



Prescriptions destinées aux centres de test

1. Généralités

Les centres de test qui ne sont pas exploités par une pharmacie, un cabinet médical ou un laboratoire sur l'un de leurs sites opérationnels dans le canton de Berne doivent être déclarés à la Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration (DSSI) et respecter les prescriptions énoncées ci-après.

Les centres de test autorisés sont recensés sur le site internet du canton de Berne.

2. Bases juridiques et directives

Les directives applicables aux centres de test sont les suivantes :

- [Loi sur les épidémies, LEp](#)
- [Ordonnance 3 COVID-19](#)
- [Ordonnance COVID-19 certificats](#)
- [Guide du PFPDT](#)
- [Listes des tests rapides pour le SARS-CoV-2 pour usage professionnel](#)
- [Déclaration obligatoire des maladies infectieuses](#)

3. Demande d'inscription

Tout nouveau centre de test destiné à l'ensemble de la population doit soumettre une demande d'inscription présentant les informations ci-après.

Informations concernant la personne assumant la responsabilité professionnelle :

Il incombe à la personne assumant la responsabilité professionnelle de veiller au respect des articles 24, 24a et 24b de l'ordonnance 3 COVID-19. Elle doit être titulaire d'un des titres suivants : responsable de laboratoire, médecin ou pharmacienne/pharmacien.

- Nom, prénom
- Médecin ou pharmacienne/pharmacien : autorisation d'exercer
- Responsable de laboratoire : diplôme FAMH ou équivalent reconnu par la Confédération
- Numéro GLN
- Numéro RCC
- Adresse, NPA, lieu du cabinet médical, de la pharmacie ou du laboratoire (site principal)
- Tél. professionnel / portable (privé)
- Adresse électronique

Informations concernant l'entreprise

- Nom, prénom de la personne de référence
- Adresse, NPA, siège de l'entreprise
- Tél. professionnel / portable (privé)
- Adresse électronique de la personne de référence
- Forme juridique
- Site internet

Informations concernant le centre de test

- Adresse complète
- Nom, prénom de la personne de référence
- Adresse, NPA, lieu
- Tél. du site
- Tél. portable (personne de référence)
- Adresse électronique de la personne de référence
- Adresse électronique du centre de test
- Site internet
- Heures d'ouverture
- Capacité d'accueil (par semaine, en distinguant tests PCR et tests rapides antigéniques)
- Type de test utilisé (prélèvement nasal / nasopharyngé)
- Qualification de la personne prélevant les échantillons
- Signatures de la personne assumant la responsabilité professionnelle et de la ou des personne(s) autorisée(s) à signer pour le centre de test
- Plan de protection

Informations concernant le laboratoire effectuant les analyses microbiologiques

- Adresse, NPA, lieu
- Nom, prénom de la personne de référence
- Tél. de la personne de référence
- Tél. du site
- Autorisation au sens de l'article 16 de la loi sur les épidémies (LEp)

Le formulaire de demande est à remplir en ligne à l'adresse : <http://www.be.ch/demande-centre-de-test>

4. Personnel

- L'exploitation du centre de test est placée sous la responsabilité et la surveillance d'une / d'un médecin, d'une pharmacienne / d'un pharmacien ou d'un responsable de laboratoire. Cette personne, désignée comme la « personne assumant la responsabilité professionnelle », doit être titulaire d'une autorisation d'exercer dans le canton de Berne et d'un diplôme FAMH valable. Si la personne assumant la responsabilité professionnelle n'exerce pas déjà une activité dans le canton de Berne, elle est tenue de s'annoncer à la DSSI.
- Il incombe à la personne assumant la responsabilité professionnelle de veiller à ce que toutes les dispositions juridiques soient respectées. Ainsi, elle est responsable notamment du respect de la protection des données, des règles d'hygiène, de l'obligation de déclarer, de la formation des membres du personnel, de la documentation et de l'observation des articles 24 à 24b de l'ordonnance 3 COVID-19.
- Le prélèvement d'échantillons ne peut être réalisé que par des personnes qualifiées. Preuve doit pouvoir être fournie que ces personnes ont été familiarisées aux étapes spécifiques de cette activité et formées en conséquence. La personne assumant la responsabilité professionnelle doit s'en assurer et être en mesure de présenter sur demande au canton les preuves de formation. L'attestation de formation doit au moins contenir les informations suivantes : date de la formation, signature de la personne formée ainsi que celle de la personne assumant la responsabilité professionnelle et informations sur le contenu et la portée de la formation.
- Pendant les heures d'ouverture du centre de test, la personne assumant la responsabilité professionnelle s'acquitte de son obligation de surveillance.
- Si le type de test réalisé est invasif (prélèvement nasal ou nasopharyngé), une / un médecin ou une pharmacienne / un pharmacien doit obligatoirement assurer une présence pendant les heures d'ouverture du centre de test.

5. Tests

Les centres de test sont tenus de proposer à la fois des tests rapides antigéniques et des analyses de biologie moléculaire. Ils effectuent les tests nécessaires à l'obtention de certificats comme les tests gratuits axés sur les symptômes et les cas et veillent au respect des exigences liées à chaque type de test.

a) Tests rapides antigéniques

- Les tests rapides antigéniques employés doivent être autorisés par la Confédération.
- Seuls les tests rapides antigéniques approuvés par l'OFSP pour l'établissement de certificats peuvent être utilisés. Le canton de Berne recommande instamment le recours aux tests rapides antigéniques par prélèvement nasopharyngé, nettement plus fiables que les tests rapides par prélèvement nasal.
- Les tests sont menés conformément aux instructions données par leur fabricant.

b) Analyses microbiologiques

- Seuls les laboratoires autorisés au sens de l'article 16 de la loi sur les épidémies peuvent procéder à des analyses microbiologiques.
- Les centres de test tiennent une documentation qui rend compte du suivi et de la qualité des systèmes de test mis en place ; ils doivent conserver cette documentation.
- Le suivi ainsi que la protection des données doivent être garantis en tout temps ; les échanges d'informations entre le centre de test, le laboratoire et la clientèle doivent notamment s'effectuer par un canal adéquat en ce qui concerne la protection des données.

6. Documentation, assurance de la qualité

- Des mesures de sécurité adaptées et un plan de protection doivent être prévus et appliqués pour la manipulation des échantillons. Le plan de protection doit être joint à la demande d'autorisation remise au canton.
- Les centres de test contrôlent l'identité des personnes à tester à l'aide d'une pièce d'identité officielle.
- Les modalités en vertu desquelles le suivi des analyses de biologie moléculaire est assuré, ainsi que la conformité de la préparation et du transport des échantillons aux normes en vigueur doivent être établies.
- La protection des données doit être assurée en tout temps ; les échanges d'informations entre le centre de test, le laboratoire et la clientèle doivent notamment s'effectuer par un canal adéquat en ce qui concerne la protection des données.
- Les informations relatives au nombre de tests réalisés et au nombre de personnes testées positives au COVID-19 quotidiennement doivent être consignées et communiquées au canton sur demande.

7. Infrastructure

- L'infrastructure doit être adaptée à l'activité et tenir compte du résultat du test potentiel; un plan de protection doit en particulier être élaboré au regard du résultat du test potentiel.
- Les conditions relatives aux tests axés sur les symptômes et les cas doivent être remplies.
- La protection des données et de la personnalité doivent être garanties.
- Tous les centres de test doivent pouvoir établir sur place des certificats COVID-19 (et également, sur demande, en imprimer) dès l'obtention des résultats.
- A défaut d'une autorisation expresse du canton, les centres de test destinés à l'ensemble de la population ne sont pas autorisés à opérer à proximité directe d'un centre de test cantonal.

8. Protection des données

La garantie de la protection des données incombe à la personne assumant la responsabilité professionnelle et se fonde sur la loi fédérale sur la protection des données (LPD), l'ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD) et la loi cantonale sur la protection des données (LCPD). En vertu de l'article 3 LPD, les données personnelles sur la santé nécessitent une protection particulière. Des guides élaborés par le préposé fédéral à la protection des données et à la transparence

(PF PDT) peuvent apporter une aide dans le traitement des données personnelles dans le secteur médical.

9. Compensation et certificat

- Les tests réalisés au sens de l'ordonnance 3 COVID-19, annexe 6.1, doivent obligatoirement être facturés à la caisse d'assurance maladie de la personne testée ou à l'institution commune LAMal. Il est interdit de facturer des coûts aux personnes dont le cas de figure est énoncé à l'annexe 6.1.
- Les tests effectués en vue de l'obtention d'un certificat ne peuvent être facturés au canton/à la Confédération.
- Il incombe à la personne assumant la responsabilité professionnelle de demander un numéro RCC à SASIS AG. Le canton de Berne n'effectue pas de demande de numéros RCC pour les centres de test.
- Les certificats ne peuvent être établis que par une superutilisatrice ou un superutilisateur enregistré auprès du canton de Berne.
- Dès qu'un test rapide antigénique donne un résultat positif, un diagnostic de vérification doit être réalisé au moyen d'un test PCR (voir chiffre 10). La Confédération prend en charge les coûts et aucun certificat ne peut être délivré à la personne testée.

10. Déclaration obligatoire

Les résultats des tests axés sur les symptômes et les cas sont soumis à la déclaration obligatoire.

Les résultats positifs obtenus en dehors des tests axés sur les symptômes et les cas doivent aussi être obligatoirement déclarés sur le portail de l'OFSP.

Les personnes dont le test rapide antigénique présente un résultat positif doivent immédiatement passer un test PCR (diagnostic de confirmation).