM.

2- PHASE PRE ANALYTIQUE

2.1 Prélèvements des échantillons

Le LBM réalise ou fait réaliser par un professionnel de santé habilité les prélèvements naso-pharyngés dans les EHPAD dont la liste ainsi que le nom/prénom/date de naissance des résidents et des membres du personnel lui a été adressés par le Département du Bas-Rhin.

La programmation des prélèvements est adressée au LBM au moins 24 heures avant la réalisation des prélèvements et ce après accord du directeur de l'EHPAD.

Le LBM enregistre les demandes d'analyses dans le système d'information (SIL) de son laboratoire. Une étiquette contenant le code barre de l'échantillon est collée sur le prélèvement (modèle en annexe de la convention (notamment pour des questions de paramétrages des douchettes codes-barres)).

2.2 Conditions d'acheminement des échantillons

Les prélèvements sont conditionnés en double emballage pour être acheminés au Laboratoire Départemental d'Analyses du Bas-Rhin. Cet acheminement doit se faire sous un délai de 12 heures.

Le LBM s'engage à transmettre les prélèvements durant les heures d'ouverture du LDA 67, à savoir les jours ouvrés *du lundi au vendredi de 8 heures à 12h30-13h30 à 17h00*

En dehors des horaires d'ouverture du LDA 67, les prélèvements restent sous la responsabilité de LBM qui doit garantir les conditions de conservations requises.

Les prélèvements sont transportés dans les conditions de délai et de température consensuellement reconnues pour être compatibles avec la détection du virus par RT-PCR.

Les prélèvements sont identifiés avec le numéro d'échantillon et/ou son code barre.

La demande d'analyse comporte à minima les informations suivantes :

- références de la convention ;
- numéro et date d'émission de la demande d'analyse ;
- les numéros d'échantillon et leur code barre
- le destinataire des résultats en indiquant l'adresse courriel

2.3 Réception des échantillons

Les échantillons sont sous la responsabilité de l'expéditeur jusqu'à l'arrivée au LDA 67. En particulier, le LDA 67 ne peut être tenu pour responsable des dégâts ou contaminations entraînés par un emballage non-conforme et/ou arrivant en mauvais état.

Le LBM s'engage à appliquer les Bonnes Pratiques et les gestes barrière afin d'éviter la transmission du virus lors du dépôt des échantillons.

La réception des échantillons s'effectue selon les procédures internes au LDA 67, néanmoins, un circuit dédié d'arrivée des échantillons sera mis en place afin de limiter les risques d'exposition.

2.4 Condition d'acceptation des prélèvements

Le LDA 67 est responsable du contrôle de conformité des échantillons à réception, au regard des exigences réglementaires et normatives. En cas de détection d'une non-conformité (nature de la matrice, quantité, température de la conservation, etc.), le LDA 67 doit refuser l'échantillon et en informer LBM.

Le LDA 67 vérifie que la demande d'analyse accompagne le prélèvement et qu'elle est correctement remplie ; s'il manque des renseignements, il la complète avec le demandeur ou contacte le demandeur de l'analyse ; si la fiche est absente, il en fait la demande immédiatement et consigne les échantillons dans une enceinte à température appropriée.

3- PHASE ANALYTIQUE

La phase analytique est réalisée par le Laboratoire Départemental d'Analyses du Bas-Rhin soit un maximum 500 échantillons/jour du lundi au vendredi.

Les échantillons sont enregistrés sur les automates uniquement avec le numéro d'échantillon (sous forme de code barre) présent sur l'étiquette collée sur le prélèvement (un modèle est fixé en annexe à la convention).

Réalisation de l'analyse :

- Les conditions strictes de biosécurité et de séparation des autres analyses sont garanties par les locaux de type P3, ainsi que de Postes de Sécurité Microbiologique assurant une protection de niveau « haute sécurité biologique » permettant la manipulation d'agents hautement pathogènes en protégeant à la fois le personnel et l'environnement, pour toute la phase pré-amplification.
- Le LDA s'engage à suivre les directives d'élimination des déchets biologiques selon les recommandations spécifiques établies pour le CoVid 19

Ainsi Le processus général d'analyse des échantillons est le suivant :

Les échantillons sont transférés directement au laboratoire NSB3 du LDA67 pour inactivation et extraction d'ARN selon la méthode d'extraction automatique par adsorption sur billes magnétiques selon les instructions de Thermofisher.

Les extraits d'ARN sont transférés au laboratoire de biologie moléculaire du LDA67 pour amplification par la méthode de RT-PCR en temps réel selon le protocole du réactif TaqMan 2019-nCoV Assay kit V1 de chez Thermofisher (dispositif validé par le CNR et pris en charge par l'assurance maladie)

Le LDA 67 est accrédité selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 :2017. Il n'est pas en mesure d'édiiter un rapport sous accréditation COFRAC dans le domaine de la Santé Humaine, mais s'engage à traiter les échantillons dans le respect des Bonnes Pratiques et des référentiels COFRAC en vigueur dans ses propres domaines d'expertise.

Les courbes d'amplification sont interprétées par un signataire habilité de l'unité biologie moléculaire et virologie du LDA 67 et/ou du LVD68.

Réactifs :

- Réactifs d'extraction d'ARN spécifiques au virus : TaqMan 2019-nCoV Assay kit V1 de chez Thermofisher (dispositif validé par le CNR et pris en charge par l'assurance maladie)

Le dispositif médical de diagnostic *in vitro* doit disposer d'au moins deux séquences virales et disposer d'un marquage CE.

Techniques analytiques :

- DMDIV visés par l'arrêté du xx avril 2020 conformes avec la procédure de validation du CNR (ajout du lien)

Les délais pour l'ensemble du processus a réception au laboratoire, et pour une série d'échantillons sont de : 24- 48H . Une série d'échantillons sera composée au maximum de 500 échantillons, correspondant à la capacité journalière maximale du LDA 67. Au-delà de ce volume journalier, les délais pourront être sensiblement revus à la hausse.

4- PHASE POST ANALYTIQUE

Les résultats rendus par le Laboratoire Départemental d'Analyses du Bas-Rhin se font via la rédaction d'un rapport d'essai : les résultats des échantillons 1 à x seront consignés sous la forme Positif/ Négatif/ Inhibé pour chacun des trois gènes (2019 – nCoV ORF 1 ab / 2019 nCoV Sprotéin / 2019 nCoV Nprotéin).

Un rapport d'essai par série d'échantillons réceptionnés simultanément sera également adressé au LBM par courriel

Transfert des résultats par courriel à l'adresse suivante : à compléter par LBM

Le LDA 67 garantit la confidentialité des résultats obtenus. Ils sont transmis exclusivement au LBM.

Le LBM saisit les résultats dans son SIL (double saisie).

Une mention indiquant que l'analyse a été réalisée par le Laboratoire Départemental d'Analyses du Bas-Rhin dans le contexte de la crise sanitaire et précisant le dispositif médical de diagnostic *in vitro* utilisé est indiquée sur tous les comptes rendus d'examen. Le LBM conserve la traçabilité du numéro unique que lui a communiqué le Laboratoire Départemental d'Analyses du Bas-Rhin.

L'interprétation finale de l'essai est sous la responsabilité du LBM conformément au protocole fournisseur Thermofisher.

Le LBM assure la transmission des résultats aux prescripteurs.

5-CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Le Laboratoire Départemental d'Analyses du Bas-Rhin s'engage à conserver les échantillons reçus, avant et après analyse (écouvillons et extraits d'ARN) pour une durée de 4 mois et d'en assurer la destruction conformément aux normes en vigueur en matière d'agents hautement pathogènes.

6- FACTURATION DES ANALYSES

Les modalités de facturation des prestations prévues à la présente convention, sont celles prévues pour la sous-traitance d'examen de biologie médicale prévue à l'article L. 6211-19 du code de la santé publique. Pour la présente convention :

Le tarif TTC pour l'ensemble de la prestation est fixé à : 51 € (cinquante et un) par échantillon
Les prix sont fermes et définitifs pour toute la durée de la convention.

Les prix nets sont réputés comprendre toutes les charges fiscales ou autres frappant obligatoirement les prestations, les frais afférents à l'assurance, ainsi que toutes les autres dépenses nécessaires à l'exécution des prestations, notamment les frais de transport pour les analyses sous-traitées.

Les modalités de règlement de la convention sont les suivantes :

RIB du LDA 67

titulaire **067090PAIERIE DEPARTEMENTALE DU BAS-RHIN**

Domiciliation BDF STRASBOURG

Identification nationale

CODE BANQUE CODE GUICHET N° de COMPTE CLE RIB

30001 00806 C675000000051

Identification internationale

IBAN FR35 3000 1008 06C6 7500 0000 051

Identifiant Swift de la BDF (BIC) BDFEFRPPCCT

Le paiement est effectué par virement administratif au compte indiqué ci-dessus, sur présentation de la facture mensuelle, après certification du service fait.

Le relevé mensuel doit porter les indications suivantes :

- Le nom du laboratoire demandeur
- **le numéro SIRET ;**
- Le détail des prestations facturées

L'avis des sommes à payer (titre exécutoire) doit porter les indications suivantes :

- Le nom du service facturier
- La référence du relevé mensuel
- Le numéro du compte bancaire tel que précisé ci-dessus ;
- Le montant hors TVA ;
- Le taux et le montant de la TVA ;
- Le montant toutes taxes comprises ;

Le règlement des analyses s'effectuera par mandats administratifs, une fois la prestation effectuée et l'avis des sommes à payer transmis à l'adresse ci-dessous :

• **Laboratoire LBM**

Acceptation du relevé par LBM

La personne morale accepte ou refuse le relevé. Elle le complète éventuellement en faisant apparaître les réfections et les pénalités. Le montant de la somme à régler au titulaire est arrêté par la personne publique.

Toute réclamation devra être impérativement signalée sous 15 jours après réception du relevé mensuel.

7 - RESILIATION DE LA CONVENTION

Il est mis fin à cette convention au terme de la période d'urgence ou lorsque l'un ou l'autre ou les deux laboratoires ne sont plus en capacité d'en respecter les dispositions.

La présente convention peut être résiliée pour les motifs suivants :

- A la demande du LDA 67 : lorsque le LDA 67 rencontre, au cours de l'exécution des prestations, des difficultés techniques particulières dont la solution nécessiterait la mise en œuvre de moyens hors de proportion avec le montant de la convention, ou lorsque le LDA 67 est mis dans l'impossibilité d'exécuter le marché du fait d'un événement ayant le caractère de force majeure ;
- Le LBM peut également mettre fin, à tout moment, à l'exécution des prestations pour un motif d'intérêt général. Dans ce cas, le LDA 67 a droit à être indemnisé du préjudice qu'il subit du fait de cette décision. Ce préjudice est fixé à 5 % du montant initial des prestations commandées, diminué du montant hors taxes des prestations admises.

La décision de résiliation est notifiée au LDA 67 après qu'une mise en demeure assortie d'un délai d'exécution notifiée au LDA 67 est restée infructueuse.

Dans le cadre de la mise en demeure, le LBM informe le LDA 67 de la sanction envisagée et l'invite à présenter ses observations.

La présente convention est établie en deux exemplaires originaux, un exemplaire original étant conservé par chaque signataire qui s'engage à la faire appliquer dans son service.

Fait en double exemplaire à Strasbourg, le 17 avril 2020

Pour le laboratoire

**Pour le Conseil Départemental Du Bas-Rhin
La Directrice du Laboratoire Départemental
d'Analyses
Mission Aménagement et Emploi**

Valérie QUIETI