



Décision du Ministre de la Santé N° 43291 du 23 AOUT 2021, relative aux tests de dépistage et de diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2

Le Ministre de la Santé,

- Vu le Décret-loi n° 2-20-292 du 23 mars 2020 édictant des dispositions particulières à l'état d'urgence sanitaire et les mesures de sa déclaration ;
- Vu le Dahir n° 1-11-83 du 2 juillet 2011 portant promulgation de la loi cadre n° 34-09 relative au système de santé et à l'offre de soins (BO N 5962 du 21-07-2011 ;
- Vu le Dahir n° 1-15-26 du 29 rabii II 1436 (19 février 2015) portant promulgation de la loi n° 131-13 relative à l'exercice de la médecine ;
- Vu le Dahir n° 1-02-252 du 25 rajeb 1423 (3 octobre 2002) portant promulgation de la loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale ;
- Vu le Dahir n° 1-10-149 du 13 ramadan 1431 (24 août 2010) portant promulgation de la loi n° 11-08 relative aux réactifs a usage de diagnostic in vitro) ;
- Vu le Décret n° 2-12-149 du 3 jourmada II 1433 (25 avril 2012) pris pour l'application de la loi n° 11-08 relative aux réactifs à usage de diagnostic in-vitro ;
- Vu le Décret n° 2-05-752 du 6 jourmada II 1426 (13 juillet 2005) pris pour l'application de la loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyse de biologie médicale ;
- Vu le Décret n° 2-14-562 du 24 juillet 2015 pris pour l'application de la loi-cadre n° 34-09 relative au système de santé et à l'offre de soins en ce qui concerne l'organisation de l'offre de soins , la carte sanitaire et les SROS(BO n 6388 du 20-08-2015) ;
- Vu le Décret Royal n° 554-65 du 17 rabii I 1387 (26 juin 1967) portant loi rendant obligatoire la déclaration de certaines maladies et prescrivant des mesures prophylactiques propres à enrayer ces maladies ;
- Conformément au plan national de veille et de riposte à Covid-19 ;
- Afin de garantir l'accès facile et équitable à des tests fiables pour le dépistage et le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV2 ;
- Après avis du Comité Scientifique et Technique, Consultatif du Programme National de Prévention et de Contrôle de la Grippe et des Infections Respiratoires Aiguës ;

[Signature]

Décide

Article 1 :

Les laboratoires de biologie médicale, des secteurs public et privé, peuvent, à partir de la date de diffusion de cette décision, réaliser tout type d'examens biologiques de dépistage et de diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2, qu'ils soient de biologie moléculaire, antigéniques ou sérologiques, conformément au cahier des charges (version 3 du 19 août 2021) annexé à la présente décision (annexe 1), dans le respect des dispositions réglementaires concernant la pratique de la biologie médicale.

Article 2 :

Les autorités sanitaires régionales peuvent autoriser d'autres structures de soins privées (cliniques et cabinets médicaux) à effectuer les tests antigéniques ou sérologiques rapides, conformément au cahier des charges annexé à la présente décision (annexe 2), si la situation épidémiologique l'exige ou si l'offre de laboratoire publique et privée est limitée.

Article 3 :

Afin de garantir la qualité et la fiabilité des analyses, seuls les tests de dépistage et de diagnostic enregistrés et autorisés par le Ministère de la Santé, conformément au circuit légal de fabrication, d'importation, de distribution et de vente, doivent être utilisés, aussi bien par les laboratoires de biologie médicale que par les structures de soins, publiques et privées.

Article 4 :

Les examens biologiques sus mentionnés doivent être accessibles aux citoyens en respectant la normalisation des prix des réactifs à usage de diagnostic in vitro et des tarifications des actes fixés par l'administration.

Article 5 :

Les services compétents du Ministère de la santé, en coordination avec ceux des autres Départements concernés, se chargeront du contrôle du respect des dispositions de la présente décision et des clauses des cahiers des charges y afférents.

Article 6 :

La présente décision abroge et remplace les circulaires ministérielles, N°72 du 12 septembre 2020 et N°76 du 26 septembre 2020, portant sur le même sujet.

Ministre de la Santé
Khalid AIT TALEB



**CAHIER DES CHARGES FIXANT LES EXIGENCES POUR LA REALISATION
DES EXAMENS BIOLOGIQUES DE DEPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC DE L'INFECTION PAR
LE SARS-COV-2 AU NIVEAU D'UN LABORATOIRE PRIVE D'ANALYSES DE BIOLOGIE
MEDICALE**

Version 3

PREAMBULE

Cette deuxième mise à jour du cahier des charges s'inscrit dans un processus continu visant le renforcement et l'amélioration de la contribution des laboratoires privés de biologie médicale à la prise en charge de la Covid-19.

OBJET

Ce cahier des charges est destiné aux laboratoires de biologie médicale autorisés à exercer dans le secteur libéral et concerne le dépistage / diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 par les examens suivants :

- Les examens de biologie moléculaire, en l'occurrence la RT-PCR et ses variantes.
- Les tests antigéniques rapides
- Les tests antigéniques automatisés
- Les tests sérologiques rapides
- Les tests sérologiques automatisés

Tous les réactifs utilisés pour les examens susmentionnés doivent être préalablement enregistrés et autorisés par le Ministère de la santé.

TITRE PREMIER : Dispositions générales

Article premier. — Dispositions légales

Tout laboratoire de biologie médicale privé, désirant réaliser les examens biologiques Covid-19 doit se conformer à l'ensemble des textes réglementaires qui régissent l'activité de biologie médicale, en l'occurrence :

- La Loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale.
- Le Décret n° 2-05-752) pris pour l'application de la Loi n° 12-01 ;
- L'Arrêté n° 2008-05 fixant les normes techniques minima des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale ;
- L'Arrêté n° 2598-10 relatif au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) ;
- La Loi n°65-99 relative au code du travail et ses textes d'application.
- La loi n°28-00 relative à la gestion des déchets et à leur élimination et ses textes d'application.

Art. 2 — Ce cahier des charges est destiné aux laboratoires du secteur privé qui disposent des infrastructures, des équipements et des compétences nécessaires pour la réalisation des examens biologiques de dépistage et de diagnostic de l'infections par le SARS-CoV-2.

TITRE DEUXIEME : Engagement du laboratoire candidat

Art. 3 — Tout laboratoire privé désirant la réalisation des examens biologiques de dépistage et de diagnostic de l'infections par le SARS-CoV-2 est tenu d'adresser aux services compétents du Ministère de la Santé (Direction Régionale de la Santé), sous pli recommandé avec accusé de réception et avant la date prévue du début de l'activité, une demande d'autorisation d'intégrer le réseau Covid-19 et une copie du présent document portant la date, la signature et le cachet du directeur du laboratoire privé, précédés de la mention « lu et approuvé ».

Il s'engage ainsi à satisfaire les conditions énumérées ci-dessous, en précisant le ou les examens biologiques Covid-19 qu'il compte réaliser dans son laboratoire :

1. l'intégration du réseau des laboratoires assurant la prestation du dépistage / diagnostic de l'infection au SARS-COV2 ;
2. l'intégration de la plateforme informatique nationale e-Labs mise en place par le Ministère de la santé, Ce dernier s'engagera alors à l'octroi des droits d'accès nécessaires au laboratoire à ladite plateforme ;
3. La validation sur la plateforme nationale de la totalité des résultats positifs et négatifs des tests PCR et antigéniques dans un délai n'excédant pas 24 heures.
4. Le respect de la confidentialité et la non communication des résultats, sous aucun motif que ce soit, qu'au service compétent du Ministère de la Santé et à la personne concernée.

TITRE TROISIEME : CONDITIONS REQUISES

Art. 4 – Considérant la circulation communautaire active du virus SARS-CoV-2 et vu la criticité de la prise en charge des patients atteints de la Covid-19, des spécimens biologiques prélevés sur ces patients, des aspects techniques et scientifiques et des déchets à risque infectieux produits, un certain nombre de préalables sont nécessaires avant d'implanter une nouvelle prestation inhérente aux examens biologiques Covid-19.

➤ Infrastructure, hygiène et santé-sécurité :

- a. **La conception des locaux** doit répondre aux exigences de l'Arrêté n° 2008-05 fixant les normes techniques minimales des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale, en l'occurrence, favoriser l'application des exigences d'hygiène et de santé-sécurité, aussi bien pour le personnel que pour les visiteurs :
 - Dans le cas où le laboratoire partage l'entrée et/ou la sortie d'un bâtiment avec d'autres usagers, le prélèvement doit se faire dans un site localisé à l'extérieur dudit bâtiment et ce, avec l'accord des autorités locales compétentes et dans le respect de la réglementation en vigueur et des exigences d'hygiène et de sécurité qui s'imposent ;
 - La mise en place des circuits d'accueil, de prélèvement et du transport des spécimens biologiques de manière à éviter tout croisement avec les patients non atteints de la Covid-19 ;

- L'espace des salles techniques doit être suffisant pour permettre de travailler sans compromettre la qualité ni la santé-sécurité du personnel et ne doit comporter que les équipements et le matériel nécessaires à la technique ;
- L'accès aux pièces techniques doit être sécurisé et contrôlé ;
- La signalisation du danger biologique, des restrictions d'accès et panneaux d'avertissement doit être affichée.

b. Hygiène, santé-sécurité du personnel et des visiteurs

- Assurer la garantie de la santé-sécurité du personnel travaillant au sein dit laboratoire privé et de ses clients, conformément au code du travail et ses textes d'application (Décret n° 2-12-431) ;
- La disponibilité de procédures d'hygiène et de sécurité écrites, en l'occurrence, celles relatives au nettoyage/désinfection des équipements, au nettoyage/désinfection des locaux, à la gestion des déchets, ainsi que celles relatives à la gestion des situations d'urgence survenant au laboratoire (incidents, accidents, déversement, incendie et évacuation) ;
- La disponibilité d'équipements de protection individuelle appropriés en quantité suffisante et adaptés aux risques encourus : Gants en nitrile, combinaison, sur-blouses jetables, charlottes, couvre-chaussures, masques FFP2 et lunettes protectrices ;
- La disponibilité d'équipements d'urgence suivants : extincteurs conformes, station de lavage oculaire, kit de premiers secours et système de détection incendie ;
- Le préleveur doit être protégé et porter un équipement de protection individuelle approprié et changer de gants ou les désinfecter entre deux prélèvements successifs ;
- Disponibilité des installations et des produits nécessaires pour assurer l'hygiène des mains du personnel ;
- Disponibilité des produits de nettoyage/désinfection biocides, et plus particulièrement virucides (EN 14476).

c. Gestion des déchets à risque infectieux :

- Conformément à la Loi n° 28-00, le laboratoire est responsable des déchets qu'il produit jusqu'à leur élimination finale.
- La gestion des déchets à risque infectieux doit se faire conformément au Décret n°2-09-139 relatif à la gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques : conteneurs spéciaux pour chaque catégorie de déchets.
- Les déchets doivent être collectés et traités par un prestataire agréé pour la gestion des déchets biologiques.
- Le directeur du laboratoire doit fournir une copie du contrat souscrit avec le prestataire et des preuves matérielles de la traçabilité du suivi de la destruction des déchets dudit laboratoire.

WB