



12 SEP. 2020

Circulaire N° 072

Mesdames et Messieurs les Directeurs Régionaux de la Santé

Objet : mise à jour du cahier des charges fixant les exigences pour la réalisation du diagnostic de la COVID 19 par qRT-PCR au niveau d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale.

Dans le cadre du suivi des activités des laboratoires privés autorisés par le Ministère de la Santé à réaliser le diagnostic moléculaire du SARS-COV2 et du contrôle de conformité par rapport aux exigences du cahier des charges, certaines révisions et mises à jour s'avèrent nécessaires pour améliorer la contribution de ces laboratoires dans la prise en charge de la COVID19.

En effet, la deuxième version de ce cahier des charges, attachée à la présente circulaire, instaure la sérologie du SARS-COV-2 dans les laboratoires privés et étend le diagnostic moléculaire et sérologique de la COVID 19 aux voyageurs, aux étudiants et au personnel des entreprises et des administrations. Cette extension concerne aussi les laboratoires publics du réseau COVID 19.

La présente version détaille les modalités de prélèvements et insiste sur le rendu des résultats dans les 24 heures qui suivent les prélèvements oro/naso-pharyngés et/ou sanguins. Le cahier des charges oblige, à l'instar des laboratoires publics de la COVID 19, tous les laboratoires privés autorisés à installer avant le démarrage de l'activité de diagnostic, l'application informatique mise en place par le Ministère de la Santé.

Cette deuxième version remplace la première publiée par la circulaire N°44 du 04 juin 2020 et s'applique également aux laboratoires privés ayant déjà reçu leurs autorisations avant la date de la publication de la présente circulaire.

Par ailleurs, nous rappelons que conformément aux termes des circulaires N°39/INH/2020 du 20 mai 2020 et N°44 du 04 juin 2020, les contrôles et supervisions des activités des laboratoires privés et les demandes d'autorisation se feront par l'Institut National d'Hygiène selon cette nouvelle version du cahier des charges.

Vu l'importance de cette deuxième version du cahier des charges fixant les exigences à la réalisation du diagnostic de la COVID 19 par les laboratoires privés, je vous demande d'en assurer une large diffusion auprès des directeurs des laboratoires privés de biologie médicale de votre région et de veiller à sa mise en place en coordination avec l'Institut National d'Hygiène.

Ampliation :

- Monsieur le Secrétaire Général ;
- Monsieur l'Inspecteur Général ;
- Madame/Messieurs les Directeurs de l'Administration Centrale ;
- Messieurs les directeurs de l'Institut National d'Hygiène et de l'Institut Pasteur du Maroc.

Ministre de la Santé
Khalid AIT TALEB





CAHIER DES CHARGES FIXANT LES EXIGENCES POUR LA REALISATION DE DIAGNOSTIC DU COVID-19 PAR qRT-PCR ET SEROLOGIQUE AU NIVEAU D'UN LABORATOIRE PRIVE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

Version 2

INTRODUCTION

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

A ce jour, la qRT-PCR reste la technique de référence pour le dépistage du SARS-COV2 bien que le diagnostic biologique de cette maladie repose principalement sur les analyses virologiques et sérologiques.

TITRE PREMIER : Dispositions générales.

Article premier. – La présente version du cahier des charges révisé les exigences pour la réalisation du diagnostic du COVID-19 par qRT-PCR au niveau d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale décrites dans la première version.

Elle étend le diagnostic aux voyageurs, étudiants et personnel des entreprises et des administrations, en plus des personnes prélevées par les autorités sanitaires dans le cadre du dépistage des cas possibles et des contacts.

Art. 2 – Les tests sérologiques peuvent être réalisés comme technique d'appoint à la qRT-PCR.

Art. 3 – Ce cahier des charges est destiné aux laboratoires du secteur privé qui disposent de plateforme de qRT-PCR et/ou de sérologie, ayant exprimé leur volonté de rejoindre le réseau des laboratoires COVID.

Art. 4 – Ce document doit être remis au Ministère de la Santé (Institut National d'Hygiène), portant la date, la signature et le cachet du directeur du laboratoire privé ; précédés de la mention « lu et approuvé ».

TITRE DEUXIEME : Les conditions générales de la réalisation du diagnostic du COVID-19 par qRT-PCR au niveau d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale.

Art. 5 – Tout laboratoire privé désirant la réalisation du diagnostic du COVID-19 par qRT-PCR est tenu d'adresser aux services compétents du Ministère de la Santé (Institut National d'Hygiène), sous pli recommandé avec accusé de réception ou par fax (0537772067) et avant la date prévue du début de l'activité, son engagement à satisfaire les conditions énumérées ci-dessous :





- a/ l'intégration du réseau des laboratoires assurant la prestation du dépistage du SARS-COV2 ;
- b/ la gratuité de la prestation tant que les besoins en réactifs sont fournis par le Ministère de la santé ;
- c/ la réalisation des tests destinés à la recherche du virus de la COVID-19 pour les voyageurs et étudiants de retour aux études au niveau national ; en priorité et pour les entreprises et administration dans le cadre d'une convention ou dans le cadre individuel de reprise du travail ;
- d/ les prélèvements naso-oro-paharyngés peuvent être réalisés au laboratoire à condition de satisfaire les conditions d'hygiène et de sécurité ainsi que les mesures de distanciation.
- e/ 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 ;
- f/ le prélèvement peut aussi être réalisé à domicile ou sur le lieu de travail au sein des entreprises ou des administrations ;
- g/ la garantie de la confidentialité et ne rendre les résultats qu'au service compétent du Ministère de la Santé et à la personne concernée ;
- h/ la garantie de la sécurité du personnel travaillant au sein dudit laboratoire privé et de ses clients ;
- i/ l'infrastructure convenable et des locaux correctement agencés et non encombrés ;
- j/ la maintenance, la calibration et la certification du matériel qui sera utilisé dans le diagnostic de la COVID-19 ;
- k/ le respect du circuit des prélèvements reçus au laboratoire de telle façon à éviter leur croisement avec les patients non COVID et leurs prélèvements ;
- l/ l'intégration à la plateforme informatique nationale e-Labs mise en place par la division de l'informatique et des méthodes du Ministère de la santé ;
- m/ la disponibilité des ressources humaines et techniques permettant de répondre à la demande dans les délais impartis ;
- n/ la déclaration obligatoire des cas positifs aux autorités sanitaires locales (direction régionale et délégation de la santé) dès la validation des résultats et dans les 24 heures qui suivent le prélèvement ;
- o/ l'autoclavage correct des déchets issus de l'analyse et des prélèvements reçus, ou désinfection des déchets avant l'évacuation à l'extérieur du laboratoire ;
- p/ la participation à l'évaluation externe de la qualité organisée par le bureau des laboratoires de l'INH ;
- q/ les laboratoires disposant de plateformes de sérologie labélisées IVD disposant d'un certificat de négativité et, dont les réactifs sont enregistrés au niveau de la Direction du Médicament et de la Pharmacie peuvent intégrer la sérologie du Sars-Cov2 dans le panel de leur prestation.



**TITRE TROISIEME : Conditions requises**

Art. 6 - Vu la criticité de la gestion des spécimens COVID-19 aussi bien sur le plan biosécurité que sur le plan technique, un certain nombre de préalables sont nécessaires avant d'implanter une nouvelle prestation inhérente au diagnostic du COVID-19, à savoir : l'adéquation des locaux avec les besoins de l'activité de biologie moléculaire; un circuit du prélèvement et les conditions de son traitement adéquats, les besoins en matières de ressources techniques et humaines.

1. La qualité des bâtiments (état des toitures, étanchéité et des murs et sols...) et des infrastructures (portes, fenêtres, mobilier, paillasses, aération/ventilation, éclairage, climatisation/emplacement...) doit être satisfaisante
2. L'unité de biologie moléculaire doit être composée de 3 zones séparées et identifiées : salle d'extraction, salle de mix et salle PCR, avec le respect d'un flux unidirectionnel strict lors des manipulations dans les 3 zones.
3. La salle d'extraction doit comporter un lavabo.
4. Les 3 espaces doivent comporter respectivement les équipements suivants :

| salle d'extraction | salle du mix | salle PCR |
|--|---------------------------|-------------------------------------|
| Poste de sécurité microbiologique de classe II, certifié | hotte PCR | hotte PCR |
| set de pipettes calibrées vortex | micro-centrifugeuse | thermocycleur en temps réel calibre |
| extracteur* ¹ | set de pipettes calibrées | congélateur -20°C |
| réfrigérateur | réfrigérateur | set de pipettes calibrées |
| Centrifugeuse* ² | congélateur | bain sec* ² |

*¹: si extraction automatisée *²: si extraction manuelle

5. L'équipement critique doit être ondulé.

6. Qualité et biosécurité

- Le circuit du patient et des prélèvements doivent être identifiés. Un circuit COVID doit être mis en place pour éviter le croisement des individus et des prélèvements COVID de ceux relatifs à un examen de biologie médicale classique ;
- La réception et l'enregistrement des échantillons doivent être effectués dans un endroit autre que les salles techniques ;
- Le flux de production et gestion des déchets doit être identifié ;





- Les procédures opératoires doivent être écrits et disponibles :
- L'espace des salles techniques doit être suffisant pour permettre de travailler sans compromettre la qualité ni la sécurité du personnel et ne doit comporter que les équipements et le matériel nécessaires à la technique ;
- L'accès aux pièces techniques doit être contrôlé ;
- La signalisation du danger biologique, des restrictions d'accès et panneaux d'avertissement doit être affichée ;
- La disponibilité d'équipements de protection individuelle appropriés en quantité suffisante : Gants en nitrile, combinaison, sur-blouses jetables, charlottes, couvre-chaussures, Masques FFP2, Lunettes protectrices ;
- La disponibilité de procédures de sécurité écrites notamment relatives au nettoyage des équipements, la gestion des déchets, la stérilisation, le nettoyage du laboratoire ainsi que celles relatives aux situations de blessures et accidents survenant au laboratoire comme la procédure de déversement, d'incendie et d'évacuation d'urgence ;
- La disponibilité des équipements d'urgence suivants : Extincteurs valides, Station de lavage oculaire, Kit de première urgence et couverture anti-feu ;
- Le personnel doit avoir accès à un service médical en cas d'accident de laboratoire ;
- La disponibilité de conteneurs avec couvercle pour les déchets infectieux et de conteneurs spéciaux pour déchets piquants-tranchants ;
- Les déchets émanant de l'activité COVID doivent être décontaminés in-situ par autoclavage quand un autoclave est disponible. A défaut d'un autoclave, les déchets peuvent être désinfectés avant évacuation ;
- Les déchets doivent être collectés et traités par un sous-traitant agréé pour la gestion des déchets biologiques ;
- Le directeur du laboratoire doit fournir une copie du contrat souscrit avec le sous-traitant et des preuves matérielles de la traçabilité du suivi de la destruction des déchets dudit laboratoire ;
- Le personnel préleveur et technique doit être qualifié et employé du laboratoire ;
- L'effectif du personnel dédié à la biologie moléculaire et la capacité des équipements de diagnostic doivent permettre de répondre à la demande pour un rendu du résultat dans les 24 heures qui suivent l'heure du prélèvement.

- Les personnes testées pour COVID doivent être saisies sur la plateforme informatique nationale ;
- Le préleveur doit être protégé et porter un équipement de protection individuelle approprié et





changer de gants ou les désinfecter entre deux prélèvements successifs ;

- Les laboratoires autorisés vont desservir leurs régions et celles limitrophes ne disposant pas de laboratoires.

TITRE QUATRIEME : Le contrôle du laboratoire privé d'analyses de biologie médicale.

Art. 7 - Le laboratoire privé d'analyses de biologie médicale est soumis à un contrôle périodique et inopiné effectué par les services compétents du Ministère de la Santé. A cet effet, le Directeur de laboratoire privé d'analyses de biologie médicale doit se mettre à la disposition des personnes des services compétents au Ministère de la Santé Publique, leur accorder le libre accès dans tous les locaux du laboratoire, leur permettre d'assister, le cas échéant, à toutes les analyses en cours d'exécution et leur faciliter par tous les moyens l'exercice de leur mission.

TITRE CINQUIEME : Les sanctions.

Art. 8 – la circulaire N°57 du 27 juillet 2020 impose la déclaration des cas positifs le jour même et la transmission d'un rapport quotidien des résultats des tests effectués (cas positifs ou négatifs) à l'adresse laboratoiresCOVID-19@gmail.com; au risque de se voir retirer l'autorisation de faire l'activité COVID.

Par ailleurs, toute infraction aux dispositions du présent cahier des charges constatée par les services compétents au Ministère de la Santé peut entraîner le retrait de l'autorisation de la réalisation des analyses moléculaire par qRT PCR et sérologique du virus de COVID-19 et des sanctions disciplinaires et pénales prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

