



← En direct



DÉPÊCHE - Lundi 30 mars 2020 - 14:59

Biologie médicale: pas d'autorisation nécessaire pour réaliser des tests de diagnostic du Covid-19 (ministère)

PARIS, 30 mars 2020 (APMnews) - Le ministère des solidarités et de la santé a confirmé que les laboratoires de biologie médicale publics et privés n'ont besoin d'aucune autorisation préalable pour réaliser des tests de diagnostic par PCR du Covid-19, contrairement à ce qui était pratiqué par certaines agences régionales de santé (ARS), a rapporté vendredi le Syndicat des jeunes biologistes médicaux (SJBM) dans un communiqué.

Dans un courriel daté de vendredi et transmis par le SJBM, la sous-directrice auprès du directeur des affaires juridiques à l'administration centrale des ministères chargés des affaires sociales, Florence Duenas, a confirmé à l'avocat du syndicat de biologistes qu'"aucune autorisation n'est requise pour la réalisation des tests Covid-19 comme pour la réalisation des autres tests de biologie médicale".

"Nous avons interpellé le ministère car des ARS délivraient des autorisations à certains laboratoires et non à d'autres pour réaliser ces tests, par exemple l'ARS Pays de la Loire n'autorisait qu'un seul laboratoire à le faire... Or aucun texte ne précisait qu'il était nécessaire d'avoir cette autorisation et, selon nous, les ARS ne pouvaient pas s'arroger ce droit", a expliqué lundi à APMnews Lionel Barrand, président du SJBM.

Florence Duenas a confirmé cette interprétation et répondu que les laboratoires sont seulement tenus d'être accrédités ou inscrits dans une démarche d'accréditation, "ce qui est le cas de la quasi-totalité des laboratoires implantés sur le territoire", a-t-elle souligné.

Ils doivent également disposer d'ores et déjà des compétences et des équipements matériels nécessaires à la mise en oeuvre des kits RT-PCR, utiliser des kits marqués CE avec deux cibles au minimum, être en capacité de rendre les résultats en

24 heures au maximum, disposer en propre d'infirmiers diplômés d'Etat préleveur ou avoir des conventions avec des infirmiers diplômés d'Etat libéraux et mettre en oeuvre la fiche de la Société française de microbiologie relative à la gestion des prélèvements biologiques sur un patient suspect ou confirmé de Covid-19.

Selon Lionel Barrand, environ 80% des laboratoires de biologie médicale privés sont en mesure de réaliser ces tests, soit environ 300, contre 50 "autorisés" jusqu'ici. "Il faudra deux ou trois jours aux laboratoires ayant déjà les machines par PCR pour valider la méthode et former le personnel", a-t-il indiqué.

Cela permettra de passer d'environ 10.000 tests réalisés chaque jour par les laboratoires de biologie publics et privés, à 20.000 ou 30.000 dès la semaine prochaine, puis à 50.000 "si les conditions sont optimales", a-t-il estimé. "Le facteur limitant pour l'instant n'est pas le personnel ou les machines, mais le manque de réactifs", a-t-il expliqué.

Les biologistes ont alerté la semaine dernière sur la "difficulté majeure" que représente la pénurie de réactifs et d'écouvillons pour la réalisation de ces tests de dépistage, rappelle-t-on (cf [dépêche du 24/03/2020 à 12:47](#)). "Nous avons toujours ce problème", a confirmé Lionel Barrand, "mais nous pensons que cela va se débloquer avec l'arrivée de nouveaux fournisseurs".

Des machines par PCR à 100.000 euros

"Plus on augmente le nombre d'acteurs en capacité de réaliser ces tests, plus on augmentera les commandes et donc la diversité de fournisseurs", a-t-il détaillé. Roche et BioMérieux (groupe Institut Mérieux) font par exemple partie de ces "nouveaux" fournisseurs. Toutefois, si les tests fournis par BioMérieux sont "ouverts" et donc réalisables sur plusieurs types de machines par PCR, ceux de Roche ne fonctionnent qu'avec les machines du groupe suisse.

"La machine Roche permet d'avoir une bonne cadence mais il faut s'équiper!", souligne Lionel Barrant, qui alerte sur le manque de moyens alloués aux laboratoires dans ce domaine. Le prix d'une machine par PCR Roche est d'environ 100.000 euros et le test est remboursé par l'assurance maladie à hauteur 54 euros. "En Suisse et en Allemagne, c'est trois fois plus remboursé ! En France, les laboratoires ne font aucune marge sur ces tests", a-t-il affirmé.

Pour équiper les 15% à 20% de laboratoires ne disposant pas de machine par PCR et renforcer les capacités de ceux situés dans les zones les plus tendues, il faut débloquer "des subventions et des capacités économiques", a-t-il réclamé.

25% de faux négatifs en moyenne

Le dirigeant du syndicat patronal a également alerté sur les conditions du prélèvement, qui doit être réalisé par des "professionnels formés". "C'est un prélèvement rhino-pharyngé, et non nasal ! Et il doit être réalisé au pic symptomatique, pas 24 heures seulement après l'apparition des premiers symptômes, ni en fin de maladie", a-t-il détaillé.

Selon lui, ces "mauvais" prélèvements, réalisés soit par le patient lui-même, soit par un professionnel de santé non formé, expliquent que le taux de faux négatif s'élève en moyenne à 25%. "Si on le fait dans les bonnes conditions, la PCR est une technique fiable à plus de 90%", affirme Lionel Barrand.

Les biologistes médicaux s'inquiètent aussi des tests sérologiques "rapides" à venir sur le marché, qui visent à détecter des anticorps de réponse au virus. La France a commandé 5 millions de ces tests "rapides" selon les déclarations de samedi du ministre des solidarités et de la santé, Olivier Véran, qui n'a toutefois pas précisé leur provenance (cf [dépêche du 28/03/2020 à 21:39](#))

Dans un communiqué publié lundi, les présidents de six syndicats de biologistes privés et publics alertent sur les risques de faux positifs et faux négatifs. "En l'absence de données validées sur leur fiabilité (sensibilité et spécificité) et en dehors de recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) ou du Haut conseil de santé publique (HCSP) sur la place de ces tests sérologiques dans

l'algorithme diagnostique du Covid-19, il est risqué de les utiliser", estiment-ils. "Il serait dramatique d'avoir des patients se croyant immunisés à tort", préviennent-ils

Les biologistes estiment indispensable que la réalisation du test soit faite par du personnel "formé" avec des "contrôles de qualité" et que la validation et l'interprétation du résultat soient réalisées par "un expert du diagnostic, le biologiste médical".

"Nous sommes prêts à réaliser des test sérologiques, qui sont plus légers, moins coûteux et plus rapides que les tests par PCR, mais nous attendons la validation de la HAS et les seuils qui permettent de définir qui est contaminant ou non", a expliqué Lionel Barrand à APMnews.

mjl/eh/APMnews

[MJL7Q802Q0]

#soins de ville #infectio #ARS #établissements de santé

#biologie médicale #diagnostic #CHU-CHR #dispositifs médicaux

#dépistage #Roche #Institut Mérieux

POLSAN - ETABLISSEMENTS

INDUSTRIES DE SANTE

TESTEZ APM NEWS ET PROFITEZ DE L'INTÉGRALITÉ DE NOS DÉPÊCHES

- **30 à 50 dépêches** par jour sur les sujets du domaine de la santé
- **50 000 utilisateurs** en France
- **20 journalistes experts** en France et 3 bureaux en Europe

Testez gratuitement APMnews en illimité
Pendant 30 jours sans engagement.

Votre email

Démarrer un essai gratuit

ou

Connectez-vous

Adresse mail

Mot de passe

Me connecter



Mémoriser

[Mot de passe oublié](#)

A LIRE AUSSI

Coronavirus: la France a commandé 5 millions de tests de diagnostic rapide (Olivier Véran)

DÉPÊCHE - 28/03/2020 21:39

L'AP-HP économise les médicaments d'anesthésie face à un risque de pénurie

DÉPÊCHE - 27/03/2020 20:24

Ile-de-France: les hôpitaux affrontent la saturation des capacités en réanimation

DÉPÊCHE - 27/03/2020 18:15

Une adolescente de 16 ans décède du Covid-19 (DGS)

DÉPÊCHE - 26/03/2020 22:01

[Voir plus d'articles](#)

EN DIRECT



13:53 - Epidémie de Covid-19: le point région par région

13:25 - Covid-19: alterner les positions du corps semble aider les patients à respirer

13:21 - "Si on ne fait rien, dans 3 ou 4 jours, ça sera Mulhouse ici", alerte la DG du CHR Metz-Thionville

[Voir tous les articles en direct](#)

Par Marion-Jeanne LEFEBVRE

Spécialités :

industries de santé, officine, biologie médicale, transfusion

[Voir tous ses articles](#)



LES + LUS



1

26/03/2020 - Une adolescente de 16 ans décède du Covid-19 (DGS)

2

28/03/2020 - L'atout de l'essai clinique européen sur le Covid-19 est sa "rigueur méthodologique" (Florence Ader)

3

24/03/2020 - Coronavirus: le prolongement et le renforcement du confinement "indispensables" (conseil scientifique)

4

25/03/2020 - Covid-19: "Les prochains jours vont être particulièrement difficiles" (Jérôme Salomon)