

# ANNEXES

## ANNEXE 1

### CAHIER DES CHARGES RELATIF À L'UTILISATION DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE L'INFECTION PAR LES VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2), PAR LE VIRUS DE L'HÉPATITE C (VHC) OU PAR LE VIRUS DE L'HÉPATITE B (VHB) OU DE LA BACTÉRIE *TREPONEMA PALLIDUM* (SYPHILIS), EN MILIEU MÉDICO-SOCIAL OU ASSOCIATIF ET AUTRES CENTRES ET ÉTABLISSEMENTS AUTORISÉS

#### PRÉAMBULE

Le recours aux tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), par le virus de l'hépatite C (VHC), par le virus de l'hépatite B (VHB) ou par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) doit contribuer à compléter l'offre conventionnelle existante de dépistage de ces infections auprès des populations et des individus les plus exposés au risque de transmission de ces infections, notamment les populations ayant des difficultés à recourir à des structures de soins ou de prévention quelle qu'en soit la raison (géographique, sociale...) et les populations non ou insuffisamment dépistées qui seraient plus facilement convaincues du fait d'un dépistage immédiat par un test rapide. L'usage de TROD est subordonné au respect du cahier des charges détaillé ci-dessous.

#### CAHIER DES CHARGES

##### **1. Objectifs de l'offre de dépistage par tests rapides d'orientation diagnostique**

1.1. Les offres de dépistage par TROD ont pour objectif de permettre aux personnes les plus exposées au risque de transmission de ces infections, ou les plus isolées du système de soins :

- un accès facilité et renouvelé à la connaissance de leur statut sérologique ;
- une adaptation de leur stratégie préventive en fonction de la connaissance actualisée de leur statut sérologique et de celle de leurs partenaires ou de leur entourage ;
- l'entrée et l'accompagnement dans une démarche de soins la plus précoce possible pour les personnes infectées.

1.2. La facilité d'utilisation du TROD permet son usage «hors les murs», en vue d'aller au-devant des populations les plus éloignées d'une offre traditionnelle de dépistage ou de celles qui n'y ont pas recours. Il s'agit de proposer à ces populations un dépistage par TROD, intégré dans une offre complète de prévention (information, conseils, distribution de documents et de matériel de prévention ou de réduction des risques, orientation vers d'autres dépistages, prophylaxie pré-exposition (PrEP), traitement comme prévention (TasP), notification au partenaire...

##### **2. Publics concernés**

Les TROD ont vocation à bénéficier prioritairement aux populations et aux personnes les plus exposées aux risques de transmission des infections listées à l'article 1 telles que définies dans les recommandations de la Haute Autorité de santé ou du rapport d'experts réalisé sous l'égide du

Conseil national du sida et des hépatites virales chroniques et de l'ANRS - Maladies infectieuses émergentes.

La fréquence des dépistages répétés en fonction des populations ou des virus considérés est précisée dans les recommandations en vigueur.

Chez les personnes mineures, le dépistage par TROD peut être pratiqué à la condition que l'un des titulaires de l'autorité parentale en soit informé et y ait consenti au préalable.

Toutefois, lorsque ce dépistage s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure et dans le cas où la personne mineure s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé, le personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant des structures habilitées ou autorisées est autorisé à déroger au recueil du consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale (1).

Dans ces circonstances, le personnel doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale. Si le mineur maintient son opposition, ces professionnels de santé ou ces personnels peuvent mettre en œuvre le dépistage. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

Chez les personnes non francophones qui ne peuvent pas comprendre l'information donnée, le recours à l'interprétariat doit être envisagé conformément aux référentiels publiés en octobre 2017 par la Haute Autorité de santé (HAS) (2).

### **3. Les structures habilitées ou autorisées à réaliser le dépistage par TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC ou par le VHB ou par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis)**

#### **3.1. Etablissements ou services médico-sociaux autorisés :**

Il s'agit d'établissements ou services médico-sociaux, impliqués dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives, ayant déposé une demande d'autorisation auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente pour mettre en œuvre l'offre de dépistage par TROD.

Ces structures doivent correspondre à la définition du 9° de l'article L.312-1 du Code de l'action sociale et des familles et assurer l'accueil et l'accompagnement de personnes confrontées à des difficultés spécifiques en vue de favoriser l'adaptation à la vie active et l'aide à l'insertion sociale et professionnelle ou d'assurer des prestations de soins et de suivi médical. Il peut s'agir notamment de centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, de centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue, de structures dénommées «lits halte soins santé» avec hébergement, de jour ou mobiles, de structures dénommées «lits d'accueil médicalisés», d'appartements de coordination thérapeutique avec hébergement ou hors les murs, de structures dénommées «Un Chez-soi d'abord» généraliste, jeunes et rural, d'équipes spécialisées de soins infirmiers précarité, d'équipe mobile santé précarité. La demande d'autorisation doit se faire selon les modalités prévues à l'annexe III.

Seuls les établissements ou services médico-sociaux disposant de cette autorisation peuvent recourir à l'utilisation de ces TROD chez les personnes auprès desquelles ils interviennent.

#### **3.2. Centres et établissements autorisés :**

Il s'agit de centres de santé sexuelle (CSS) ou d'établissements d'information, de consultation ou de conseil familial (EICCF), ayant déposé une demande d'autorisation auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente pour mettre en œuvre l'offre de dépistage par TROD.

La demande d'autorisation doit se faire selon les modalités prévues à l'annexe III.

Seuls les centres ou établissements disposant de cette autorisation peuvent recourir à l'utilisation de ces TROD chez les personnes auprès desquelles ils interviennent.

### 3.3. Structures associatives habilitées :

Il s'agit de structures associatives impliquées dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives conformément à leur objet statutaire ou social. L'association doit être régulièrement déclarée en préfecture selon la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association.

Une demande d'habilitation doit être déposée auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente selon les modalités prévues par l'annexe II. L'habilitation est délivrée à la personne morale ou à la personne physique responsable de la structure associative.

## **4. *Personnel exerçant ou intervenant dans ces structures***

4.1. Dans les structures autorisées ou habilitées, le personnel doit être en nombre suffisant (au moins deux) pour répondre à l'organisation de l'offre de dépistage proposée par la structure, à sa capacité envisagée d'accueil et de réalisation de TROD.

4.2. Dans ces structures, les personnes pouvant réaliser un dépistage par TROD sont :

- les professionnels de santé médicaux (salariés ou bénévoles) ;
- les professionnels de santé non médicaux (salariés ou bénévoles) ayant suivi la formation à l'utilisation de ces tests rapides et disposant de l'attestation de suivi de cette formation définie à l'annexe IV ;
- les personnels non professionnels de santé (salariés ou bénévoles) ayant suivi la formation à l'utilisation de ces tests rapides et disposant de l'attestation de suivi de cette formation définie à l'annexe IV.

4.3. Le nombre et la qualité des personnes formées pouvant réaliser ces tests rapides au sein des structures figurent :

- en annexe de la convention d'habilitation pour les structures associatives habilitées. La liste nominative précisant la qualité des personnes formées pouvant réaliser ces tests est annexée à la convention d'habilitation. Le responsable de la structure est tenu d'informer l'ARS territorialement compétente de tout changement intervenant dans cette liste ;
- en annexe de la demande d'autorisation à la réalisation des TROD pour les établissements et services médico- sociaux définis par le 9° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ou pour les centres et établissements mentionnés à l'article L. 2311-1 du code de la santé publique. La liste nominative de ces personnes est tenue à disposition de l'agence régionale de santé (ARS). Le responsable de la structure autorisée doit actualiser la liste lors de tout changement intervenant parmi le personnel formé.

4.4. Le responsable de la structure habilitée ou autorisée veille à la mise à jour des compétences de ce personnel en assurant leur formation régulière, notamment au vu des évolutions des recommandations nationales dans le champ des hépatites virales, du VIH et des autres IST.

4.5. Une convention de mise à disposition de personnel peut être conclue par les structures habilitées ou autorisées avec d'autres structures (associatives ou institutionnelles) pour définir les conditions d'intervention des personnels mis à disposition.



La convention de mise à disposition précise l'étendue des obligations de chacun des partenaires, la durée de la mise à disposition, les modalités d'intervention des personnes formées et les conditions de responsabilité en cas de dommage survenu à l'occasion de l'activité de TROD. La liste nominative des personnes intervenant pour la structure habilitée ou autorisée doit intégrer le personnel mis à disposition si celui-ci pratique des TROD.

## **5. Locaux et lieux d'intervention**

Les locaux et lieux d'intervention des personnes pouvant réaliser des TROD conformément aux dispositions peuvent être fixes (établissement ou service médico-social, local associatif, centre de santé sexuelle, établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, établissement pénitentiaire, lieux de vie (3) et de convivialité des populations ciblées...) ou mobiles (bus, tente, stand itinérant...) mais doivent toujours être organisés, selon leur configuration, de manière à préserver un accueil individualisé et une remise du résultat du TROD dans des conditions garantissant la confidentialité. Ils doivent aussi permettre le respect des règles d'hygiène et d'asepsie nécessaires à la réalisation des tests (*cf.* paragraphe 9 *infra*).

Quand les interventions dans des lieux mobiles sont réalisées par un médecin, une autorisation doit être demandée au conseil départemental de l'ordre des médecins, conformément à l'article R. 4127-74 du code de la santé publique.

L'implantation de la structure habilitée ou autorisée peut faire l'objet d'une communication, voire d'une signalisation dont l'ARS territorialement compétente est préalablement informée.

## **6. Confidentialité**

6.1. La structure habilitée ou autorisée peut proposer un accueil anonyme. Dans tous les cas, les échanges avec les intervenants sont strictement confidentiels.

6.2. Toute information à caractère personnel, *a fortiori* relative à l'état de santé de la personne testée, recueillie dans ce cadre sur support papier ou informatique, doit être conservée et traitée dans des conditions garantissant la confidentialité des informations et en conformité avec la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

## **7. Règles d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* servant au test rapide d'orientation diagnostique**

7.1. Seul est autorisé l'usage de TROD revêtus du marquage CE, utilisés et conservés conformément aux instructions des fabricants (notice d'utilisation).

7.2. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* font l'objet d'une traçabilité permettant de conserver, sur un document unique, le nom de l'intervenant, le code d'identification unique du dispositif dit «IUD» si disponible, ou, le nom du fabricant, la référence et le numéro de lot ou de série du dispositif utilisé, la date de péremption du test, les coordonnées de la personne pour laquelle il a été utilisé (code identifiant si anonyme, ou prénom, nom patronymique et date de naissance) et le résultat du test.

7.3. Dans le cadre de la réactovigilance, toute défaillance ou altération du TROD susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (4).

## **8. L'articulation avec le réseau de prise en charge et les partenariats**

8.1. En cas de TROD positif, la personne concernée est systématiquement orientée et, le cas échéant, accompagnée vers un médecin, un établissement de santé ou un service de santé en vue de la réalisation d'un examen de biologie médicale de l'infection par un laboratoire de biologie médicale et, si besoin, d'une prise en charge médicale.

Le responsable de la structure autorisé ou habilité conclut des conventions notamment avec :

- soit un ou plusieurs établissements de santé en capacité de prendre en charge des personnes séropositives pour le VIH ou le VHC ou le VHB ou la bactérie *Treponema pallidum*. Cela inclut notamment les permanences d'accès aux soins de santé (PASS) ;

- soit un ou plusieurs centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine, des hépatites virales et des IST (CeGIDD).

8.2. L'offre de dépistage proposée par la structure habilitée ou autorisée doit s'inscrire dans le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin des infections concernées ainsi que des associations de malades ou d'usagers du système de santé, tel que coordonné par l'ARS et les structures de coordination du territoire d'implantation de la structure.

8.3. Dans le cadre de cette coordination, des actions de dépistage peuvent être conduites, dans et hors les murs, par la structure habilitée ou autorisée en partenariat avec des CeGIDD ou des établissements de santé œuvrant sur le même territoire de santé, pour aller au-devant des publics les plus concernés.

## **9. Règles d'hygiène et d'élimination des déchets**

9.1. La structure habilitée ou autorisée garantit à chaque personne accueillie les conditions d'hygiène et d'asepsie indispensables au respect de l'environnement et des personnes, notamment un point d'eau et un système d'élimination des déchets.

9.2. Les déchets issus de l'activité de dépistage par TROD sont considérés comme des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) et notamment des DASRI objets piquants, coupants et tranchants (OPCT) au sens des dispositions de l'article R. 1335-1 du code de la santé publique (CSP).

9.3. Les structures habilitées ou autorisées sont des producteurs de DASRI au sens de l'article R. 1335-2 du CSP et sont tenus à ce titre de les gérer conformément aux dispositions des articles R. 1335-3 à R. 1335-8 du CSP et article L. 541-10 du code de l'environnement, qu'il s'agisse du tri, de l'emballage, de l'entreposage, du transport des déchets et leur élimination.

Les structures habilitées ou autorisées doivent établir une convention avec une société de collecte ou avec un établissement de santé qui prend en charge l'élimination des DASRI qu'ils produisent. Les dispositions relatives à leur contrôle sont fixées aux articles R. 1335-13 à R. 1335-14 du CSP.

## **10. Procédure d'assurance qualité**

Le responsable de la structure habilitée ou autorisée, formalise, dans un document écrit, la procédure d'assurance qualité mise en œuvre pour la réalisation du dépistage par TROD.

Ce document consigne conformément aux recommandations nationales en vigueur :

- les modalités de proposition des tests dans des conditions permettant de recueillir un consentement éclairé de la personne concernée, avec recours à l'interprétariat professionnel si nécessaire ;
- les modalités de remise individuelle des résultats à la personne concernée, dans des conditions garantissant la confidentialité ;
- les types et les spécifications techniques des TROD retenus pour réaliser le dépistage, ainsi que leurs modalités de conservation ;
- les modalités de traçabilité des tests réalisés et des résultats remis aux personnes dépistées ;
- les modalités de prise en charge en cas d'accident d'exposition au sang ;
- la liste des personnes salariées et bénévoles formées en application de l'annexe IV et désignées par le responsable de la structure habilitée ou autorisée comme pouvant pratiquer des TROD, interpréter et remettre leurs résultats ;
- les attestations de suivi de formation de ces personnes ;
- les modalités de formation interne ou externe et de mise à jour régulière des compétences du personnel pouvant réaliser ces TROD ;
- les dispositions prévues et les accords partenariaux conclus pour faciliter l'accès à la confirmation des TROD positifs et à la prise en charge des personnes concernées par des services spécialisés des infections concernées ;
- le document permettant le respect des règles d'hygiène et d'asepsie et d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux, notamment la convention avec la société de collecte de DASRI ou avec l'établissement de santé qui prend en charge leur élimination ;
- les copies des bordereaux de suivi de l'élimination des DASRI mentionnés dans l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques en cas de production supérieure à 5 kilogrammes par mois ;
- l'attestation de souscription d'une assurance en responsabilité pour la réalisation des TROD ;
- les modalités de traitement des incidents de réactovigilance.

#### **11. Bilan de l'activité de réalisation des TROD par la structure habilitée ou autorisée**

Le responsable de la structure habilitée ou autorisée adresse au plus tard le 31 mars de chaque année, au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, un bilan de cette activité au cours de l'année écoulée.

Pour les services et établissements médico-sociaux définis par le 9o de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et les centres et établissements mentionnés à l'article L. 2311-1 du code de la santé publique ou pour les structures associatives, le bilan annuel d'activité présente notamment :

- le nombre de personnes dédiées à l'activité (professionnels de santé et non professionnels de santé) ;
- le nombre total de TROD de chaque catégorie réalisés et leur répartition selon les publics ;
- les antécédents de recours au dépistage chez les personnes testées ;
- les nombres de TROD positifs de chaque catégorie, dont les nombres de TROD positifs de chaque catégorie confirmés par les examens de biologie classiques ;
- le nombre de personnes ayant un TROD positif de chaque catégorie et une prise en charge de leur infection dans les 3 mois suivant la date du TROD positif.

- 
- (1) Article L. 6211-3-1 du code de la santé publique.
  - (2) Haute Autorité de santé, Recommandation en santé publique, octobre 2017, [[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2746031/fr/interpretariat-linguistique-dans-le-domaine-de-la-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2746031/fr/interpretariat-linguistique-dans-le-domaine-de-la-sante)].
  - (3) Ex: les centres d'accueil de demandeurs d'asile (CADA).
  - (4) La déclaration à l'ANSM doit se faire par le site internet permettant de signaler des événements sanitaires indésirables mentionné à l'article D. 1413-58 du code de la santé publique.