

Circuit de validation des tests sérologiques

ANSM

ETAPE 1

Mission :

- > Vérifier le marquage CE des tests sur le plan documentaire
- > Enregistrer les déclarations d'activité adressées, si nécessaire, par les opérateurs

Contact : dmcdiv@ansm.sante.fr

L'ANSM notifie directement le CNR des tests qui doivent être évalués.

CNR VIR (Paris & Lyon)

ETAPE 2

Mission :

- > Evaluer les performances des tests marqués CE
- > Rendre une synthèse aux autorités de santé

Contact : eval-diag-covid@pasteur.fr

Le CNR transmet directement la synthèse à la DGS et à l'ANSM ainsi qu'au fabricant et distributeurs enregistrés.

Direction générale de la Santé

ETAPE 3

Mission :

- > Analyser la synthèse rendue par le CNR au regard des critères fixés par la HAS
- > Inscrire sur la liste les tests validés

Contact : taskforce-covid19-tests@sante.gouv.fr

Les critères de performance ont été fixés par le Ministère au regard du cahier des charges de la HAS. Le détail est disponible sur la [plateforme covid-19](#) à l'onglet « contexte juridique ».