

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA SANTÉ ET DE LA FAMILLE

#### Arrêté du 29 novembre 2004 fixant les modalités de désignation et les missions des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles

NOR : SANP0424067A

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1413-4 et L. 1413-5,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Dans le cadre de la lutte contre les maladies transmissibles, des structures au sein d'établissements publics ou privés de soins, d'enseignement ou de recherche sont désignées comme centres nationaux de référence.

En fonction de leur type d'activité, les centres nationaux de référence ont pour missions :

1° L'expertise concernant la microbiologie, la pathologie des agents infectieux et leur sensibilité aux agents anti-infectieux ;

2° La contribution à la surveillance épidémiologique ;

3° L'alerte par l'information immédiate de l'Institut de veille sanitaire et du ministre chargé de la santé de toute constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état sanitaire de la population ;

4° Le conseil des pouvoirs publics, des agences de sécurité sanitaire et des professionnels de santé.

Pour chaque centre national de référence, ces missions font l'objet d'un cahier des charges spécifiques conforme au cahier des charges type défini en annexe du présent arrêté.

Pour assurer certaines de ses missions, un centre national de référence peut s'appuyer sur un ou plusieurs laboratoires dits « laboratoires centre national de référence associés ».

**Art. 2.** – Le ministre chargé de la santé arrête pour quatre ans, sur proposition du directeur général de l'Institut de veille sanitaire, la liste des centres nationaux de référence et de leurs éventuels laboratoires associés.

Pour répondre à un besoin sanitaire non satisfait, de nouveaux centres nationaux de référence et laboratoires associés peuvent être ajoutés à la liste mentionnée à l'alinéa précédent, au cours de la période quadriennale de validité de cette liste, dans les conditions de procédure prévues à l'article 5 du présent arrêté. Ils sont nommés pour la durée restant à courir jusqu'à l'échéance quadriennale fixée par cette liste.

Sur proposition du directeur général de l'Institut de veille sanitaire, le centre national de référence ou le laboratoire associés à un centre national de référence qui ne remplit pas ses missions peut être radié de la liste par arrêté du ministre chargé de la santé. Après avis du comité des centres nationaux de référence prévu à l'article 5 du présent arrêté, le directeur général de l'Institut de veille sanitaire notifie au responsable du centre national de référence et, le cas échéant, du ou des laboratoires associés concernés, les faits de nature à motiver sa radiation. Le responsable du centre national de référence et, le cas échéant, du ou des laboratoires associés concernés dispose d'un délai d'un mois à compter de la date de notification pour faire connaître ses observations. A l'issue de ce délai ou si les observations du responsable du centre national de référence et, le cas échéant, du ou des laboratoires associés concernés ne sont pas jugées satisfaisantes, le directeur général de l'Institut de veille sanitaire transmet au ministre chargé de la santé une proposition de radiation.

**Art. 3.** – Les centres nationaux de référence et les laboratoires associés exercent leurs missions dans le cadre de conventions passées avec l'Institut de veille sanitaire et établies en fonction :

- d'un programme de travail quadriennal élaboré dans le respect du cahier des charges spécifique prévu à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté ;
- du descriptif des moyens de la structure : nombre et qualification des personnels et nature du plateau technique ;
- le cas échéant, des bilans d'activité de l'organisme au cours des quatre années antérieures, dont la liste de ses publications.

Le responsable du centre national de référence adresse chaque année un rapport d'activité au ministre chargé de la santé et à l'Institut de veille sanitaire. Lorsque les missions d'un centre national de référence sont exercées en relation avec un ou plusieurs laboratoires associés, le responsable du centre national de référence est chargé de la coordination de l'ensemble des activités et rend un rapport annuel faisant la synthèse des activités réalisées par les différents laboratoires.

**Art. 4.** – Les organismes gestionnaires des centres nationaux de référence et les laboratoires associés peuvent recevoir annuellement, pour l'exercice des missions qui leur sont confiées, une subvention de l'Institut de veille sanitaire dans la limite des crédits inscrits à son budget.

**Art. 5.** – Un comité des centres nationaux de référence est placé sous la responsabilité du directeur général de l'Institut de veille sanitaire.

Ce comité a pour mission :

- de proposer, pour quatre ans, au regard de la situation épidémiologique, la liste des agents infectieux nécessitant un centre national de référence ;
- d'élaborer les cahiers des charges spécifiques mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté ;
- d'analyser les projets et classer les candidatures dans le cadre d'un appel à candidatures ;
- d'évaluer les centres nationaux de référence annuellement et à l'issue des quatre années d'activité.

Au cours de la période quadriennale, le comité propose au directeur général de l'Institut de veille sanitaire la création de nouveaux centres nationaux de référence ou laboratoires associés pour répondre à des besoins sanitaires qui ne seraient pas couverts.

Le comité propose au directeur général de l'Institut de veille sanitaire la radiation d'un centre national de référence ou laboratoire associé qui ne remplirait pas ses missions. Dans tous les cas, le directeur général de l'Institut de veille sanitaire demande l'avis du comité sur une éventuelle radiation.

**Art. 6.** – Le comité des centres nationaux de référence est composé de représentants de la direction générale de la santé et de l'Institut de veille sanitaire, d'experts en épidémiologie, microbiologie, infectiologie ou santé publique nommés en raison de leurs compétences.

La moitié au moins de ses membres n'appartient ni à la direction générale de la santé, ni à l'Institut de veille sanitaire.

Les membres du comité sont nommés pour quatre ans par le directeur général de l'Institut de veille sanitaire.

**Art. 7.** – L'arrêté du 29 juin 2001 modifié relatif aux centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles est abrogé.

**Art. 8.** – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 29 novembre 2004.

Pour le ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
W. DAB

## A N N E X E

### CAHIER DES CHARGES DES CENTRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE

Les missions des centres nationaux de référence sont définies à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté. Selon la nature du centre, ces missions concernent l'expertise biologique, la contribution à la surveillance épidémiologique, l'alerte et le conseil technique.

Le présent cahier des charges a une portée générale et sera adapté pour chaque centre national de référence sous la forme d'un cahier des charges spécifiques en vue de l'appel à candidatures. Ce cahier des charges spécifiques prend en compte les problèmes de santé particuliers posés par l'agent infectieux spécifié.

#### 1. *Activité*

##### 1.1. Expertise :

##### 1.1.1. Identification et typage de souches adressées par les laboratoires d'analyse et de biologie médicale :

- confirmation de l'identification et typage de souches d'espèces courantes. Les identifications de souches courantes et les diagnostics sérologiques qui constituent des activités habituelles de diagnostic des laboratoires d'analyse de biologie médicale ne devraient être confiées aux centres nationaux de référence que de façon exceptionnelle et, dans ce cas, pourraient donner lieu à facturation ;
- identification et typage de souches d'espèces peu courantes.

##### 1.1.2. Maintien, détention et diffusion des techniques de diagnostic et/ou d'identification et de typage :

Collections de souches types, antigènes ou immun-sérums de référence, marqueurs épidémiologiques. Le centre national de référence peut être amené à assurer une distribution de ces réactifs de référence si ceux-ci ne sont pas disponibles.

- 1.1.3. Participation à la mise au point, à l'évaluation et aux recommandations concernant les techniques de diagnostic et /ou d'identification et de typage.
- 1.1.4. Contribution à l'évaluation de la sensibilité aux anti-infectieux.
- 1.1.5. Participation à l'évaluation des procédures d'inactivation des agents pathogènes.
- 1.1.6. Information, formation et, le cas échéant, élaboration et publication de guides techniques.

#### 1.2. Contribution à la surveillance :

- 1.2.1. Surveillance de l'évolution et des caractéristiques des infections.

Les centres nationaux de référence qui participent à la surveillance d'une infection doivent, au minimum, contribuer à renseigner les items suivants, en coordination avec l'Institut de veille sanitaire :

Informations épidémiologiques : âge, sexe, date et type de prélèvement, notion de cas groupés ;

Origine nosocomiale s'il y a lieu ;

Identification des diagnostics redondants correspondant à un seul cas ;

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 centres nationaux de référence doivent inciter les laboratoires à leur adresser l'ensemble des souches isolées en France.

- 1.2.2. Participation à la surveillance de la résistance des agents pathogènes aux anti-infectieux.
- 1.2.3. Contribution à la détection et à l'analyse d'infections nosocomiales.
- 1.2.4. Contribution à l'étude de la couverture immunitaire d'une population protégée ou non par un ou plusieurs vaccins et de son évolution.
- 1.2.5. Participation à l'investigation de phénomènes épidémiques (typage de souches, comparaison de souches isolées chez les malades et dans d'autres sources).
- 1.2.6. Contribution aux réseaux de surveillance internationaux, en particulier européens.
- 1.2.7. Contribution à des enquêtes ponctuelles à la demande du ministère chargé de la santé ou de l'Institut de veille sanitaire.

#### 1.3. Alerte :

Signalement de phénomènes anormaux à l'Institut de veille sanitaire et à la direction générale de la santé :

- augmentation d'isolement d'un agent pathogène ou signalement de cas groupés d'une maladie (avec envoi éventuel de relevés d'alerte mensuels ou trimestriels) ;
- cas isolés d'une maladie rare (peste, choléra, fièvre jaune, poliovirus, etc.) ;
- identification d'un nouvel agent pathogène ;
- apparition de nouvelles formes cliniques ou d'une variation ou mutation d'un agent pathogène connu ;
- informations concernant des événements de même nature dans des pays étrangers.

#### 1.4. Conseil :

Après du ministère chargé de la santé, de l'Institut de veille sanitaire, des agences de sécurité sanitaire ou de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé par :

- la participation à l'élaboration de mesures de lutte contre les maladies infectieuses ;
- la réponse aux demandes d'expertise ;
- conseil technique aux professionnels.

## 2. Compte rendu des activités

### 2.1. Rapport annuel :

Un rapport annuel doit être adressé au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Institut de veille sanitaire avant la fin du premier semestre de l'année suivante et doit comporter :

- une description des différentes activités conformément au plan du cahier des charges et un résumé sur la contribution à la surveillance épidémiologique. Les informations recueillies pourront faire l'objet d'une publication dans le *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* ;
- une liste des publications ou communications réalisées au cours de l'année en rapport avec les missions du centre national de référence ;
- les perspectives du centre pour les années à venir.

- 2.2. Un retour d'information doit être adressé systématiquement aux laboratoires correspondants.