

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ  
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ  
CENTRE DE CRISE SANITAIRE

DATE : 30/12/2020

REFERENCE : MINSANTE N° 218

**OBJET : ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE ; RAPPEL DES TESTS ANTIGÉNIQUES VIVADIAG**

**Pour action** ☒

**Pour information** ☒

Madame, Monsieur,

Veuillez trouver ci-après les modalités possibles de poursuite de l'activité des laboratoires de biologie médicale en cas de suspension de l'accréditation due à l'impossibilité pour un laboratoire d'effectuer une visite de suivi de son accréditation par le COFRAC et les informations relatives au rappel des tests antigéniques Vivadiag faisant suite à la décision de police sanitaire de l'ANSM du 22 décembre 2020.

I- Accréditation des laboratoires de biologie médicale

Dans le contexte de la gestion de l'épidémie de COVID 19 entraînant une forte activité de tests de dépistage et de diagnostic de l'infection, les représentants des biologistes médicaux ont souhaité attirer l'attention du ministère sur les difficultés rencontrées par certains laboratoires de biologie médicale pour répondre aux exigences réglementaires d'accréditation portées par le COFRAC.

Malgré des assouplissements et des adaptations du processus d'audit mis en place par l'organisme d'accréditation pour s'adapter au contexte sanitaire, les représentants des biologistes médicaux ont fait part de leur inquiétude sur le fait que de nombreux laboratoires de biologie médicale ne pourraient pas mener simultanément leur démarche d'audit et leur activité de biologie médicale. Afin d'éviter des suspensions d'activité, et lorsque qu'une situation d'urgence le nécessite, le code de la santé publique dans son article L. 6221-8 prévoit que les directeurs des agences régionales de santé puissent autoriser des laboratoires à exercer leur activité même si leur accréditation a été suspendue. Cette dérogation est valable pour une période de trois mois, renouvelable une fois.

Dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, et pour répondre aux préoccupations des professionnels de la biologie médicale, l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié le 9 décembre 2020 vous permet d'adapter aux situations particulières de terrain cette autorisation de poursuite d'activité en la prolongeant d'un délai allant jusqu'à six mois. L'article 28-1 de cet arrêté prévoit ainsi : « *Selon les règles et sous les garanties prévues à l'article L. 6221-8 du code de la santé publique, l'autorisation de poursuite d'activité mentionnée à cet article peut être prolongée au-delà de la durée maximale qu'il fixe, sans que cette durée supplémentaire puisse excéder un total de six mois.* ».

Au regard de ces éléments, en cas de suspension de l'accréditation due à l'impossibilité pour un laboratoire d'effectuer une visite de suivi de son accréditation par le COFRAC dans les 24 mois suivant la précédente, vous pourrez autoriser le laboratoire à poursuivre son activité dans un délai maximum d'un an à compter de la suspension d'accréditation. Le laboratoire devra alors profiter de ce délai pour organiser et programmer avec le COFRAC un autre audit au terme duquel la suspension d'accréditation sera en mesure d'être levée.

## II- Rappel des tests antigéniques Vivadiag

Nous vous informions par le MINSANTE n°2020\_214 que l'ANSM avait été alertée de l'obtention de résultats faussement positifs survenus avec le test rapide VivaDiag Test Rapide SARS-CoV-2, commercialisé par la société VivaChek, survenus dans plusieurs officines en France. Les investigations menées ont montré que les performances de ce dispositif ne sont pas garanties, ce qui avait mené à une mise en quarantaine de l'ensemble de ces produits.

En date du 23 décembre 2020, au regard d'investigations complémentaires ne permettant pas d'identifier les causes précises pouvant expliquer ces dysfonctionnements, l'ANSM a publié une **décision de police sanitaire** adressée à la société **VIVACHEK** visant à suspendre l'importation, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation des dispositifs dénommés **VIVADIAG Test rapid SARS Cov 2 Ag**.

Cette suspension s'accompagne d'une demande de **retrait de l'ensemble des tests distribués et actuellement mis en quarantaine**.

Il est ainsi demandé ce jour 30 décembre 2020 par DGS-Urgent :

- aux pharmaciens d'officine d'organiser le rappel des dispositifs qu'ils ont délivrés aux des professionnels de santé ;
- aux autres professionnels de santé de contacter l'officine qui les a approvisionnés avec ce dispositif afin de procéder à leur retour.

<https://www.ansm.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-sanctions-financieres-interdictions-de-publicite-Decisions-de-police-sanitaire/Decision-du-22-12-2020-Portant-suspension-d-importation-de-mise-sur-le-marche-de-distribution-de-publicite-et-d-utilisation-des-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-denommes-VivaDiag-test-rapide-SarsCov-2-Ag-fabriques-et-mis-sur-le-marche-par-la-societe-VivaChek-ainsi-que-retrait-de-ces-produits>

<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Depistage-de-la-COVID-19-ne-plus-utiliser-les-tests-rapides-VivaDiag-en-raison-de-faux-positifs-Point-d-Information-actualise>

Nous vous remercions pour votre mobilisation.

**Pr. Jérôme Salomon**  
*Directeur Général de la Santé*

*Signé*