

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 2 mars 2022 fixant le cahier des charges des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles

NOR : SSAP2206479A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1413-3, D. 1413-47 et D. 1413-48 à D. 1413-52 ;
Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence nationale de santé publique en date du 7 février 2022,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le cahier des charges général mentionné à l'article D. 1413-47 du code de la santé publique est annexé au présent arrêté.

Art. 2. – Le dossier de l'appel à candidatures pour le renouvellement des centres nationaux de référence est accessible sur le site internet : www.santepubliquefrance.fr. Il s'appuie sur le cahier des charges mentionné en annexe.

Art. 3. – 1° L'arrêté du 16 juin 2016 fixant le cahier des charges des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles est abrogé à compter du 1^{er} janvier 2023.

2° Les dispositions de l'article 1^{er} du présent arrêté entrent en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2023 et sont applicables aux centres nationaux de référence désignés dans les conditions mentionnées aux articles D. 1413-48 à D. 1413-52 du code de la santé publique.

Art. 4. – Le directeur général de la santé et la directrice générale de l'Agence nationale de santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 2 mars 2022.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES GÉNÉRAL DES CENTRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE

1. Obligations générales des centres nationaux de référence

Pendant toute la durée de leur mandat, les CNR s'engagent :

1. A remplir pendant toute la durée de leur mandat les missions définies au paragraphe 2 ci-dessous ;
2. A respecter les dispositions des articles L. 1451-1 à L. 1452-3 du code de la santé publique et notamment à transmettre une déclaration publique d'intérêt par responsable scientifique de laboratoire au moment de leur candidature puis chaque année pendant leur mandat ;
3. A assurer la conservation des échantillons biologiques relevant de leur activité de CNR tout au long de leur mandat selon la réglementation en vigueur et notamment l'article L. 1413-8 et à fournir tout document utile permettant de l'attester ; le centre pourra notamment fournir, le cas échéant, la convention le liant avec un centre de ressources biologiques ; le CNR répondra à toute question de l'administration sur ses conditions de conservation ;
Ces échantillons restent la propriété de l'Etat. Si la structure hébergeant un CNR est amenée à changer, notamment lors d'un nouveau mandat, ces collections de souches types, antigènes ou immuns-sérums de référence, marqueurs épidémiologiques, sérologiques et moléculaires et bases de données sont transférées au laboratoire nouvellement nommé CNR ;
4. A transmettre chaque année un rapport annuel d'activités comportant les éléments précisés au paragraphe 3 ci-dessous ;

5. A ne réaliser, que de façon exceptionnelle, des actes qui constituent des activités habituelles de diagnostic des laboratoires d'analyse de biologie médicale (identification de souches courantes et diagnostics sérologiques), quand ces techniques ne sont pas facilement accessibles aux laboratoires de biologie médicale ; dans tous les cas, les analyses pratiquées par les CNR donnent lieu à facturation auprès du laboratoire de biologie médicale qui lui a transmis l'échantillon à analyser ;

6. A assurer leur mission dans le respect des normes de qualité conformément aux exigences de la norme ISOEN15189 ;

7. A constituer et animer un réseau de partenaires garantissant l'accès aux prélèvements et aux données nécessaires à la surveillance épidémiologique sur l'ensemble du territoire métropolitain et d'outre-mer.

2. Missions générales des CNR

2.1. Expertise

2.1.1. Identification et caractérisation des souches adressées par les laboratoires d'analyse et de biologie médicale

Identification ou confirmation en tant que de besoin d'espèces courantes pour lesquelles les techniques d'identification ne sont pas disponibles. Les CNR effectuent cette identification tant que cette technique n'est pas diffusée aux laboratoires, notamment ceux désignés par les agences régionales de santé (ARS). Les identifications de souches courantes et les diagnostics sérologiques qui constituent des activités habituelles de diagnostic des laboratoires d'analyse de biologie médicale ne sont confiés aux CNR que de façon exceptionnelle et, dans ce cas, donnent lieu à facturation ;

Caractérisation génotypique et/ou phénotypique des souches des agents pathogènes dont ils ont la charge, en propre ou de manière collaborative dans le cadre d'une approche en réseau.

L'expertise des CNR peut être sollicitée en urgence par les autorités sanitaires.

2.1.2. Maintien et détention des techniques de diagnostic et/ou d'identification et de caractérisation

Les CNR assurent la gestion des échantillons biologiques collectés et des bases de données qui leur sont relatives dans les conditions mentionnées à l'article L. 1413-8 du code de la santé publique pendant la durée de leur mandat. Ces échantillons restent la propriété de l'Etat. Si la structure hébergeant un CNR est amenée à changer, notamment lors d'un nouveau mandat, ces collections de souches types, antigènes ou immuns-sérums de référence, marqueurs épidémiologiques, sérologiques et moléculaires et bases de données sont transférées au laboratoire nouvellement nommé CNR.

2.1.3. Développement ou validation de tests diagnostics

Participation au développement, à l'optimisation, à la validation, à la diffusion et aux recommandations concernant les examens de biologie médicale (techniques de diagnostic, d'identification et/ou de typage) relatifs aux agents pathogènes dont ils ont la charge.

Pour les agents pathogènes émergents nécessitant des mesures urgentes de contrôle des épidémies, les CNR concernés assurent le développement et/ou la validation des techniques diagnostiques, et contribuent à leur diffusion, dans les meilleurs délais et à la demande du ministère en charge de la santé. Dans la mesure du possible, ils contribuent aux procédures d'inscription de ces techniques au référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) ou à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM).

Le CNR peut être amené à assurer une distribution des réactifs de référence si ceux-ci ne sont pas disponibles. Dans ce cas, face à un risque pour la santé publique, les autorités sanitaires peuvent s'appuyer sur des opérateurs publics ou privés afin d'assurer une production et une distribution de réactifs en nombre suffisant, en sollicitant l'appui du CNR en tant que de besoin (expertise, accès à l'échantillothèque, développement et validation d'une technique diagnostique).

Le CNR doit prévoir un plan de montée en charge en cas de situation sanitaire exceptionnelle, notamment pour faire face à un afflux d'échantillons.

Ils participent également aux activités suivantes dont les attendus sont précisés dans les cahiers des charges spécifiques :

2.1.4. Contribution à l'évaluation de la sensibilité aux anti-infectieux et à la définition des seuils de résistance des agents pathogènes aux anti-infectieux. Les CNR doivent alimenter les bases de données internationales dans ce domaine

2.1.5. Participation à l'évaluation des procédures d'inactivation des agents pathogènes

2.1.6. Information, formation et, le cas échéant, élaboration et publication de guides techniques

2.1.7. Les CNR pourront être sollicités par les agences sanitaires et partenaires institutionnels pour apporter leur expertise, dans la mesure de leurs moyens, dans le cadre d'évaluation de risque (ex : risque transfusionnel, campagne de vaccination) ou de mesures de gestion en lien avec les partenaires

2.2. Conseil

– aux professionnels de santé ;

- auprès du ministère chargé de la santé, des agences régionales de santé, de l'Agence nationale de santé publique, des autres agences de sécurité sanitaire, de la Haute Autorité de santé (HAS), du Haut Conseil pour la santé publique (HCSP) ;
- participation à l'élaboration de mesures de prévention et de contrôle des maladies infectieuses ;
- réponse aux demandes d'expertise, d'investigation ou à des enquêtes.

2.3. Contribution à la surveillance épidémiologique

2.3.1. Surveillance de l'évolution et des caractéristiques des infections

Les CNR réalisent les analyses nécessaires à la surveillance des agents pathogènes dont ils ont la charge, notamment la caractérisation de souches. Ils animent également un réseau de laboratoires correspondants qui réalisent certaines de ces analyses, et en centralisent les résultats ;

Les CNR qui participent à la surveillance d'une infection doivent, au minimum, contribuer à renseigner les données pertinentes socio-démographiques, épidémiologiques (ex : exposition, notion de cas groupés, origine associée aux soins, résistance aux anti-infectieux...) et de prise en charge, en coordination avec l'Agence nationale de santé publique. Les CNR veilleront par ailleurs à la représentativité des cas identifiés selon les critères suivants :

- géographique ;
- lieu et mode de prise en charge ;
- sélection de souches particulières présentant des difficultés d'identification ;

Pour les infections peu fréquentes, les CNR doivent inciter activement les laboratoires à leur adresser l'ensemble des souches isolées en France.

Ils participent également aux activités suivantes dont les attendus sont précisés dans les cahiers des charges spécifiques :

2.3.2. Participation à la surveillance de la résistance des agents pathogènes aux anti-infectieux via le recueil de données microbiologiques et clinico-épidémiologiques adapté selon les agents pathogènes

2.3.3. Contribution à la détection d'infections associées aux soins et à l'analyse/investigation des phénomènes épidémiques en lien avec les Centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPIAS), l'Agence nationale de santé publique et les agences régionales de santé

2.3.4. Contribution à l'étude de la couverture immunitaire d'une population protégée ou non par un ou plusieurs vaccins et de son évolution

2.3.5. Participation à l'investigation de phénomènes épidémiques (typage de souches, comparaison de souches isolées chez les malades et d'autres sources)

2.3.6. Contribution aux réseaux de surveillance internationaux, en particulier européens, et à l'alimentation des bases de données s'y rattachant

2.3.7. Contribution à des enquêtes ponctuelles à la demande du ministère chargé de la santé ou de l'Agence nationale de santé publique

2.4. Alerte

Signalement sans délai de tout phénomène pouvant engendrer un risque pour la santé publique à l'Agence nationale de santé publique, à la direction générale de la santé (DGS) et, le cas échéant, aux ARS concernées, notamment :

- augmentation de la fréquence d'isolement d'un agent pathogène, ou signalement de cas groupés d'une maladie ;
- identification d'un agent pathogène nouveau, rare ou émergent (coronavirus, poliovirus, virus Ebola, etc.) ou d'une variation ou mutation d'un agent pathogène connu pouvant lui conférer un avantage sélectif ;
- apparition de nouvelles formes cliniques ou de pathologies dans de nouvelles populations ;
- informations concernant des événements de même nature dans des pays étrangers.

3. Contenu du rapport annuel d'activités des CNR

Un rapport annuel portant sur l'activité du CNR l'année N, doit être adressé par chaque CNR au ministère chargé de la santé et au directeur général de l'Agence nationale de santé publique avant la fin du premier semestre de l'année N+1. Il est conforme à un rapport type national défini par le comité des CNR et dont le format sera rappelé chaque année aux CNR. Le rapport d'activité doit témoigner de l'activité du CNR coordonnateur, incluant celles de ses éventuels laboratoires associés dans une démarche intégrée.

Ce rapport d'activité fait l'objet d'une évaluation par le comité des CNR ; il est ensuite accessible sur le site du CNR une fois cette évaluation rendue.