

Annexes à l'Arrêté Ministériel n° 2024-693 du 5 décembre 2024 fixant les conditions de réalisation 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), par le virus de l'hépatite B (VHB) ou par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis)

ANNEXE I

SITUATIONS D'URGENCE POUVANT JUSTIFIER LE RECOURS A UN TEST RAPIDE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE L'INFECTION PAR LES VIRUS DE L'IMMUNODEFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE C (VHC), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE B (VHB) OU PAR LA BACTERIE *TREPONEMA PALLIDUM* (SYPHILIS)

ANNEXE II

CAHIER DES CHARGES DETERMINANT LES CONDITIONS DE REALISATION DU DEPISTAGE PAR DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE L'INFECTION PAR LES VIRUS DE L'IMMUNODEFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE C (VHC), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE B (VHB) OU PAR LA BACTERIE *TREPONEMA PALLIDUM* (SYPHILIS)

ANNEXE III

FORMATION DES PERSONNES EXERÇANT OU INTERVENANT DANS LES STRUCTURES DE PREVENTION OU ASSOCIATIVES IMPLIQUEES EN MATIERE DE PREVENTION SANITAIRE, EN VUE DE LEUR PERMETTRE LA REALISATION DE TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

ANNEXE IV

RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES ENCADRANT L'UTILISATION DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE L'INFECTION PAR LES VIRUS DE L'IMMUNODEFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE C (VHC), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE B (VHB) OU PAR LA BACTERIE *TREPONEMA PALLIDUM* (SYPHILIS)

ANNEXE V

PROCEDURE D'ASSURANCE QUALITE APPLICABLE AU MEDECIN EXERÇANT DANS UN CABINET, DANS UN ETABLISSEMENT OU SERVICE DE SANTE POUR LA REALISATION DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE L'INFECTION PAR LES VIRUS DE L'IMMUNODEFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE C (VHC), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE B (VHB) OU PAR LA BACTERIE *TREPONEMA PALLIDUM* (SYPHILIS)

ANNEXE AU « JOURNAL DE MONACO » N° 8.726

DU 20 DÉCEMBRE 2024

ANNEXE I

SITUATIONS D'URGENCE POUVANT JUSTIFIER LE RECOURS A UN TEST RAPIDE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE L'INFECTION PAR LES VIRUS DE L'IMMUNODEFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE C (VHC), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE B (VHB) OU PAR LA BACTERIE *TREPONEMA PALLIDUM* (SYPHILIS)

Dans le respect des dispositions de l'article 2 du présent arrêté, le test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), par le virus de l'hépatite C (VHC) ou de l'hépatite B (VHB) ou par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) est proposé :

- 1) en cas d'accident d'exposition au sang, à la personne source ;
- 2) en cas d'accident d'exposition sexuelle, aux partenaires ;
- 3) au cours d'un accouchement, à la femme enceinte de statut sérologique inconnu ou ayant été exposée depuis le dernier dépistage à un risque de transmission à l'une de ces infections ;
- 4) en cas d'urgence diagnostique d'une pathologie aiguë évocatrice de l'une de ces infections, à la personne concernée.

ANNEXE II

CAHIER DES CHARGES DETERMINANT LES CONDITIONS DE REALISATION DU DEPISTAGE PAR DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE L'INFECTION PAR LES VIRUS DE L'IMMUNODEFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE C (VHC), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE B (VHB) OU PAR LA BACTERIE *TREPONEMA PALLIDUM* (SYPHILIS)

Préambule

Le recours aux 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), par le virus de l'hépatite B (VHB) ou par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) doit contribuer à compléter l'offre traditionnelle existante.

Afin de garantir la satisfaction de cet objectif et la qualité de l'offre de dépistage proposée, la structure de prévention ou associative impliquée en matière de prévention sanitaire qui envisagent de réaliser des interventions de dépistage en recourant aux tests rapides d'orientation diagnostique est soumise à l'obligation de conclure avec le directeur de l'action sanitaire la convention mentionnée à l'article 4 du présent arrêté. La conclusion de cette convention est subordonnée au respect par la structure du cahier des charges défini au I.

I. Cahier des charges

1) Objectifs de l'offre de dépistage par tests rapides d'orientation diagnostique

a) Les offres de dépistage recourant à des tests rapides d'orientation diagnostique ont pour objectif de permettre :

- un accès facilité et renouvelé à la connaissance de son statut sérologique ;
- une adaptation des stratégies préventives de chacun en fonction de la connaissance actualisée de son statut sérologique et de celle de ses partenaires ou de son entourage ;
- l'entrée et l'accompagnement dans une démarche de soins la plus précoce possible pour les personnes infectées.

b) La facilité d'utilisation du test rapide d'orientation diagnostique permet son usage hors les murs et à des horaires diurnes ou nocturnes. Il s'agit de proposer un dépistage par test rapide d'orientation diagnostique intégré dans une offre complète de prévention (information, conseils, distribution de documents et matériels de prévention, orientation vers d'autres dépistages, prophylaxie préexposition (PrEP), traitement comme prévention (TasP), notification au partenaire, etc.).

2) Structures pouvant conclure la convention mentionnée à l'article 4 du présent arrêté

a) 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 auprès de S.E. M. le Ministre d'État conformément à la loi n° 1.355 du 23 décembre 2008 concernant les associations et les fédérations d'associations, modifiée.

b) La convention est conclue, selon le cas, avec la personne morale ou la personne physique responsable de la structure.

3) Personnel exerçant ou intervenant dans ces structures

a) Au sein de la structure, les personnes pouvant réaliser un dépistage par tests rapides d'orientation diagnostique 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 III.

b) La liste nominative et la qualité des personnes formées pouvant réaliser ces tests au sein de la structure est annexée à la convention. La structure est tenue d'informer la Direction de l'action sanitaire de tout changement intervenant dans cette liste. Cette liste nominative est tenue à la disposition du public accueilli par la structure.

c) La structure veille à la mise à jour des compétences de ce personnel, notamment au vu des évolutions intervenant dans le champ des hépatites virales, du VIH et des infections sexuellement transmissibles (IST).

4) Locaux et lieux d'intervention

Les locaux et lieux d'intervention des personnes pouvant réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique 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, *etc.*) 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 dans des conditions garantissant le secret et le respect des règles d'hygiène et d'asepsie nécessaires à la réalisation des tests.

L'implantation de la structure peut faire l'objet d'une communication voire d'une signalisation.

5) Recommandations de bonnes pratiques

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

6) Secret

a) La structure peut proposer un accueil anonyme ou non anonyme. Dans tous les cas, les échanges avec les intervenants sont soumis au secret sous les peines prévues à l'article 308 du Code pénal.

-
-
- b) 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 le secret des informations, en conformité avec la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée.
- 7) Règles d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* servant au test rapide d'orientation diagnostique
- a) Seul est autorisé l'usage de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) revêtus du marquage CE utilisés et conservés conformément aux recommandations des fabricants (notice d'utilisation). Pour choisir le test rapide d'orientation diagnostique, la structure tient compte de l'évolution des performances techniques des différents réactifs disponibles sur le marché.
- b) 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 » ou le nom du fabricant, 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 et nom patronymique) et le résultat du test.
- c) Dans le cadre de la réactovigilance, toute défaillance ou altération du TROD susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes, est déclarée sans délai à la Direction de l'action sanitaire.
- 8) L'articulation avec le réseau de prise en charge
- a) En vue de l'orientation de la personne testée vers une prise en charge adaptée à l'infection, la structure conclut des accords avec :
- le Centre monégasque de dépistage ;
 - un ou des médecins de ville ;
 - un ou plusieurs laboratoires de biologie médicale pour exploration d'une recherche positive ;
 - le Centre Hospitalier Princesse Grace pour la prise en charge des personnes dépistées.
- b) L'offre de dépistage proposée par la structure doit s'inscrire dans le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin des infections concernées.

9) Règles d'hygiène et d'élimination des déchets

- a) 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.
- b) Les déchets issus de l'activité de dépistage par test rapide d'orientation diagnostique sont considérés comme des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRIA).
- c) La structure dispose d'emballages adaptés à la nature des DASRIA. Par ailleurs, les DASRIA sont entreposés et éliminés de manière adaptée. À ce titre, la structure établit une convention avec une société de collecte.

10) Procédure d'assurance qualité

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.

Ce document consigne conformément aux recommandations nationales en vigueur :

- a) 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 ;
- b) les modalités de remise individuelle des résultats à la personne concernée, dans des conditions garantissant le secret ;
- c) les types et les spécifications techniques des tests rapides d'orientation diagnostique retenus pour réaliser le dépistage et leurs modalités de conservation ;
- d) les modalités de traçabilité des tests réalisés et des résultats remis aux personnes dépistées ;
- e) les modalités de prise en charge en cas d'accident d'exposition au sang ;
- f) la liste des personnes salariées et bénévoles formées en application de l'annexe III et désignées par la structure comme pouvant pratiquer des tests rapides d'orientation diagnostique, interpréter et remettre leurs résultats ;
- g) les attestations de suivi de formation de ces personnes ;
- h) 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 ;

- i) les dispositions prévues et les accords partenariaux conclus pour faciliter l'accès à la confirmation des tests rapides d'orientation diagnostique positifs et à la prise en charge des personnes concernées par des services spécialisés des infections concernées ;
- j) 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 DASRIA ;
- k) les copies des bordereaux de suivi de l'élimination des DASRIA mentionnés dans l'arrêté ministériel n° 2017-747 du 12 octobre 2017 fixant les modalités d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, des pièces anatomiques d'origine humaine et des médicaments à usage humain non utilisés, modifié ;
- l) l'attestation de souscription d'une assurance en responsabilité pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique ;
- m) les modalités de traitement des incidents de réactovigilance.

11) Bilan de l'activité de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique par la structure

La structure adresse chaque année au directeur de l'action sanitaire un bilan de cette activité au cours de l'année écoulée.

Ce bilan présente notamment :

- a) le nombre de personnes dédiées à l'activité en équivalents temps plein ;
- b) le nombre total de TROD de chaque catégorie réalisés et leur répartition selon les publics ;
- c) le nombre de personnes accueillies et testées ;
- d) le nombre de personnes testées positives et l'orientation proposée à ces personnes.

II. Dossier de demande de conclusion d'une convention

Le dossier de demande de conclusion de la convention mentionnée à l'article 4 du présent arrêté contient 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 I de la présente annexe. Ce dossier comprend les informations suivantes.

1) Informations générales :

- a) demande de conclusion d'une convention pour l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection :
 - par le virus de l'hépatite B (VHB) ;
 - par le virus de l'hépatite C (VHC) ;
 - par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ;
 - par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) ;
- b) nom de la structure ;
- c) coordonnées de la structure ;
- d) forme juridique et statuts de la structure ;
- e) coordonnées et qualité de la personne responsable de l'activité de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique ;
- f) activités autres de la structure.

2) Descriptif des objectifs l'offre de dépistage :

- a) description des résultats attendus de l'offre de dépistage proposée ;
- b) public ciblé par cette offre.

3) Informations relatives au personnel :

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

4) Informations relatives aux lieux et matériel d'intervention :

- a) mention des locaux fixes ou mobiles et lieux d'intervention ;
- b) type/marque de tests rapides d'orientation diagnostique et matrices utilisés ;
- c) modalités de conservation de ces tests rapides d'orientation diagnostique ;

d) modalités de gestion des DASRIA produits (convention avec le prestataire de collecte et d'élimination).

5) Conditions générales de fonctionnement :

- a) horaires d'ouverture des lieux fixes ; permanence téléphonique ; signalétique envisagée ;
- b) 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 remis à la personne incluant les acteurs visés par la prise en charge ;
- c) description des conditions garantissant le secret des échanges avec la personne accueillie à l'intérieur des locaux fixes ou mobiles servant de lieux d'intervention ;
- d) 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 et une prise en charge médicale, si nécessaire ;
- e) modalités de conservation des données permettant de garantir le secret des informations ;
- f) articulation avec les professionnels de la prévention, du dépistage et du soin des infections et les associations impliquées dans la lutte contre les infections concernées. Fournir une copie des accords partenariaux formalisés avec :
 - le Centre monégasque de dépistage ;
 - un ou des médecins de ville ;
 - un ou plusieurs laboratoires de biologie médicale pour exploration d'une recherche positive ;
 - le Centre Hospitalier Princesse Grace pour la prise en charge des personnes dépistées.

6) Procédure d'assurance qualité

Fournir le document décrivant la procédure d'assurance qualité telle que définie au chiffre 11 du I.

7) Modalités de financement envisagées

Fournir le budget prévisionnel de la structure et le mode de financement des tests rapides d'orientation diagnostique.

8) Attestations à fournir :

- a) attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation de chaque test rapide d'orientation diagnostique dans la structure ;
- b) assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique.

III. Dossier de demande d'extension d'une convention existante

Lorsque la structure de prévention ou la structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire a déjà conclu une convention avec le directeur de l'action sanitaire pour dépister par TROD certaines infections mentionnées à l'article premier du présent arrêté et qu'elle souhaite dépister par TROD d'autres infections mentionnées à ce même article, le dossier de demande d'extension de la convention doit comprendre les informations ou documents suivants :

- 1) une lettre de demande d'extension de la convention pour l'utilisation de TROD autres que ceux pouvant déjà être utilisés par la structure en application de la convention existante ;
- 2) toute modification des informations contenues dans le précédent dossier de demande de convention ou de demande d'extension de la convention et concernant les informations générales sur la structure, les modalités de conservation de ces TROD, les modalités de gestion des DASRIA produits, les conditions générales de fonctionnement, la procédure d'assurance qualité ;
- 3) les objectifs et le descriptif du public ciblé par la nouvelle offre de TROD ;
- 4) la liste nominative et la qualité des personnes formées à l'utilisation des TROD demandés ;
- 5) les procédures de formation et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD ;
- 6) la mention des locaux fixes ou mobiles et de lieux d'intervention prévus ;
- 7) les types et marques et les matrices utilisées, pour les TROD demandés ;
- 8) les attestations de suivi de formation complémentaire du personnel dédié à la réalisation des TROD demandés ;
- 9) les assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des TROD demandés.

ANNEXE III

FORMATION DES PERSONNES EXERÇANT OU INTERVENANT DANS LES STRUCTURES DE PREVENTION OU ASSOCIATIVES IMPLIQUEES EN MATIERE DE PREVENTION SANITAIRE, EN VUE DE LEUR PERMETTRE LA REALISATION DE TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

I. Objectifs de la formation

Les objectifs pédagogiques de la formation sont les suivants :

- 1) compléter les connaissances sur les risques et les modes de transmission des hépatites virales, du VIH et des infections sexuellement transmissibles (IST) associés aux différentes pratiques des populations et individus rencontrés ;
- 2) renforcer les capacités à mener des entretiens de prévention adaptés aux besoins des publics et au cadre particulier des entretiens pré- et post-tests ;
- 3) acquérir les connaissances et compétences nécessaires à une utilisation de 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 de l'hépatite B (VHB) ou par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) ;
- 4) développer les capacités d'écoute et d'analyse sans jugement à l'égard des personnes et de leurs pratiques sexuelles ou de consommation de substances psychoactives.

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

II. Contenu de la formation

La formation comprend un enseignement théorique et pratique.

Afin de remplir l'ensemble des objectifs de la formation, sa durée ne peut être inférieure à l'équivalent de deux journées pleines.

Quand les personnes ont déjà bénéficié d'une formation pour la réalisation de certains tests rapides d'orientation diagnostique (TROD), leur formation complémentaire pour la réalisation de TROD d'autres infections ne peut être inférieure à une demi-journée. Cette formation reprend les contenus théoriques et pratiques décrits ci-dessous avec les adaptations nécessaires pour répondre aux objectifs applicables aux nouveaux TROD.

1) Contenu de l'enseignement théorique

a) Principes juridiques et éthiques applicables en matière de dépistage :

- information de la personne concernée ;
- règles relatives au recueil du consentement et au secret ;

- principes de conservation des informations à caractère personnel conformément à la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée.

b) Organisation de l'offre de soins

Orientation d'aval après le dépistage, offre de soin et prise en charge pour la personne infectée.

c) Infections sexuellement transmissibles dont le VIH, la syphilis et les hépatites virales :

- épidémiologie, définition et symptômes, prévention de ces infections, modes de transmissions associés à ces infections ;
- principes du dépistage conventionnel en laboratoire de biologie médicale et en particulier pour l'hépatite virale B qui nécessite le recours à un dépistage des 3 marqueurs (antigène de surface HBs, anticorps anti-HBs, anticorps anti-HBc) et de l'infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) qui nécessite le recours à un dépistage à deux marqueurs (tréponémiques et non tréponémiques) ;
- principes de la notification aux partenaires en cas de diagnostic du VIH, de la syphilis ou d'une hépatite virale à l'issue de l'examen biologique de confirmation en laboratoire de biologie médicale, suite à un TROD positif.

d) Les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2, par le VHC, par le VHB et par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) :

- 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 et les limites du TROD AgHBs (un seul des 3 marqueurs nécessaire au dépistage conventionnel) et du TROD syphilis en cas de cicatrice sérologique ;
- les règles d'asepsie et d'hygiène, notamment lors des prélèvements de liquides biologiques ;
- les règles d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRIA), notamment le tri, le choix du conditionnement, la manipulation des collecteurs de DASRIA 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 la Direction de l'action sanitaire au titre de la réactovigilance de toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes (arrêté ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003 fixant les modalités de la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et de la réactovigilance exercée sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, modifié).

e) Principes et bases de la relation aidant-aidé :

- information-conseil ;
- intervention motivationnelle brève ou la communication brève liée à la sexualité ;
- l'entretien pré et post-test, avec rendu d'un test positif et négatif.

f) La conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang (AES)

- définition d'un AES ;
- prise en charge et traitement disponibles en cas d'AES.

2) Contenu de l'enseignement pratique

L'enseignement pratique comprend :

- a) un temps de réflexion en groupe sur l'analyse de ses propres attitudes vis-à-vis des comportements sexuels ou de consommation de substances psychoactives d'autrui ;
- b) une mise en situation de chaque participant sur l'information-conseil pré-test et post-test, mettant en pratique les bases de l'entretien motivationnel et comprenant au minimum un jeu de rôle comme usager et comme professionnel réalisant un test rapide, incluant l'annonce d'un résultat positif ;
- c) la réalisation de trois tests au minimum par infection hors condition d'intervention, sous le contrôle d'un formateur référent, lui-même préalablement formé à la réalisation de ces tests. Cet enseignement pratique comprend les gestes de tri des DASRIA et la manipulation des collecteurs. Les tests ainsi réalisés doivent permettre de visualiser au moins un résultat positif.

3) Attestation de suivi de formation

À l'issue de la formation, une attestation est délivrée à la personne l'ayant suivie par le responsable de la formation, selon le modèle suivant :

Modèle-type d'attestation de suivi de formation

Je soussigné(e) ... , en qualité de ... , certifie que M. ... , Mme ... a suivi la formation à la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique détectant :

- l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine ;
- l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) ;
- l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB : AgHBs) ;
- l'infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) .

Organisée sur XXX demi-journées, du jour / mois / année au jour/ mois / année, telle que prévue par la réglementation fixant les conditions de réalisation de ces tests.

M., Mme a réalisé et interprété au moins trois tests rapides d'orientation diagnostique de :

- l'infection par les VIH 1 et 2, dont un positif ;
- l'infection par le VHC, dont un positif ;
- l'infection par le VHB, dont un positif ;
- l'infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis), dont un positif .

Références des TROD et matrices utilisées :

M., Mme a été évalué(e) sur ses acquis à l'issue de la formation pour ce qui concerne :

- l'infection par le VIH ;
- l'infection par le VHC ;
- l'infection par le VHB ;
- l'infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) .

Fait à, le

Tampon du responsable de la formation :

Signature :

ANNEXE IV

RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES ENCADRANT L'UTILISATION DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE L'INFECTION PAR LES VIRUS DE L'IMMUNODEFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE C (VHC), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE B (VHB) OU PAR LA BACTERIE *TREPONEMA PALLIDUM* (SYPHILIS)

- I. Finalité du test rapide d'orientation diagnostique de l'infection et modalités d'information et d'accompagnement des personnes testées :
- 1) un test rapide d'orientation diagnostique de l'infection ne peut être proposé pour un bénéfice autre que celui de la personne testée tel que prévu par les dispositions de l'article 3 du présent arrêté ;
 - 2) le consentement libre et éclairé du patient dûment informé est recueilli avant la réalisation de tout test rapide d'orientation diagnostique ;
 - 3) chez les personnes mineures, le dépistage par test rapide d'orientation diagnostique peut être pratiqué à la condition que le ou les titulaires de l'autorité parentale en soient informés et y aient consenti au préalable. Toutefois, lorsqu'une personne mineure dont la capacité de discernement lui permet d'exprimer sa volonté 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 est autorisé à déroger au recueil du consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale (article 2 de la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 relative au consentement et à l'information en matière médicale, modifiée). 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 peut se faire accompagner d'une personne majeure de son choix ;
 - 4) 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 ;
 - 5) 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 le secret nécessaire à cet entretien ;
 - 6) 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 d'examen de biologie médicale et, si besoin, une prise en charge médicale ;
 - 7) en cas de résultat négatif, la personne testée est informée des limites inhérentes à l'interprétation du résultat du test et de la possibilité de réaliser un examen de biologie médicale.

II. Règles applicables aux structures et personnes réalisant les tests rapides d'orientation diagnostique :

- 1) les personnes réalisant les tests rapides d'orientation diagnostique sont soumises au secret sous les peines prévues à l'article 308 du Code pénal ;
- 2) les tests rapides d'orientation diagnostique sont utilisés et conservés conformément aux recommandations des fabricants.

ANNEXE V

PROCEDURE D'ASSURANCE QUALITE APPLICABLE AU MEDECIN EXERÇANT DANS UN CABINET, DANS UN ETABLISSEMENT OU SERVICE DE SANTE POUR LA REALISATION DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE L'INFECTION PAR LES VIRUS DE L'IMMUNODEFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE C (VHC), PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE B (VHB) OU PAR LA BACTERIE *TREPONEMA PALLIDUM* (SYPHILIS)

La procédure d'assurance qualité mentionnée à l'article 6 du présent arrêté est formalisée dans un document écrit précisant notamment :

- 1) la formation accomplie pour pratiquer le test rapide d'orientation diagnostique, l'interpréter et en remettre le résultat ;
- 2) les recommandations du fabricant du test rapide d'orientation diagnostique pour son utilisation ;
- 3) les modalités de la traçabilité des tests utilisés et de leurs résultats ;
- 4) les modalités de la communication du résultat du test rapide d'orientation diagnostique au patient ;
- 5) le ou les laboratoires de biologie médicale identifiés pour la réalisation du diagnostic biologique ;
- 6) les modalités de la prise en charge du patient en cas de positivité du test rapide d'orientation diagnostique ;
- 7) les modalités d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRIA).

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.

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.



imprimé sur papier recyclé

IMPRIMERIE GRAPHIC SERVICE
GS COMMUNICATION S.A.M. MONACO

