



Décision du Ministre de la Santé N° ~~13201~~ ¹³²⁰¹ 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 ; *WS*

h

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 TESTS ANTIGÉNIQUES ET SÉROLOGIQUES RAPIDES DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC DE L'INFECTION PAR LE SARS-COV-2 AU NIVEAU D'UNE STRUCTURE DE SOINS PRIVÉE (CLINIQUES ET CABINETS MÉDICAUX)

PREAMBULE

Ce cahier des charges s'inscrit dans un processus continu visant le renforcement et l'amélioration de la prise en charge de la Covid-19, en impliquant les structures de soins privées (cliniques et cabinets médicaux).

OBJET

Ce cahier des charges est destiné aux structures de soins du secteur libéral et concerne le dépistage / diagnostic de l'infection au SARS-CoV-2 par :

- Les tests antigéniques rapides
- Les tests sérologiques rapides

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


TITRE PREMIER : Dispositions générales.

Article premier — Dispositions légales

Toute structure privée de soins, désirant réaliser les tests antigéniques ou sérologiques de dépistage et de diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 doit se conformer à l'ensemble des textes réglementaires en vigueur, en l'occurrence :

- 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 ;
- 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 structures de soins privées (cliniques et cabinets médicaux) qui disposent des infrastructures, des équipements et des compétences nécessaires pour la réalisation des tests rapides de dépistage et de diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2.

Art. 3 — Ce document doit être remis au Ministère de la Santé (Direction Régionale de la Santé), portant la date, la signature et le cachet du directeur de la structure de soins ; précédés de la mention « **lu et approuvé** ». 

TITRE DEUXIEME : Engagement de la structure candidate

Art. 4 — Toute structure privée de soins désirant réaliser des tests rapides de dépistage et de diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 est tenue 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, son engagement à satisfaire les conditions énumérées ci-dessous, en précisant le ou les tests rapides qu'il compte réaliser :

- a/ l'intégration du réseau des structures assurant la détection et la prise en charge de l'infection au SARS-CoV-2 ;
- b/ L'adhésion au système d'information mis en place par le Ministère de la santé, en vue de collecter les données nécessaires au monitoring des performances de détection des cas d'infection par le SARS-CoV-2. Le Ministère s'engage alors à l'octroi des droits d'accès nécessaires à un éventuel système digitalisé ;
- c/ la déclaration immédiate de tout cas positif, conformément aux dispositions du décret portant sur les maladies à déclaration obligatoire ;
- d/ le respect de la confidentialité des résultats 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 ;
- e/ La validation immédiate sur la plateforme nationale de la totalité des résultats positifs et négatifs des tests antigéniques rapides.

TITRE TROISIEME : CONDITIONS REQUISES

Art. 5 – Considérant la circulation communautaire active du virus SARS-CoV-2 et vu l'a 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 de commencer la réalisation des tests de détection de l'infection au SARS-CoV-2.

➤ **Infrastructure, hygiène et santé-sécurité :**

a/ La conception des locaux doit permettre l'application des exigences d'hygiène et de santé-sécurité, aussi bien pour le personnel que pour les visiteurs :

- Séparation des circuits des patients Covid et non Covid ;
- Les salles d'attente et de prélèvement doivent être aérées et permettent le respect des mesures de distanciation ;
- Identification d'un local dédié à cette activité.

b/ Hygiène, santé-sécurité du personnel et des visiteurs :

- Assurer la garantie de la santé-sécurité du personnel travaillant au sein de la structure de soins 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 locaux, à la gestion des déchets, ainsi que celles

relatives à la gestion des situations d'urgence (incidents, accidents, 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 ;
- Le préleveur doit être protégé et porter un équipement de protection individuelle approprié et changer de gants ou les désinfecter entre deux prélèvements successifs ;
- La disponibilité des installations et des produits nécessaires pour assurer l'hygiène des mains du personnel ;
- La disponibilité des produits de nettoyage/désinfection virucides.

c/ Gestion des déchets à risque infectieux :

- 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 représentant légal de la structure doit fournir une copie du contrat souscrit avec le prestataire et des preuves matérielles de la traçabilité du suivi de la destruction des déchets infectieux.

➤ **Ressources humaines et matérielles :**


La structure doit disposer de ressources humaines et matérielles, en adéquation avec la nature et le nombre des tests qu'il demande de réaliser et permettant de rendre des résultats fiables.

Le personnel en charge de cette activité doit être formé à la réalisation des prélèvements nasaux et naso-pharyngés, à l'exécution du test rapide conformément à la notice du fabricant et à l'interprétation du résultat ; la preuve de cette formation doit être apportée.

TITRE QUATRIEME : Le contrôle de la structure privée de soins.

Art. 6 – Dans ce contexte, la structure privée de soins est soumise à un contrôle périodique et inopiné, effectué par les services compétents du Ministère de la Santé. A cet effet, le responsable de la structure doit se mettre à la disposition de la commission de contrôle, leur accorder le libre accès à tous les locaux et leur faciliter par tous les moyens l'exercice de leur mission.

TITRE CINQUIEME : Les sanctions.

Art. 7 — Toute infraction aux dispositions du présent cahier des charges, constatée dans le cadre des dispositions prévues à l'article 6 ci-dessus, peut entraîner le retrait de l'autorisation de la réalisation des tests Covid-19 pratiqués dans la structure autorisée, en plus des sanctions disciplinaires et pénales prévues par la législation et la réglementation en vigueur. 

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.



➤ Ressources humaines et matérielles

Le laboratoire doit disposer de ressources humaines et matérielles, en adéquation avec la nature et le nombre des examens qu'il demande de réaliser et permettant de rendre des résultats fiables dans un délai n'excédant pas 24 heures.

a. **Compétences humaines :**

- Le personnel préleveur doit être formé et qualifié à la réalisation des prélèvements naso-pharyngés et apporter la preuve de cette qualification (expérience, formation, ...) ;
- Le personnel technique doit être formé et qualifié à la réalisation des examens de biologie moléculaire qu'il compte réaliser dans son laboratoire et apporter la preuve de cette qualification (expérience, formation, stage, ...) ;
- Le personnel technique doit être formé à la réalisation des tests antigéniques et sérologiques conformément aux recommandations du fabricant ; les preuves de la formation par le biologiste médical ou le fournisseur du produit doivent être apportées ;
- Le biologiste médical signataire doit être formé et qualifié à la validation biologique des résultats des examens de biologie moléculaire qu'il compte réaliser dans son laboratoire et apporter la preuve de cette qualification (expérience, formation, stage, ...).

b. Gestion des équipements : A l'instar de l'ensemble des équipements du laboratoire de biologie médicale et en application des exigences réglementaires et des règles de bonnes pratiques, il faudra assurer et apporter la preuve de la maintenance des équipements, du contrôle métrologique des micropipettes et de la qualification des PSM et des hottes PCR qui seront utilisés lors de la réalisation des examens biologiques Covid-19.

➤ Exigences techniques

a. **PCR conventionnelle**

- L'unité de biologie moléculaire doit être composée de trois 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 trois zones ;
- La salle d'extraction doit comporter un lavabo ;
- Les trois espaces doivent comporter respectivement les équipements suivants :

Salle d'extraction	Salle du mix	Salle PCR
<ul style="list-style-type: none">○ Poste de sécurité microbiologique de classe II○ Set de micropipettes○ Vortex○ Extracteur*¹○ Réfrigérateur○ Centrifugeuse*²	<ul style="list-style-type: none">○ Hotte PCR○ Micro-centrifugeuse○ Set de micropipettes○ Réfrigérateur○ Congélateur	<ul style="list-style-type: none">○ Hotte PCR○ Thermocycleur en temps réel○ Congélateur -20°C○ Set de micropipettes

* 1 : si extraction automatisée

*2 : si extraction manuelle

MYS

b. Equipements de PCR (et variantes) intégrant les trois phases de biologie moléculaire.

Types : GeneXpert, ID-NOW, Cobas 6800, Vivaltic Randox, ...

Ces équipements, complètement automatisés et faciles d'utilisation, ne nécessitent pas les étapes d'extraction ni de préparation du mix et, de ce fait, ne sont pas soumis à l'exigence d'avoir trois salles séparées. Leur utilisation doit respecter le domaine d'utilisation et les exigences du fabricant.

c. Les tests antigéniques et les examens sérologiques :

Aucune exigence technique particulière n'est requise, si ce n'est celles indiquées dans les notices des réactifs et éventuellement des équipements des fabricants ainsi que les bonnes pratiques de laboratoire.

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

Art. 5 – Dans ce contexte, 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, comportant un biologiste médical du secteur public. A cet effet, le Directeur du laboratoire privé d'analyses de biologie médicale doit se mettre à la disposition de la commission de contrôle du Ministère de la Santé, leur accorder le libre accès à tous les locaux du laboratoire, mettre à leur disposition la traçabilité des contrôles internes de qualité des séries des examens biologiques Covid-19 réalisés, 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.

Art. 6 - Le laboratoire privé d'analyses de biologie médicale doit s'engager à participer au Programme National d'Evaluation Externe de la Qualité, conformément aux dispositions de la décision ministérielle N° 5622 et de la lettre ministérielle N° 42 du 27 mai 2020.

TITRE CINQUIEME : Les sanctions

Art. 7 — Toute infraction aux dispositions du présent cahier des charges, constatée dans le cadre des dispositions prévues à l'article 6 ci-dessus, peut entraîner le retrait de l'autorisation de la réalisation d'un ou plusieurs examens biologiques Covid-19 pratiqué(s) dans le laboratoire autorisé, en plus des sanctions disciplinaires et pénales prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

AMS