

Le 1 décembre 2010

JORF n°266 du 17 novembre 2010

Texte n°19

ARRETE

Arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2)

NOR: SASP1026545A

La ministre de la santé et des sports,

Vu la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6211-3 ;

Vu l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence ;

Après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale du 19 octobre 2010 ;

Après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 2 novembre 2010,

Arrête :

Article 1

I. — En dehors des situations d'urgence mentionnées dans l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé, un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) peut être réalisé chez toute personne, dans son intérêt et pour son seul bénéfice, après l'avoir informée et avoir recueilli son consentement libre et éclairé, par :

1° Un médecin exerçant en cabinet libéral ;

2° Un médecin, un biologiste médical, une sage-femme exerçant dans un établissement ou dans un service de santé ;

3° Un infirmier ou un technicien de laboratoire exerçant dans un établissement ou dans un service de santé, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical ;

4° Un médecin, un biologiste médical, une sage-femme ou un infirmier intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire, à la condition que cette structure dispose de l'habilitation subordonnée à la signature d'une convention définie à l'article 2 ;

5° Un salarié ou un bénévole, non professionnel de santé, intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative mentionnée au 4°, à condition qu'il ait préalablement suivi une formation à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe II.

II. — Ce test est pratiqué sur sang total, sérum ou plasma, au moyen d'un réactif détectant l'infection à VIH 1 et 2 à lecture subjective, revêtu du marquage CE, dans les conditions prévues par le présent arrêté.

III. — En cas de test rapide d'orientation diagnostique positif, la personne concernée est invitée systématiquement à réaliser, auprès d'un médecin ou d'un établissement ou service de santé, un diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 dans les conditions définies à l'article 1er de l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé.

Article 2

I. — La convention d'habilitation permettant à une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire de pratiquer des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 est conclue avec le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

La conclusion de la convention d'habilitation est subordonnée au respect par la structure de prévention ou la structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire d'un cahier des charges figurant à l'annexe I et déterminant les conditions de réalisation du dépistage par des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2, et notamment l'objectif de cette offre de dépistage, les publics concernés, les obligations et recommandations à respecter par la structure pour leur réalisation.

La convention d'habilitation est conclue pour une durée de trois ans entre le directeur général de l'agence régionale de santé et le responsable de la structure. Cette convention rappelle les conditions de réalisation du dépistage par des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 telles que définies dans le cahier des charges figurant à l'annexe I. Elle comporte en annexe la liste nominative et la qualité des personnes pouvant réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 au sein de la structure.

II. — Toute modification portant sur les objectifs ou les publics concernés par l'offre de dépistage proposée par la structure habilitée fait l'objet d'un avenant à la convention d'habilitation mentionnée au I. Toute autre modification est soumise à une déclaration de

la structure habilitée auprès du directeur général de l'agence régionale de santé concernée.

III. — En cas de non-respect par la structure habilitée du cahier des charges figurant à l'annexe I, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut résilier la convention d'habilitation, après avoir adressé au responsable de ladite structure une mise en demeure de s'y conformer, restée sans effet à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de sa notification.

IV. — La convention d'habilitation mentionnée au présent article devient caduque si, au terme d'un délai d'un an suivant sa conclusion, la structure mentionnée au présent article n'a pas mis en œuvre l'offre de dépistage par tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

Article 3

I. — Les personnes exerçant dans les établissements et services de santé ainsi que dans les structures de prévention ou associatives impliquées en matière de prévention sanitaire, mentionnées au présent arrêté, sont soumises au respect du secret médical ou professionnel dont la révélation est punie dans les conditions définies par l'article 226-13 du code pénal.

Les personnes, les établissements et services de santé ainsi que les structures de prévention ou associatives impliquées en matière de prévention sanitaire sont tenus :

— au respect des recommandations de bonnes pratiques fixées à l'annexe III ;

— de souscrire une assurance garantissant leur responsabilité civile lors de la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

Article 4

Pour réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2, le médecin exerçant dans un cabinet libéral, l'établissement ou le service de santé mentionnés à l'article 1er mettent en place une procédure d'assurance qualité, formalisée dans un document écrit, telle que définie par l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé et rappelée en annexe IV.

Article 5

Le directeur général de la santé et les directeurs généraux des agences régionales de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

A N N E X E S

A N N E X E I

CAHIER DES CHARGES RELATIF À L'HABILITATION DES STRUCTURES DE PRÉVENTION OU ASSOCIATIVES IMPLIQUÉES EN MATIÈRE DE PRÉVENTION SANITAIRE POUR L'UTILISATION DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE L'INFECTION À VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2)

Préambule

Le recours aux tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 doit contribuer à compléter l'offre traditionnelle de dépistage de l'infection à VIH 1 et 2 existante (1) auprès des populations et des individus les plus exposés au risque de transmission du VIH.

Afin de garantir la satisfaction de cet objectif et la qualité de l'offre de dépistage proposée, les structures de prévention ou associatives impliquées en matière de prévention sanitaire qui envisagent de réaliser des interventions de dépistage en recourant aux tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 sont soumises à une habilitation de l'ARS par laquelle celle-ci s'assure que la structure respecte le cahier des charges défini ci-dessous, subordonnée à la conclusion d'une convention avec l'ARS dans les conditions prévues à l'article 2 du présent arrêté.

(1) Par exemple, les centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG), les médecins libéraux, les établissements de santé ou services de santé (dont les laboratoires de biologie médicale).

1. Cahier des charges

1.1. Objectifs de l'offre de dépistage par tests rapides

d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2

1.1.1. Les offres de dépistage recourant à des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 ont pour objectif de permettre aux populations les plus exposées au risque de transmission du VIH ou les plus isolées du système de soins :

— un accès facilité et renouvelé à la connaissance de son statut sérologique vis-à-vis de l'infection par le VIH ;

— une adaptation des stratégies préventives de chacun en fonction de la connaissance actualisée de son statut sérologique et de celle de ses partenaires ;

— l'entrée et l'accompagnement dans une démarche de soins la plus précoce possible pour les personnes découvrant leur séropositivité au VIH.

1.1.2. La facilité d'utilisation du test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 permet son usage « hors les murs » et à des horaires diurnes ou nocturnes 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 (exemple : dans les territoires isolés...). Il s'agit de proposer à ces populations un dépistage par test rapide d'orientation diagnostique intégré dans une offre complète de prévention (information, conseils, distribution de documents et matériel de prévention...).

1.2. Publics concernés

Les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 n'ont pas d'indication pour le dépistage du VIH en population générale, en dehors des zones à forte prévalence.

Peuvent bénéficier prioritairement du test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 les populations et personnes les plus exposées au risque de transmission du VIH.

1.3. Structures pouvant être habilitées

par voie conventionnelle par l'ARS

1.3.1. Il s'agit de toute structure de prévention ou de toute structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire conformément à son objet statutaire ou social. L'association doit être régulièrement déclarée en préfecture selon la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association.

1.3.2. L'habilitation est délivrée à la personne morale ou à la personne physique responsable de la structure.

1.4. Personnel exerçant ou intervenant dans ces structures

1.4.1. Le personnel exerçant ou intervenant dans ces structures doit être en nombre suffisant pour répondre à l'organisation de l'offre de dépistage proposée par la structure, à sa capacité envisagée d'accueil et de réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

1.4.2. Au sein de la structure habilitée, les personnes pouvant réaliser un dépistage par tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 sont les personnes salariées ou les personnes bénévoles ayant suivi la formation à l'utilisation de ces tests rapides et disposant de l'attestation de suivi de cette formation définies à l'annexe II.

1.4.3. La liste nominative et la qualité des personnes formées pouvant réaliser ces tests au sein de la structure habilitée est annexée à la convention d'habilitation. Le responsable de la structure est tenu d'informer l'agence régionale de la santé (ARS) territorialement compétente de tout changement intervenant dans cette liste. Cette liste nominative est tenue à la disposition du public accueilli par la structure.

1.4.4. Le responsable de la structure veille à la mise à jour des compétences de ce personnel, notamment au vu des évolutions intervenant dans le champ du VIH/IST.

1.5. Locaux et lieux d'intervention

Les locaux et lieux d'intervention des personnes pouvant réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 conformément aux dispositions du

présent arrêté peuvent être fixes (exemple : local associatif, lieux de vie et de convivialité des populations ciblées) ou mobiles (bus, tente, stand itinérant...) mais toujours être organisés, selon leur configuration, de telle manière à préserver un accueil individualisé et une remise du résultat du test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 dans des conditions garantissant la confidentialité.

L'implantation de la structure peut faire l'objet d'une communication voire d'une signalisation qui est communiquée au préalable à l'ARS territorialement compétente.

1.6. Recommandations de bonnes pratiques

La structure doit garantir le respect des recommandations de bonnes pratiques définies à l'annexe III.

1.7. Confidentialité

1.7.1. La structure peut proposer un accueil anonyme ou non anonyme. Dans tous les cas, les échanges avec les intervenants sont confidentiels.

1.7.2. 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 dans des conditions matérielles garantissant la confidentialité des informations, en conformité avec la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

1.8. Règles d'utilisation des réactifs servant au test rapide

d'orientation diagnostique de l'infection à VIH

1.8.1. Seul est autorisé l'usage de réactifs, sur sang total, sérum ou plasma, revêtus du marquage CE et non atteints de péremption. Ces réactifs doivent être utilisés et conservés conformément aux recommandations des fabricants (notice d'utilisation). Pour choisir le test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2, la structure tient compte de l'évolution des performances techniques des différents réactifs disponibles sur le marché.

1.8.2. Les réactifs font l'objet d'une traçabilité permettant de conserver, sur un document unique, le nom de l'intervenant, le numéro de lot du réactif utilisé, les coordonnées de la personne pour laquelle il a été utilisé (code identifiant si anonyme, ou prénom et nom patronymique) et le résultat du test.

1.9. L'articulation avec le réseau de prise en charge

1.9.1. En vue de l'orientation de la personne testée vers une prise en charge adaptée à l'infection à VIH, le responsable de la structure conclut des accords avec :

— un ou plusieurs centres de dépistage anonyme et gratuit du VIH, des hépatites et des infections sexuellement transmissibles ;

— un ou des médecins de ville organisés ou non en réseaux ;

— un ou plusieurs laboratoires de biologie médicale pour exploration d'une recherche

positive ;

— un ou plusieurs établissements de santé susceptibles de prendre en charge des personnes séropositives ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH.

1.9.2. L'offre de dépistage proposée par la structure doit s'inscrire dans le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin de l'infection à VIH ainsi que des associations de malades ou d'usagers du système de santé, tel que coordonné par le comité de coordination de la lutte contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (COREVIH) dans le territoire duquel est située la structure.

1.10. Règles d'hygiène et d'élimination des déchets

1.10.1. La structure 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.

1.10.2. Les déchets issus de l'activité de dépistage par test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 sont considérés comme des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) au sens des dispositions de l'article R. 1335-1 du code de la santé publique (CSP). Les dispositions relatives à leur élimination telles que fixées aux articles R. 1335-2 à R. 1335-8 et R. 1335-13 à R. 1335-14 du CSP sont ainsi applicables aux structures de prévention ou associatives impliquées en matière de prévention sanitaire habilitées à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

Les structures de prévention ou associatives impliquées en matière de prévention sanitaire habilitées à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 doivent disposer des emballages adaptés à la nature des DASRI, mentionnés à l'article R. 1335-6 du CSP et à l'arrêté du 24 novembre 2003 modifié relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine. Par ailleurs, les DASRI doivent être entreposés conformément à l'article R. 1335-7 du CSP et à l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et éliminés conformément aux articles R. 1335-3, R. 1335-4 et R. 1335-8 du CSP et à 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. A ce titre, les structures citées ci-dessus doivent établir une convention avec une société de collecte.

1.11. Procédure d'assurance qualité

Le responsable de la structure de prévention ou associative impliquée en matière de prévention sanitaire formalise, dans un document écrit, la procédure d'assurance qualité mise en œuvre pour la réalisation du dépistage par test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

Ce document consigne :

— 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 tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 retenus pour réaliser le dépistage ;

— 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 II et désignées par le responsable de la structure comme pouvant pratiquer des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2, 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 tests rapides d'orientation diagnostique ;

— les dispositions prévues et les accords partenariaux conclus pour faciliter l'accès à la confirmation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 positifs et à la prise en charge des personnes concernées par des services spécialisés de l'infection à VIH ;

— 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 ;

— 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 ;

— l'attestation de souscription d'une assurance en responsabilité pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

1.12. Evaluation de l'activité de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 par la structure

Le responsable de la structure adresse 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.

Ce bilan présente notamment :

— le nombre de personnes dédiées à l'activité en équivalents temps plein ;

— le nombre de personnes accueillies et testées ;

— le nombre de personnes testées positives et l'orientation proposée à ces personnes.

2. Le dossier de demande d'habilitation

Le dossier de demande d'habilitation doit contenir tous les éléments permettant d'identifier que la structure de prévention ou la structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges déterminé au 1 de la présente annexe. Ce dossier comprend les informations suivantes :

2.1. Informations générales

- nom de la structure ;
- forme juridique et statuts de la structure ;
- nom et qualité de la personne responsable de l'activité de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 ;
- activités autres de la structure.

2.2. Descriptif des objectifs et du public

ciblé par l'offre de dépistage

- description des résultats attendus de l'offre de dépistage proposée et de son insertion dans le contexte locorégional d'offre de dépistage (cf. réseau COREVIH) ;
- description du public ciblé par cette offre.

2.3. Informations relatives au personnel

- nombre et qualification des personnes dédiées à l'activité ; répartition de leurs rôles ;
- procédures de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

2.4. Informations relatives aux lieux et matériel d'intervention

- mention des locaux fixes ou mobiles et lieux d'intervention ;
- type/marque de tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 et matrices utilisés ;
- conditions de conservation de ces tests rapides d'orientation diagnostique ;
- mode de financement prévu pour ces tests rapides d'orientation diagnostique.

2.5. Conditions générales de fonctionnement

- horaires d'ouverture des lieux fixes ; permanence téléphonique ; signalétique envisagée ;

- organisation prévue pour la réalisation des tests : procédures encadrant l'accueil et l'information du public ciblé, le recueil du consentement de la personne concernée, la réalisation technique et la remise des résultats ; documents donnés à la personne ;
- description des conditions garantissant la confidentialité des échanges avec la personne accueillie à l'intérieur des locaux fixes ou mobiles servant de lieux d'intervention ;
- conditions d'orientation et d'accompagnement des personnes vers un médecin, vers un établissement ou service de santé pour une confirmation du résultat du test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 et une prise en charge médicale, si nécessaire ;
- conditions de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations ;
- articulation locorégionale avec les professionnels de la prévention, du dépistage et du soin de l'infection à VIH et les associations impliquées dans la lutte contre le VIH et le COREVIH territorialement compétent.

Concernant ce dernier point, la structure fournit copie des accords partenariaux formalisés avec :

- un ou plusieurs centres de dépistage anonyme et gratuit du VIH, des hépatites et des infections sexuellement transmissibles ;
- un ou des médecins de ville organisés ou non en réseaux ;
- un ou plusieurs laboratoires de biologie médicale pour exploration d'une recherche positive ;
- un ou plusieurs établissements de santé susceptibles de prendre en charge des personnes séropositives ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH.

2.6. Procédure d'assurance qualité

Fournir le document décrivant la procédure d'assurance qualité telle que définie au 1.11.

2.7. Modalités de financements envisagées

Fournir le budget prévisionnel de la structure et le mode de financement des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

2.8. Attestations à fournir

- attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 dans la structure ;
- assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

ANNEXE II

FORMATION DES PERSONNES EXERÇANT OU INTERVENANT DANS LES STRUCTURES DE PRÉVENTION OU ASSOCIATIVES IMPLIQUÉES EN MATIÈRE DE PRÉVENTION SANITAIRE, EN VUE DE LEUR HABILITATION À LA RÉALISATION DE TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DÉTECTANT L'INFECTION À VIH 1 ET 2

A. — Objectifs de la formation

Les objectifs pédagogiques de la formation sont les suivants :

— compléter les connaissances sur les risques et les modes de transmission du VIH et des IST associés aux différentes pratiques des populations et individus rencontrés ;

— renforcer les capacités à mener des entretiens de prévention adaptés aux besoins des publics et au cadre particulier des entretiens pré- et posttests ;

— acquérir les connaissances et compétences nécessaires à une utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2, au titre desquelles les dispositions fixées par le présent arrêté.

Ces objectifs sont à adapter au niveau de compétences et d'expérience déjà acquis sur le VIH par les personnes à former.

B. — Contenu de la formation

La formation est théorique et pratique.

1° Contenu de l'enseignement théorique

I. — Principes juridiques et éthiques applicables en matière de dépistage.

Information de la personne concernée, règles relatives au recueil du consentement, secret médical et professionnel, principes de conservation des données à caractère personnel (loi CNIL).

II. — Infection à VIH.

Epidémiologie.

Définition et symptômes.

Prévention du VIH.

Principes et bases de l'information-conseil.

III. — Prévention des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles.

IV. — Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection à VIH 1 et 2.

Les différents types de tests.

Leur stockage.

Leurs principes d'utilisation et de réalisation, dans le respect du mode opératoire mentionné dans la notice du fabricant du test.

L'interprétation des résultats.

Les règles d'asepsie et d'hygiène, notamment lors des prélèvements de liquides biologiques.

Les règles d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI), notamment le tri, la manipulation des collecteurs de DASRI et leur entreposage, ainsi que les formalités relatives à leur élimination (convention avec la société de collecte et bordereau de suivi).

Le processus de signalement auprès de l'AFSSAPS au titre de la réactovigilance de toute défaillance ou altération d'un réactif susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes (art. L. 5222-3 du code de la santé publique).

V. — La conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang.

2° Contenu de l'enseignement pratique

La formation pratique comprend, au minimum, la réalisation de cinq tests, hors condition d'intervention, sous le contrôle d'un formateur référent, lui-même préalablement formé à la réalisation de ces tests. Cette formation pratique comprend les gestes de tri des DASRI et la manipulation des collecteurs.

Les tests ainsi réalisés doivent permettre de visualiser au moins un résultat positif. La formation doit comporter des mises en situation d'information-conseil pré- et posttest.

C. — Attestation de suivi de formation

A l'issue de la formation, une attestation est délivrée à la personne l'ayant suivie par le responsable de la formation, selon le modèle fixé ci-dessous :

MODÈLE TYPE D'ATTESTATION DE SUIVI DE FORMATION

Je soussigné(e) , en qualité de , certifie que M., Mme, Mlle a suivi la formation à la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique détectant l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) telle que prévue par l'arrêté du fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique détectant l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2).

M., Mme, Mlle a réalisé et interprété au moins cinq tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2, dont un positif.

Références des réactifs et matrices utilisées :

Fait à , le

Tampon du responsable de la formation :

Signature :

A N N E X E I I I

RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES ENCADRANT L'UTILISATION DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE L'INFECTION À VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE (VIH 1 et 2)

I. — Finalité du test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 et modalités d'information et d'accompagnement des personnes testées :

— un test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 ne peut être proposé pour un bénéfice autre que celui de la personne testée tel que prévu par les dispositions de l'article 1er du présent arrêté ;

— le consentement libre et éclairé du patient dûment informé est recueilli avant la réalisation de tout test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2. Lorsque ce consentement est recueilli par un professionnel de santé, celui-ci se conforme aux dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du code de la santé publique ;

— toute personne qui pratique ce test ou toute personne qui en bénéficie doit savoir que ce test ne permet qu'une orientation diagnostique et ne constitue en aucun cas un diagnostic biologique ;

— l'information de la personne testée quant au résultat du test est délivrée au cours d'un entretien individuel, dans un espace permettant de conserver la complète confidentialité nécessaire à cet entretien ;

— en cas de résultat positif du test, la personne est dirigée soit vers un médecin, soit vers un établissement ou un service de santé pour la réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 mentionné à l'article 1er de l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé et, si besoin, une prise en charge médicale ;

— en cas de résultat négatif, la personne testée est informée des limites inhérentes à l'interprétation du résultat du test, voire de l'éventualité de réaliser le diagnostic biologique précité, notamment en cas de risque récent de transmission du VIH ;

— il est proposé une information sur les autres infections sexuellement transmissibles et les hépatites virales, une orientation vers un lieu de dépistage et/ou de prise en charge de ces IST à toute personne bénéficiant d'un test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

II. — Règles applicables aux structures et personnes réalisant les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 :

— les personnes réalisant les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 sont soumises au secret médical ou professionnel, dont la révélation est punie dans les conditions définies par l'article 226-13 du code pénal ;

— les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 sont utilisés et

conservés conformément aux recommandations des fabricants.

A N N E X E I V

PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ APPLICABLE AU MÉDECIN EXERÇANT DANS UN CABINET, À L'ÉTABLISSEMENT OU AU SERVICE DE SANTÉ MENTIONNÉS À L'ARTICLE 1^{er} DU PRÉSENT ARRÊTÉ

La procédure d'assurance qualité est formalisée dans un document écrit précisant notamment :

- la formation accomplie pour pratiquer le test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection à VIH 1 et 2, l'interpréter et en remettre le résultat ;
- les recommandations du fabricant du test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 pour son utilisation ;
- les modalités de la traçabilité des tests utilisés et de leurs résultats ;
- les modalités de la communication du résultat du test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 au patient ; — le ou les laboratoires de biologie médicale identifiés pour la réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 mentionné à l'article 1^{er} de l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence ;
- les modalités de la prise en charge du patient en cas de positivité du test rapide d'orientation diagnostique ;
- les modalités d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI).

Dans les établissements ou services de santé, le directeur de l'établissement ou du service désigne les médecins, les biologistes médicaux, les infirmiers et les techniciens de laboratoires y exerçant pouvant réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

Le document d'assurance qualité précise l'identité des professionnels de santé ainsi désignés et les modalités de formation, de vérification initiale et d'évaluation régulière de leurs compétences et pratiques.

Fait à Paris, le 9 novembre 2010.

Roselyne Bachelot-Narquin