

**Arrêté n° 1533 CM du 7 octobre 2020 relatif à l'utilisation de tests virologiques de dépistage rapide du SARS-CoV-2 (virus de la covid-19)**

(NOR : DPS2021699AC-1)

Paru in extenso au journal officiel n°82 N du 13/10/2020 à la page 14191 dans la partie ARRETES DU CONSEIL DES MINISTRES

Version en vigueur au 29/07/2022

- Chapitre Ier - Tests antigéniques ( Article 1er à Art. 4 )
- Chapitre II - Tests réaction en chaîne par polymérase (RT PCR)( Art. 4-1 à Art. 6 )

Le Président de la Polynésie française,  
Sur le rapport du ministre de la santé, en charge de la prévention,  
Vu la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 modifiée portant statut d'autonomie de la Polynésie française, ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;  
Vu l'arrêté n° 23-2018 APF/SG du 18 mai 2018 portant proclamation du Président de la Polynésie française ;  
Vu l'arrêté n° 650 PR du 23 mai 2018 modifié portant nomination du vice-président et des ministres du gouvernement de la Polynésie française, et déterminant leurs fonctions ;  
Vu le règlement sanitaire international de 2005 ;  
Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;  
Vu la loi du pays n° 2019-8 du 1er avril 2019 relative à la transmission obligatoire des données individuelles à la direction de la santé ;  
Vu l'arrêté n° 584 CM du 18 avril 2019 relatif à la transmission obligatoire des données individuelles à la direction de la santé ;  
Vu la loi du pays n° 2020-11 du 21 avril 2020 sur la prévention et la gestion des menaces sanitaires graves et des situations d'urgence ;  
Vu la délibération n° 88-154 AT du 20 octobre 1988 modifiée portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française ;  
Vu l'arrêté n° 673 CM du 15 avril 2004 modifié portant organisation de la direction de la santé ;  
Vu l'arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017 modifié portant création d'un service dénommé "Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale" (ARASS) ;  
Considérant la déclaration du directeur de l'Organisation mondiale de la santé reconnaissant que la covid-19 constitue une urgence de santé publique internationale (USPPI) le 30 janvier 2020 et la qualifiant de pandémie le 11 mars 2020 ;  
Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus de la covid-19 et sa propagation rapide, ainsi que l'absence de traitement préventif disponible à ce jour contre l'infection par le virus de la covid-19 ;  
Considérant la circulation active du SARS-CoV-2 sur le territoire de la Polynésie française ;  
Considérant la nécessité de procéder à la réalisation massive de tests afin d'identifier rapidement les porteurs du virus pour les isoler dans un objectif de limiter la circulation du virus ;  
Considérant la tension en matière d'approvisionnement sur l'ensemble des produits, équipements et réactifs permettant à la Polynésie française de réaliser les tests de dépistage ;  
Considérant qu'il paraît nécessaire de renforcer les capacités de dépistage du SARS-Cov-2 par l'utilisation de tests de diagnostic rapide antigéniques, en complément des laboratoires de biologie médicale ;  
Le conseil des ministres en ayant délibéré dans sa séance du 7 octobre 2020,

Arrête :

**CHAPITRE IER - TESTS ANTIGÉNIQUES**

*Rédaction issue de Arrêté n° 68 CM du 25 janvier 2021*

**Article 1er** *Rédaction issue de Arrêté n° 2551 CM du 17 novembre 2021*

Les tests antigéniques de dépistage rapide du SARS-CoV-2 sont autorisés à être réalisés dans les laboratoires de biologie médicale, et, par dérogation à la délibération n° 88-154 AT du 20 octobre 1988 susvisée, hors laboratoire de biologie médicale :

- par un médecin ou un infirmier au Centre hospitalier de la Polynésie française, à la maison médicale de garde (MMG) et dans les établissements hospitaliers privés ;

- par un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme, un pharmacien, tout professionnel enregistré auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale en application de la délibération n° 85-1041 AT du 30 mai 1985 modifié susvisée, en masseur-kinésithérapeute, un orthophoniste, un auxiliaire de santé publique, un interne en médecine, en chirurgie dentaire ou en maïeutique, un étudiant en soins infirmiers, un hygiéniste dentaire, un assistant dentaire ou un titulaire du diplôme de secouriste, avec une session de formation au préalable dispensée par la direction de la santé, dans les formations sanitaires de la direction de la santé ou dans tout lieu déterminé par la direction de la santé dans le cadre d'investigation, de campagne de dépistage ou de surveillance sanitaire, prévus à cet effet ;

- par les médecins et infirmiers exerçant en libéral et les pharmaciens d'officine ;
- par les médecins de bord des navires de croisières ;
- par les infirmières scolaires.

Les médecins, infirmiers exerçant en libéral et les pharmaciens d'officine qui souhaitent réaliser les tests doivent se déclarer auprès de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

**Article 1er-1** *Rédaction issue de Arrêté n° 2551 CM du 17 novembre 2021*

Les tests mentionnés à l'article 1er doivent présenter une sensibilité clinique supérieure ou égale à 80 % et une spécificité supérieure ou égale à 99 %.

**Article 1er-2** *Rédaction issue de Arrêté n° 2551 CM du 17 novembre 2021*

Les tests antigéniques de dépistage rapide du SARS-CoV-2 mentionnés à l'article 1er peuvent être réalisés sans prescription médicale.

Ils sont réalisés par un professionnel mentionné à l'article 1er, selon l'indication du test notamment par prélèvement nasal, oropharyngé, salivaire ou nasopharyngé. Ils peuvent également être réalisés par auto-prélèvement sous supervision d'un professionnel mentionné à l'article 1er. La lecture du résultat du test est assurée par le professionnel de santé dans tous les cas.

L'Institut Louis-Malardé est autorisé à ouvrir des centres de dépistages par auto-prélèvement des patients sous supervision d'un personnel formé et encadré par un professionnel de santé de l'Institut.

**Art. 2** *Rédaction issue de Arrêté n° 2551 CM du 17 novembre 2021*

Le résultat du test antigénique de dépistage rapide, lorsqu'il est négatif peut être confirmé selon le taux de prévalence, par réalisation d'un test moléculaire de détection du génome du SARS-CoV-2 par réaction en chaîne par polymérase (RT-PCR).

Le test RT-PCR est réalisé, de préférence par la technique de groupage d'échantillons, en laboratoire d'analyse de biologie médicale.

Dans ce cas, lorsque le traitement du groupe d'échantillons n'a pas révélé de suspicion d'infection au virus-SARS-CoV-2, le laboratoire qui a effectué le traitement délivre aux personnes du groupe, un compte-rendu d'analyse de non-détection de virus SARS-CoV-2 dans le groupe d'échantillons traités.

Dans tous les cas, les résultats de chaque test doivent obligatoirement et quotidiennement être transmis au bureau de veille sanitaire de la direction de la santé dans les conditions définies par l'arrêté n° 584/CM du 18 avril 2019 susvisé.

**Art. 2-2** *Rédaction issue de Arrêté n° 2551 CM du 17 novembre 2021*

Article abrogé

**Art. 2-3** *Rédaction issue de Arrêté n° 2551 CM du 17 novembre 2021*

Par dérogation à la délibération n° 88-154 AT du 20 octobre 1988 susvisée, la réalisation de tests antigéniques de dépistage rapide du SARS-CoV-2 par auto-prélèvement est autorisée hors laboratoire d'analyse de biologie médicale dans les conditions prévues au présent article.

On entend par "tests antigéniques de dépistage rapide du SARS-CoV-2 par auto-prélèvement", un test antigénique réalisé par la personne elle-même, à partir d'un prélèvement nasal ou oral ou buccal.

Ces tests doivent présenter une sensibilité clinique supérieure ou égale à 80 % et une spécificité supérieure ou égale à 99 %. Ils doivent obligatoirement être accompagnés d'une notice d'utilisation rédigée en français.

Les tests antigéniques de dépistage rapide du SARS-CoV-2 par auto-prélèvement sont vendus sans prescription médicale en officine de pharmacie exclusivement.

**Art. 2-4** *Rédaction issue de Arrêté n° 2551 CM du 17 novembre 2021*

A l'exception de l'autotest réalisé en application de l'article 2-3, le patient est informé par le professionnel de santé cité à l'article 1er, du résultat du test de dépistage rapide du SARS-CoV-2.

Seuls les professionnels de santé habilités par la direction de la santé, en application de l'article 5 de l'arrêté n° 2190 CM du 29 septembre 2021 portant création d'un traitement de données à caractère personnel relatif au suivi de l'épidémie de la covid-19 nommé Biocovid, peuvent délivrer un justificatif numérique de résultat de test

de dépistage rapide du SARS-CoV- 2.

Aucun justificatif numérique de résultat négatif n'est délivré à titre gracieux lorsque le test est pris en charge par le pays.

### **Art. 3**

Le recueil, le transfert et le stockage des données, à l'occasion de la réalisation du test, doivent s'effectuer conformément à la réglementation sur la confidentialité des données.

### **Art. 4**

Toute défaillance ou altération d'un test mentionné à l'article 1er du présent arrêté doit être déclarée sans délai à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

## **CHAPITRE II - TESTS RÉACTION EN CHAÎNE PAR POLYMÉRASE (RT PCR)**

*Rédaction issue de Arrêté n° 68 CM du 25 janvier 2021*

### **Art. 4-1** *Rédaction issue de Arrêté n° 2551 CM du 17 novembre 2021*

Par dérogation à la délibération n° 88-154 AT du 20 octobre 1988 susvisée et en dehors de la stratégie de dépistage du SARS-CoV-2 en Polynésie française, les tests de détection du génome du SARS-CoV-2 pour un dépistage de la covid-19, par test de réaction en chaîne par polymérase (RT PCR) sont autorisés à être réalisés sans prescription médicale.

### **Art. 4-2** *Rédaction issue de Arrêté n° 2551 CM du 17 novembre 2021*

Pour tout test du génome du SARS-CoV-2 pour un dépistage du covid-19, par test de réaction en chaîne par polymérase (RT PCR) réalisé par un laboratoire d'analyse de biologie médicale, le test peut être réalisé, soit de manière unitaire, soit par la technique de groupage d'échantillons.

Dans le cas de l'utilisation de la technique de groupage d'échantillon, lorsque le traitement du groupe d'échantillons n'a pas révélé de suspicion d'infection au virus SARS-CoV-2, le laboratoire qui a effectué le traitement délivre aux personnes du groupe, un compte-rendu d'analyse de non-détection de virus SARS-CoV-2 dans le groupe d'échantillons traités.

Dans tous les cas, les résultats de chaque test doivent obligatoirement et quotidiennement être transmis au bureau de veille sanitaire de la direction de la santé dans les conditions définies par l'arrêté n° 584 CM du 18 avril 2019 susvisé.

Un justificatif numérique du résultat du test peut être remis aux personnes qui en font la demande. Aucun justificatif numérique de résultat négatif n'est délivré à titre gracieux lorsque le test est pris en charge par le pays.

### **Art. 4-3** *Rédaction issue de Arrêté n° 1596 CM du 13 août 2021*

Par dérogation à la délibération n° 88-154 AT du 20 octobre 1988 susvisée, un laboratoire d'analyse de biologie médicale disposant d'une autorisation d'activité peut solliciter l'autorisation d'ouvrir provisoirement un ou plusieurs sites secondaires de dépistage de la covid-19 afin de répondre aux besoins de dépistage dans le cadre de la gestion de la crise liée à la covid-19 ou pour les voyageurs devant présenter un test virologique négatif avant l'embarquement de leur vol.

L'autorisation est délivrée par le Président de la Polynésie française pour une durée maximale de six mois, renouvelable.

### **Art. 4-4** *Rédaction issue de Arrêté n° 68 CM du 25 janvier 2021*

Le recueil, le transfert et le stockage des données, à l'occasion de la réalisation des tests, doivent s'effectuer conformément à la réglementation sur la confidentialité des données.

### **Art. 6**

Le ministre de la santé, en charge de la prévention, est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la Polynésie française.

### **Art. 5** *Rédaction issue de Arrêté n° 1371 CM du 27 juillet 2022*

Le présent arrêté est applicable jusqu'au 31 décembre 2022.

Fait à Papeete, le 7 octobre 2020.

Pour le Président absent :

Le vice-président,  
Tearii Te Moana ALPHA.

Par le Président de la Polynésie française :

Le ministre de la santé,  
Jacques RAYNAL.

**ANNEXE 1 - RESULTAT AUTOTEST COVID-19** *Rédaction issue de Arrêté n° 1704 CM du 18 août 2021*

**ANNEXE 2 - ATTESTATION POUR DEPLACEMENT INTER-ILE** *Rédaction issue de Arrêté n° 1704 CM du 18 août 2021*

---

**Voir toutes les modifications dans le temps :**

- [Arrêté n° 1533 CM du 7 octobre 2020](#), JOPF n° 82 N du 13/10/2020 à la page 14191
- [Arrêté n° 1739 CM du 4 novembre 2020](#), JOPF n° 122 NS du 05/11/2020 à la page 9727
- [Arrêté n° 2016 CM du 19 novembre 2020](#), JOPF n° 94 N du 24/11/2020 à la page 17751
- [Arrêté n° 68 CM du 25 janvier 2021](#), JOPF n° 6 NS du 26/01/2021 à la page 930
- [Arrêté n° 415 CM du 25 mars 2021](#), JOPF n° 26 N du 30/03/2021 à la page 6043
- [Arrêté n° 1149 CM du 23 juin 2021](#), JOPF n° 52 NC du 29/06/2021 à la page 14022
- [Arrêté n° 1507 CM du 4 août 2021](#), JOPF n° 71 NS du 05/08/2021 à la page 4945
- [Arrêté n° 1596 CM du 13 août 2021](#), JOPF n° 67 N du 20/08/2021 à la page 18922
- [Arrêté n° 1704 CM du 18 août 2021](#), JOPF n° 68 N du 24/08/2021 à la page 19436
- [Arrêté n° 1746 CM du 25 août 2021](#), JOPF n° 83 NS du 26/08/2021 à la page 5490
- [Arrêté n° 2131 CM du 22 septembre 2021](#), JOPF n° 77 NC du 24/09/2021 à la page 23219
- [Arrêté n° 2551 CM du 17 novembre 2021](#), JOPF n° 125 NS du 18/11/2021 à la page 8206
- [Arrêté n° 1371 CM du 27 juillet 2022](#), JOPF n° 60 NC du 29/07/2022 à la page 16432

**ANNEXE 1** à l'arrêté n° 1704 CM du 18 août 2021  
portant modification de l'arrêté n° 1533/CM du 7 octobre 2020 modifié relatif  
à l'utilisation de tests virologiques de dépistage rapide du SARS-CoV-2 (virus de la covid-19).

## RESULTAT AUTOTEST COVID-19

**Votre résultat est .....** (Complété uniquement par un pharmacien)

<b>Date de l'autotest :</b> ____ / ____ / ____ <b>Réalisé sous la supervision du pharmacien :</b> N° ordre : ..... Dr .....	Cachet pharmacie + signature pharmacien
---	---

<b>IDENTIFICATION DU PATIENT :</b> <b>Nom de naissance, suivi du nom d'épouse :</b> ..... <b>Prénoms :</b> ..... <b>Date de naissance :</b> .....
--

**Si AUTOTEST SARS-CoV-2 NEGATIF**

- Un autotest négatif n'exclut pas le diagnostic de la COVID-19
- Je continue **d'appliquer les mesures barrières en tout temps et en tout lieu** pour ne pas contaminer mes proches.
- En cas de signes cliniques ► Appeler votre médecin
- En cas de difficultés respiratoires ou apparition d'essoufflements ► Appeler le 15
- Si vous avez été en contact récemment avec une personne positive avec mesures barrières insuffisantes, il est recommandé de limiter les contacts ou de les réaliser dans le strict respect des gestes barrières (télétravail si possible, éviter les déjeuners avec d'autres personnes).

**Si AUTOTEST SARS-CoV-2 POSITIF**

- **Isolement strict de 10 jours** ► A domicile ou en centre dédié
- Contacter votre médecin traitant pour votre suivi médical et si besoin, un arrêt de travail
- **Information immédiate de votre entourage (famille, travail, sport)** pour les informer de l'importance du respect des gestes barrières
- Port d'un masque chirurgical en présence de vos proches
- Distanciation physique et lavage régulier des mains
- Aération des locaux
- En cas de signes cliniques ► Appeler votre médecin
- En cas de difficultés respiratoires ou apparition d'essoufflements ► Appeler le 15

*En cas de problème d'isolement ou pour toute question, centre d'appel COVID : 40 455 000*  
*Pour toute information complémentaire :*  
*Site de la Direction de la santé : <https://www.service-public.pf/dsp/covid-19/>*

**ANNEXE 2** à l'arrêté n° 1704 CM du 18 août 2021  
portant modification de l'arrêté n° 1533/CM du 7 octobre 2020 modifié relatif  
à l'utilisation de tests virologiques de dépistage rapide du SARS-CoV-2 (virus de la covid-19).

## ATTESTATION POUR DEPLACEMENT INTER-ILE

Fait à .....

Le .....

**Je soussigné,**

Dr : ..... N° ordre : .....

Exerçant à la pharmacie dénommée : .....

**Atteste que Mr ou Mme :**

Nom de naissance : .....

Le cas échéant nom d'épouse : .....

Prénoms : .....

Date de naissance : .....

**répond aux dispositions de l'arrêté HC n°                      du**

**jusqu'au ...../...../2021 pour le déplacement inter-ile.**

**Fait pour service ce que de droit,**

<b>Signature pharmacien</b>

<b>Cachet pharmacie</b>