



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Pandémie COVID-19

Laboratoires

Journée scientifique de l'Association des Responsables de Laboratoire de Suisse romande ARL

Hôtel Royal Savoy, Lausanne

9 septembre 2020



Programme

- Préparation à une pandémie - Laboratoire
- Mise en place du diagnostic en Suisse
- Organisation de crise OFSP – GT Laboratoire
- Communication OFSP - Laboratoires
- Analyses de laboratoires
- Stratégie – Capacité - Acquisition
- Défis et perspectives



Qui suis-je?

- Collaborateur scientifique OFSP
- Division des maladies transmissibles
 - Section gestion de crise et collaboration internationale
 - Réseau des Laboratoires Régionaux, contrat CRIVE
 - Virus émergents, fièvres hémorragiques virales (Ebola...)
 - Plan pandémie et variole
 - Point Focal National (Règlement Sanitaire International 2005)
- Membre Groupe de travail Laboratoire - Taskforce OFSP



Bases légales - Laboratoire

Loi sur les épidémies (RS 818.101)

Section 2 Laboratoires

Art 16 Régime de l'autorisation

Art 17 Centres nationaux de référence et laboratoires de confirmation d'analyses

Art 18 Réseau de laboratoires

Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme
(RS 818.101.1)

Ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les
maladies transmissibles de l'homme (RS 818.101.126)

Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (RS 814.912)



Plan de pandémie



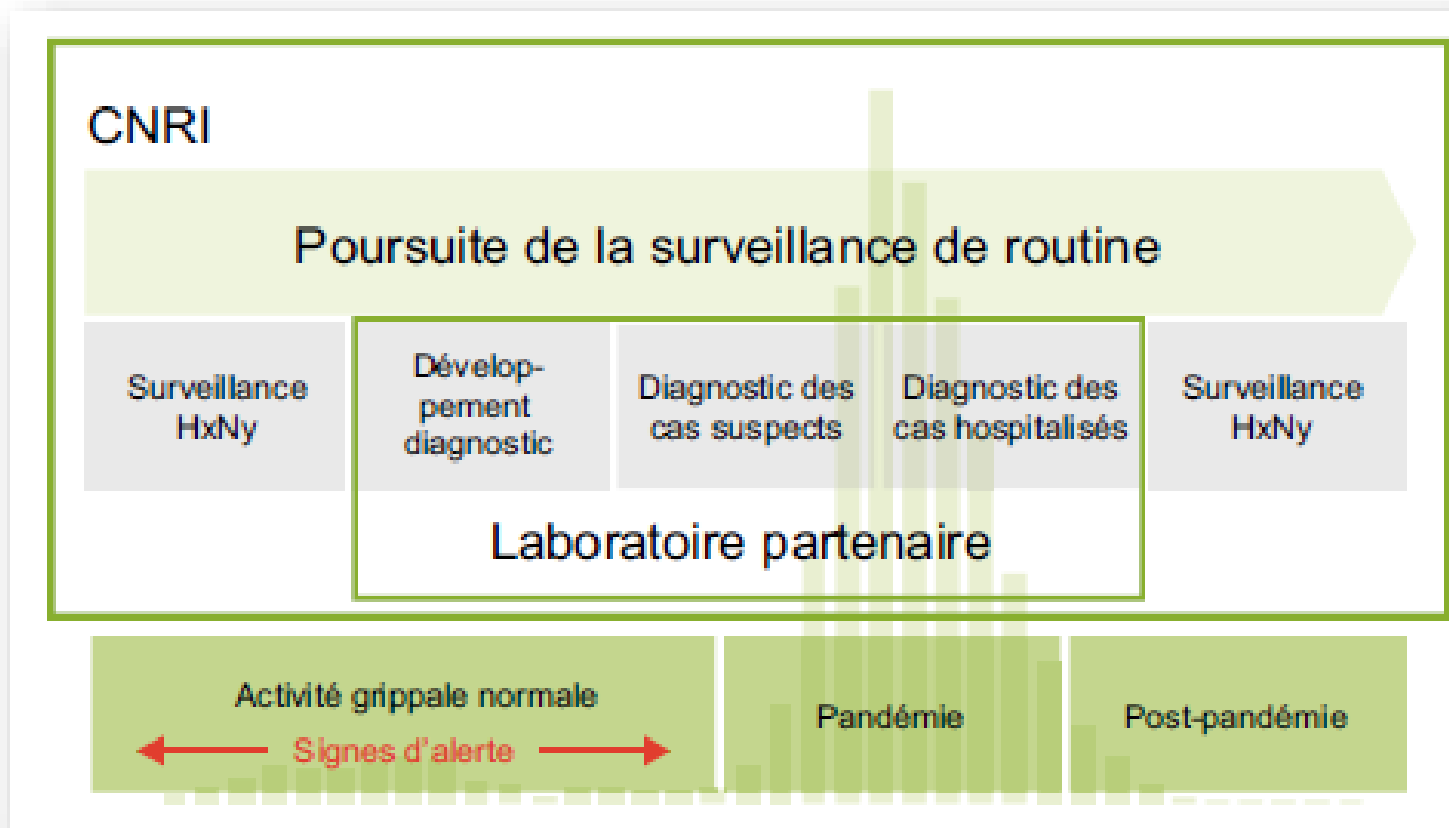
Plan conçu pour la grippe, +/- applicable à d'autres pandémies (virus respiratoires)

Coopération entre la Confédération et les cantons.

Principe directeur de la planification et de la préparation :
« **esprit de flexibilité** » et capacité d'adaptation



Pandémie Laboratoire



Plan suisse de pandémie Influenza



Pandémie - Stratégie de test

- Développement de tests diagnostiques fiables
 - Analyse de confirmation
 - Elargir l'offre diagnostique en Suisse
 - Assurer la déclaration
 - Bases légales
 - Collaboration avec labos - Informer et s'informer
- ⇒ Intégration dans la stratégie TTIQ
(Test-Traçage-Isolation-Quarantaine)



Pandémie – signes d'alerte

Early Warning Information Network EWIN
(Surveillance sites internet spécialisés)



ven. 3 janv. à 10:37

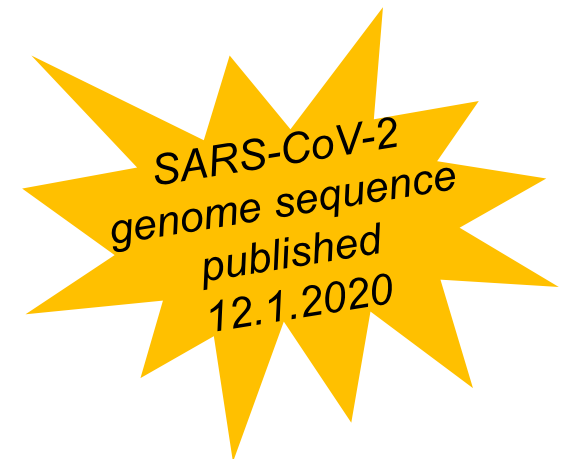
Michael.Bel CIDRAP: unusual viral pneumonia outbreak in Wuhan, China (27cs, 7 serious). Pathogen unidentified yet. Seafood market closed. Gruss BEL

Plan suisse de pandémie Influenza



Mesures immédiates

- Page internet OFSP nCoV (16.1.2020)
 - ✓ Informations générales
 - ✓ Foire aux questions
- Centre national de Référence pour les Infections Virales Emergentes (CRIVE), HUG, Genève
 - ✓ Contact et échange d'information
 - ✓ Mise en place du diagnostic (15.1.2020)
- Intensification de la surveillance





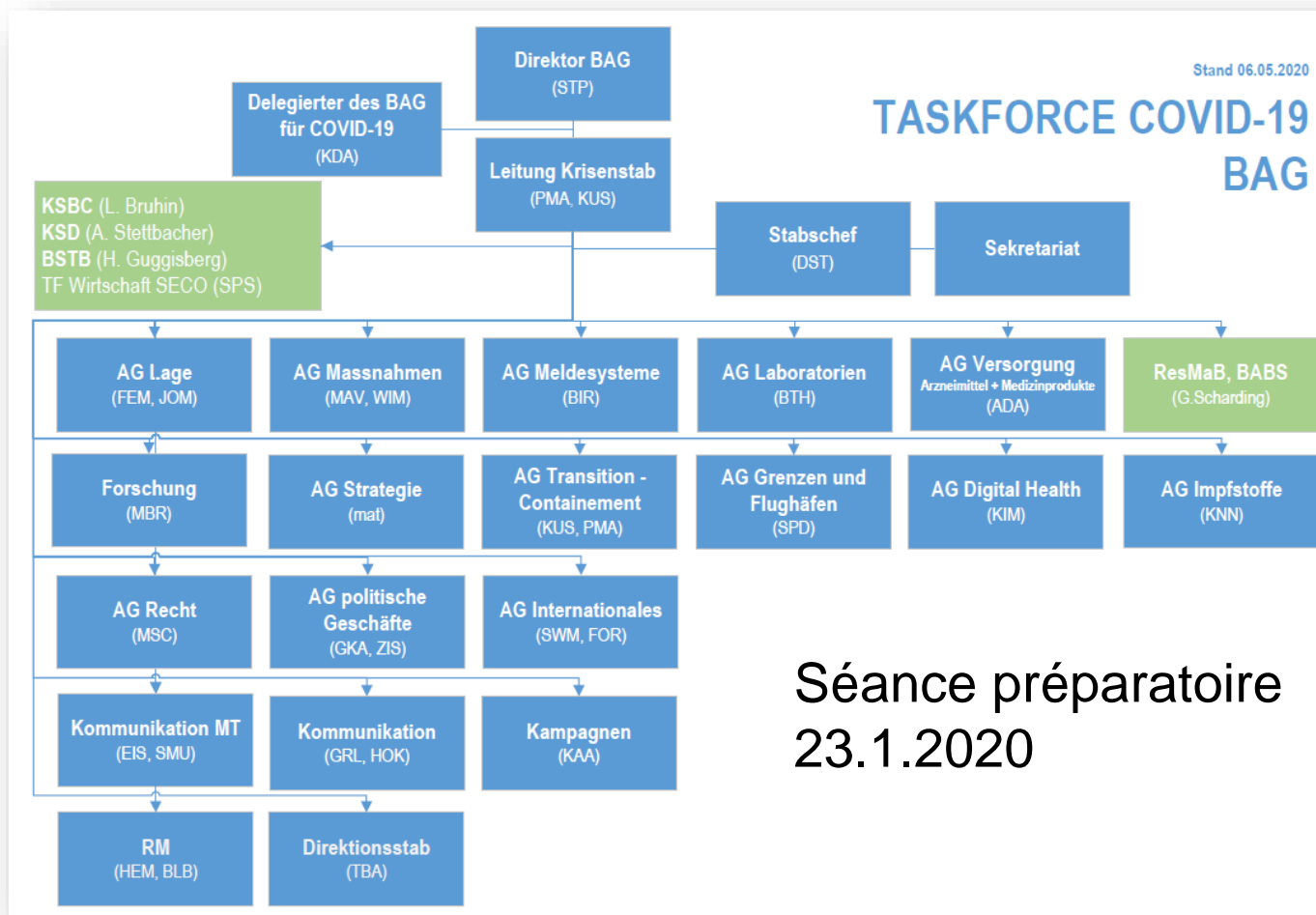
Février 2020 - Explosion des cas au nord de l'Italie



Espresso.republica.it

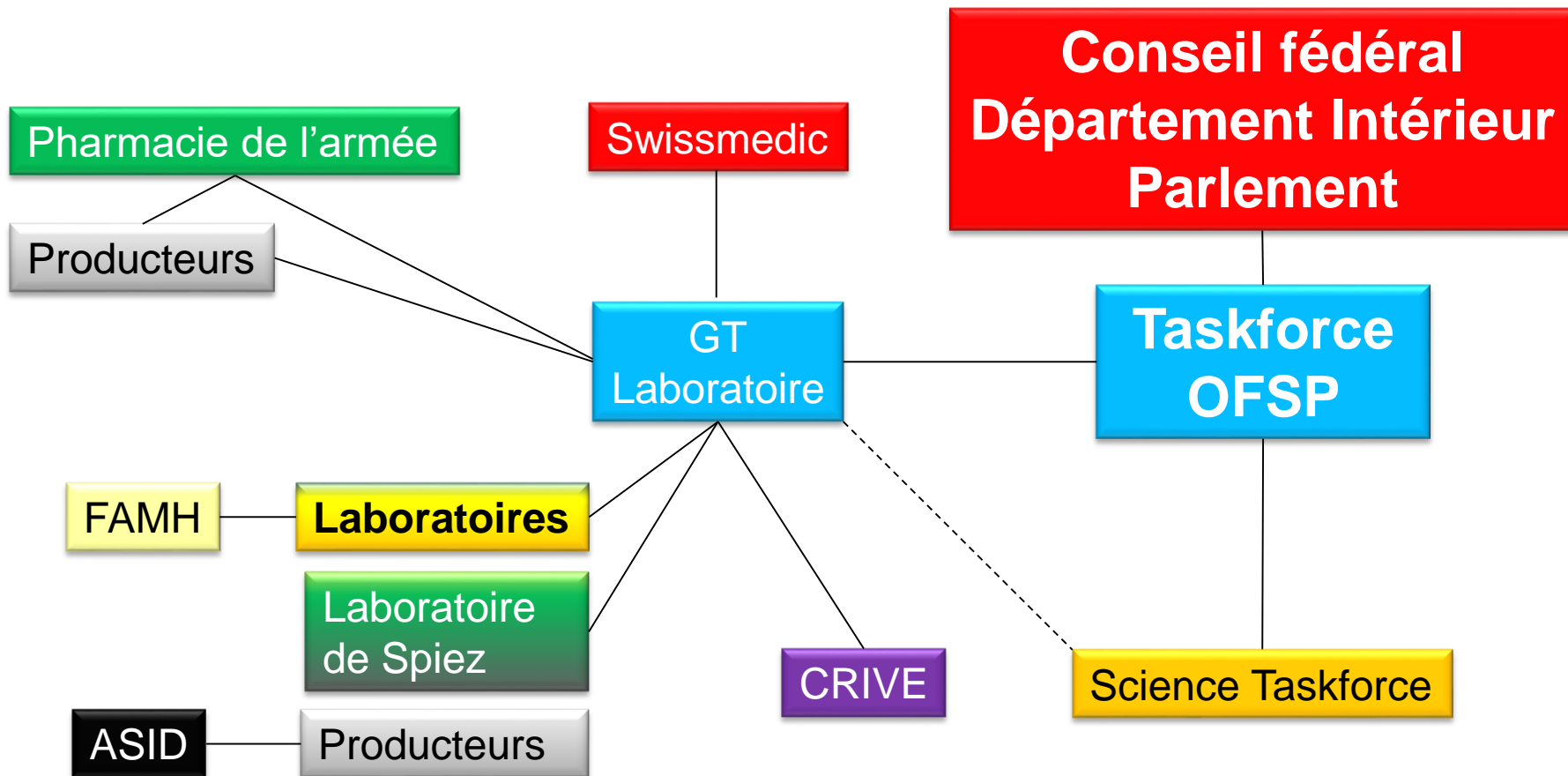


Organisation de crise : Taskforce OFSP





Groupe de travail Laboratoire





Groupe de travail Laboratoire

- Quels labos ?
- Quand sont-ils opérationnels ?
- Quelle capacité ?
- Quelles méthodes PCR ?
- Quels sont les problèmes ? (validation, matériel)

⇒ Vue d'ensemble, mise en réseau, déclaration



Groupe de travail Laboratoire

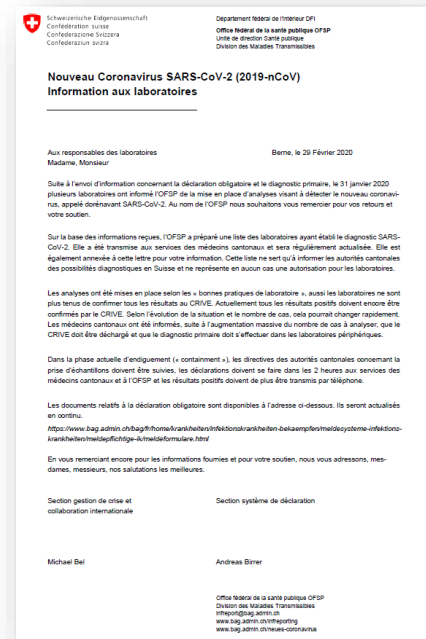
- Contact direct avec les laboratoires des Hôpitaux Universitaires
 - ✓ *CRIVE (GE), CHUV (VD), IFIK (BE), UNIBAS (BS), IMV (ZH)*
- Contact direct avec laboratoires des hôpitaux cantonaux
 - ✓ *EOLAB (TI), HopitalVS (VS), ZLM (SG)*
- Contact direct avec les laboratoires privés
 - ✓ *Viollier, Dr Risch, Medisupport, Unilabs, Labor team w, Synlab...*
- Communication avec les tous les autres laboratoires



Communication OFSP – Laboratoires II

Lettre aux laboratoires (29 février 2020)

- Liste des laboratoires COVID-19 pour les médecins cantonaux
- Diagnostic primaire en périphérie
- Diagnostic de confirmation obligatoire (+)
- Directives pour la prise d'échantillons
- Déclaration dans les 2h
 - ✓ Médecin + Médecin Cantonal + OFSP
 - ✓ + par telephone !

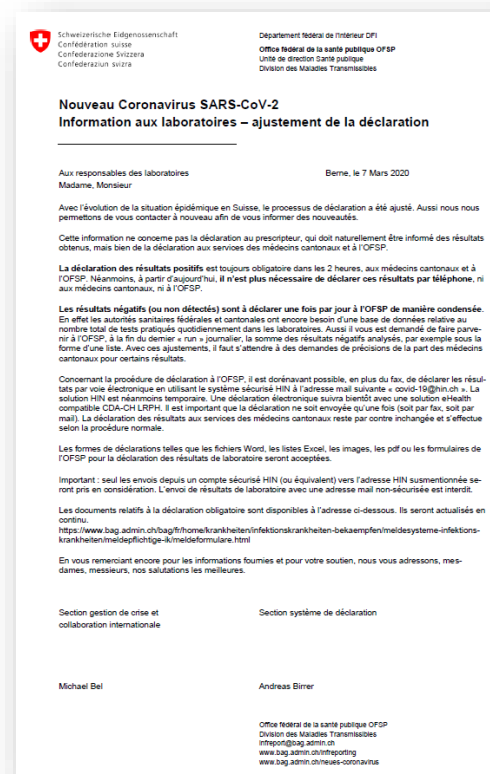




Communication OFSP – Laboratoires III

Lettre aux laboratoires (7 mars 2020)

- Déclaration dans les 2h
 - ✓ Voie électronique covid-19@hin.ch
 - ✓ médecin + médecin cantonal + OFSP
 - ✓ + téléphone! 1x seulement!
 - ✓ - condensée 1x/jour





Communication OFSP – Laboratoires IV

Lettre aux laboratoires (20 mai 2020)

- Information générale
- Augmentation attendue du volume de test
 - ✓ Élargissement des critères
 - ✓ Assouplissement des mesures
 - ✓ Pénurie
- Réserve de la Confédération
- Contact

Titre de la présentation
division, auteur
date

Nouveau Coronavirus SARS-CoV-2
Information aux laboratoires – Soutien de la Confédération

Aux responsables des laboratoires
Madame, Monsieur

Berne, le 20 Mai 2020

Depuis la fin janvier 2020, plus de 350 000 échantillons ont été analysés pour le SARS-CoV-2 en Suisse, avec un maximum de plus de 10 000 tests effectués par jour (mi-mars). La flexibilité des laboratoires suisses a permis de faire face aux pics de trianglement observés en matière d'approvisionnement en réactifs et en instruments, tout en maintenant une capacité diagnostique remarquable. Actuellement, environ 5 000 échantillons sont analysés par jour dans les différents laboratoires de diagnostic. Au nom de l'OFSP nous souhaitons vous remercier pour votre travail et votre soutien.

Malgré la diminution du nombre d'analyses, une nouvelle augmentation est possible suite à l'assouplissement des mesures de confinement, l'élargissement de la stratégie de test et le renforcement du triage des chaînes d'infection. En outre, l'arrivée d'une deuxième vague épidémique ne peut être exclue.

L'Office fédéral de la santé publique a donc décidé de manière proactive d'acheter des réactifs et des équipements diagnostiques en coopération avec les sociétés Thermo Fisher Scientific et Hamilton Biosciences AG. Les stocks ainsi constitués permettront d'assurer le diagnostic SARS-CoV-2, même en cas de nouvelle pénurie.

Les réactifs suivants seront mis à disposition des laboratoires :

Hersteller/Lieferant producteur/fournisseur	Typ/ type	Name/ nom	Referenznummer/ numéro de référence
ThermoFisher	Extraction	MagMAX™ Viral/Pathogen II (MVP II) Nucleic Acid Isolation Kit	A46383
	qPCR	TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (incl. MasterMix One-Step, no ROX)	A47814
Hamilton	Extraction	ONE-GA Biotek Magbind DNA/RNA	M0340-G3
	Extraction	Macherey Nagel NucleoMag Pathogen	744210.100

Les réactifs seront remis aux laboratoires au prix d'achat. Un petit nombre d'appareils d'extraction a également été commandé ou acheté et pourra être mis à disposition pour compléter les lignes diagnostiques déjà existantes. Les consommables en plastique nécessaire pour l'extraction sont également disponibles. Selon les producteurs, les kits d'extraction sont compatibles avec les extracteurs MagEx STARlet et MagEx STAR d'Hamilton. Le kit MVP II peut être utilisé avec l'extracteur KingFisher Flex de ThermoFisher. Le kit TaqPath a été validé sur les appareils ABI 7500, ABI 7500 DX et QuantStudio 5 et 7. Le volume de réactifs commandés permettra de réaliser 1 million d'analyses.

Les laboratoires qui ont effectué de grandes quantités d'analyses au cours de la première vague et qui, en raison de leur infrastructure et de leur organisation, contribueront de manière significative à l'augmentation des capacités diagnostiques en Suisse, seront donc approchés en premier lieu pour tester et implémenter les réactifs commandés. Dans une deuxième phase, les autres laboratoires seront également contactés et soutenus. Un soutien technique par les spécialistes des 2 entreprises susmentionnées est également prévu (implémentation et calibration des instruments, et formation du personnel de laboratoire).

Afin de mener ce projet à bien, l'OFSP est soutenu par la société de conseil Basler&Hofmann AG. La personne de contact est le Dr. Martin Schmidlin. Merci de lui adresser vos réponses ou d'éventuelles questions.

Dr. Martin Schmidlin
Basler & Hofmann AG
+41 44 387 14 28 / +41 44 387 15 22
Martin.Schmidlin@baslerhofmann.ch

Afin de planifier une distribution raisonnable et adaptée des réactifs et des instruments, nous vous demandons de nous fournir les informations suivantes concernant votre capacité de diagnostic SARS-CoV-2 :

- Êtes-vous en principe intéressé par un tel soutien?
- Les appareils disponibles dans votre laboratoire sont-ils compatibles avec les réactifs ci-dessus?
- Avez-vous la possibilité de stocker des réactifs? Si oui, en quelles quantités?

Merci d'envoyer vos réponses au Dr Schmidlin d'ici au lundi 1 juin 2020. Grâce à cette enquête, nous nous adresserons à déterminer les besoins de soutien dans les différents laboratoires de diagnostic et participerez à la préparation de la Suisse pour les prochaines étapes.

Nous vous remercions d'avance pour votre coopération et vous adressons nos salutations distinguées.

Section sécurité biologique, génétique humaine
et procréation médicalement assistée

Section gestion de crise
et collaboration internationale

Thomas Binz

Michael Bel

Pandémie COVID-19 - Laboratoires
Michael Bel
9.9.2020



Qualité des tests

- Collaboration avec Swissmedic
- Echange accru (pandémie)
- Fiche d'information sur les tests
 - ✓ Obligation d'autorisation
 - ✓ Biosécurité
 - ✓ Systèmes de tests
 - ✓ Systèmes de prélèvement
 - ✓ Recommandations et interprétations
 - ✓ Plans de protection

Fiche d'information sur les tests COVID-19 en cours en Suisse

Les développements dans l'utilisation des tests COVID-19 progressent rapidement et de nouvelles offres de tests sont en cours de discussion. Cette fiche d'information explique l'adéquation des systèmes de test et l'admissibilité de leur utilisation dans le contexte du concept de test actuel et de la lutte contre la pandémie COVID-19. Elle vise également à réduire les risques d'abus dans l'application de ces systèmes de test et à garantir une mise en œuvre uniforme des exigences par les différentes autorités impliquées.

(Statut : 31.08.2020)

Obligation d'autorisation

La loi actuelle sur les épidémies (*RS 818.101, LEp*) stipule que les laboratoires qui souhaitent effectuer des analyses microbiologiques pour détecter ou exclure des maladies transmissibles doivent être titulaires d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic basée sur la LEp et l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (*RS 818.101.32, OLab*). L'autorité compétente pour l'octroi de ces autorisations d'exploitation est Swissmedic (www.swissmedic.ch/microbiolabs). La réalisation de tels tests par des pharmacies ou des médecins ne disposant pas d'une autorisation au titre de l'article 16 LEp n'est donc pas autorisée. L'obligation de détenir une autorisation s'applique également aux tests microbiologiques réalisés dans le cadre de projets de recherche ou de programmes de surveillance (Monitoring) visant à collecter des données épidémiologiques ou à prendre des mesures de protection appropriées. La seule exception à l'obligation d'autorisation concerne les analyses réglées dans le cadre des soins de base. Actuellement, il n'existe pas de dérogation pour les tests COVID-19, raison pour laquelle seuls les laboratoires autorisés peuvent être chargés d'effectuer les tests. Swissmedic publie la liste des laboratoires autorisés sur www.swissmedic.ch/microbiolabs.

Biosécurité

La mise en évidence directe ou indirecte du SARS-CoV-2 (virus de groupe 3) sans enrichissement / culture, par des méthodes moléculaires (RT-PCR) ou sérologiques (détection d'antigènes resp. d'anticorps par des méthodes de laboratoire comme ELISA ou par le biais de tests rapides), représente une utilisation d'organismes selon l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée; *RS 814.912, OUC*) et doit par conséquent être notifiée au plus tard à son début (notification auprès du [Bureau de Biotechnologie de la Confédération](#)). Conformément à l'art. 5 OUC, l'utilisation d'organismes pathogènes doit avoir lieu en milieu confiné (en règle générale dans un laboratoire) et en respectant les mesures de sécurité générales ainsi que les mesures de sécurité particulières requises selon le type d'installation et la classe d'activité (voir annexe 4 OUC). La détection primaire d'organismes pathogènes en dehors du milieu n'est permise que dans des situations exceptionnelles données selon l'art. 2, al. 6, let. b et l'art. 5a OUC.

Termes

Les *tests microbiologiques* sont des analyses de laboratoire visant à détecter une maladie transmissible chez l'homme ou à exclure la présence d'un agent pathogène spécifique à une maladie transmissible. Des méthodes de détection directes ou indirectes sont utilisées pour identifier un agent pathogène viral/bactérien/parasitaire à l'origine d'une maladie. Au niveau de l'OLab, la distinction est faite entre les analyses diagnostiques et épidémiologiques.

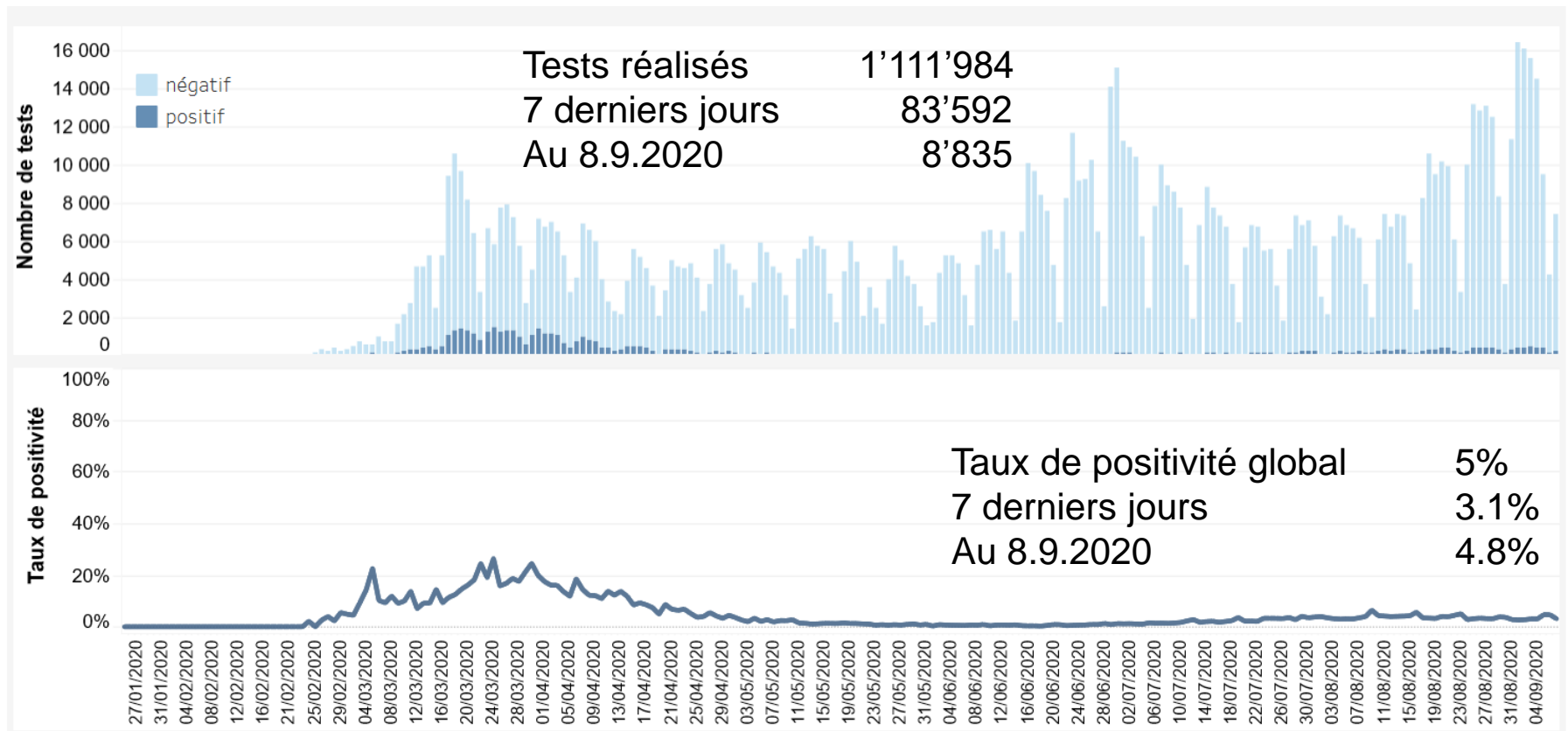


Groupe de travail Laboratoire

- Collaborations (Partenaires internes et externes)
- Réponses aux questions (Taskforce, Département, Parlement, Médias, Citoyens...)
- Tests PCR, Sérologie, Tests Rapides, Prélèvements
- Centres de test (Drive-In, Walk-In,...)
- Nouvelles méthodes (RT-LAMP, Spectral Device)
- ...



Pandémie COVID-19 - Analyses de laboratoire





Stratégie de test automne – hiver

Le Conseil fédéral veut :

- Capacité d'analyse assurée et suffisante
- Accès au dépistage assuré et facilité
- Résultat disponible en 24h (après la prise de l'échantillon)
- Recommandations sensées, compréhensibles et suivies



Capacité d'analyse

	<i>tests/jour</i>	<i>statut (septembre 2020)</i>
Moyenne	~5'000	réalité
Maximum expérimenté	16'000	réalité
Maximum théorique *	20 - 25'000	réaliste
Maximum (instruments) *	30'000	théorique
Proposition Science Taskforce (groupe Trono)	40'000	réserve subsidiaire 3.5 mio tests (3 mois)

* enquête du Laboratoire de Spiez

Augmentation de la capacité d'analyse

- ✓ Mise à disposition d'instruments et de matériel
- ✓ Achat de capacité (laboratoires privés)



Matériel de test - Pénurie

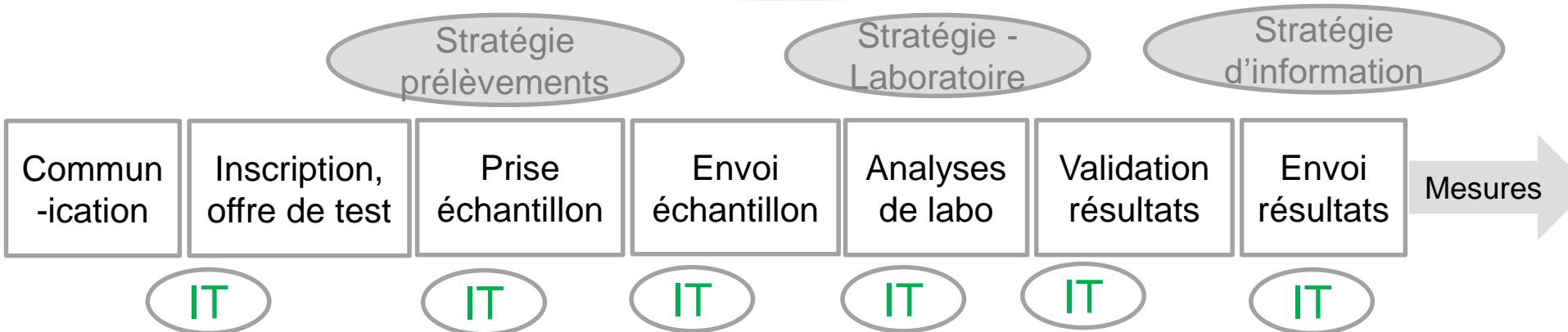
- Pénurie en matériel de test
kits PCR, extraction d'ARN, consommables plastique, appareil
 - Pénurie en matériel de prélèvement
écouvillons, tubes, milieu de transport
 - Bloquage des livraisons
 - Quantité livrée < Quantité commandée
- ⇒ Aquisition de matériel (réserve de la Confédération)



Accès facilité au dépistage

Partage des tâches entre Cantons – Confédération ?

Stratégie de test: qui, comment, quand et où...



Financement et rémunération



Processus législatif ??



Travail en cours

- Suivi des nouveautés
 - ✓ PCR Multiplex (triage)
 - ✓ Test rapides antigène
- Mise à disposition du matériel test
- Approvisionnement (Roche...)
- Plateforme d'échange (Drive-In, Walk-Through, équipe mobile)



Perspectives post-pandémie

- Evaluation externe de la gestion de crise par l'OFSP
- Adaptation LEp
- Actualisation du plan de pandémie (générique)
- Organisation OFSP (laboratoire)
- Réseau de laboratoire (crise)



Un grand merci à vous !

