

**Les tests rapides d'orientation  
diagnostique du VIH : cadre  
réglementaire et dossier  
d'habilitation**

**Présentation SFLS 14 décembre 2012**

# Evolution de la réglementation

## ⇒ Avant 2008 :

- laboratoires de biologie médicale (cadre de la recherche)
- expérimentations par associations intervenant auprès de HSH

## ⇒ Mai 2010 :

- utilisation dans certaines situations d'urgence, en dehors des labo de biologie, par professionnels de santé des établissements et services de santé

## ⇒ 9 novembre 2010

- élargissement de leur utilisation, hors contexte d'urgence à d'autres professionnels de santé, et intervenants associatifs

# Qui peut réaliser les tests

## ↻ Sans habilitation par l'ARS

- un médecin exerçant en cabinet libéral
- un médecin, un biologiste médical, une sage-femme exerçant dans un établissement de santé ou service de santé
- un infirmier ou un technicien de laboratoire exerçant dans un établissement ou un service de santé, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical
  
- personnes désignées par le directeur de l'établissement ou service de santé
  
- procédure assurance qualité obligatoire

# Qui peut réaliser les tests

## ⇒ Avec habilitation par l'ARS

- un médecin, un biologiste médical, une sage-femme ou un infirmier intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative : formation à adapter au niveau de compétence
- un salarié ou un bénévole, non professionnel de santé, intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative : formation préalable au TROD

→ convention

# Convention d 'habilitation

- ⇒ **conclue avec le directeur général de l 'ARS**
- ⇒ **respect d 'un cahier des charges**
- ⇒ **durée de 3 ans**
- ⇒ **modification portant sur objectifs ou publics concernés = avenant à la convention**
- ⇒ **modification liste nominative personnes formées = information ARS**

# Constitution d'un dossier d'habilitation

- ⇒ conforme au cahier des charges (annexe I de l'arrêté du 9 novembre 2010).
- ⇒ pas de fenêtre réglementaire de dépôt de dossier

# Constitution d'un dossier d'habilitation

## ⇒ informations générales

- nom, forme juridique, responsable et activités de la structure

## ⇒ objectifs et publics

- offre complémentaire à l'offre traditionnelle de dépistage
- populations les plus exposées au risque de transmission et/ou isolées du système de soins
- notions « d'aller vers » et « d'usage hors les murs »
- insertion dans le contexte loco-régional d'offre de dépistage (réseau, COREVIH...)

# Constitution d'un dossier d'habilitation

## ➔ informations relatives au personnel

— nom, qualification

— procédures de formations théorique et pratique, interne ou externe (description de la formation), mise à jour des compétences (attestation de formation à annexer à la convention)

- *réalisation de 5 tests dont visualisation d'au moins un test positif*
- *gestes de tri des DASRI*
- *mise en situation d'information conseil pré et post test.*



# Constitution d'un dossier d'habilitation

## ➔ informations relatives aux lieux et matériel d'intervention

- mention des locaux fixes ou mobiles, des lieux d'intervention
- type et marque des tests proposés
- mode de financement de ces tests

# Constitution d'un dossier d'habilitation

## ➔ conditions générales de fonctionnement

- Organisation prévue pour la réalisation des tests
  - accueil (individualisé, anonyme, confidentiel)
  - modalités de remise des résultats
  - documents remis à la personne
  
- Conditions d'orientation et d'accompagnement vers un médecin, établissement de santé pour confirmation du TROD
  
- Accords partenariaux
  - CDAG et CIDDIST
  - laboratoires de biologie
  - établissements de santé

# Constitution d'un dossier d'habilitation

## ➔ Procédure d'assurance qualité

- modalités de proposition des tests avec conditions de recueil du consentement de la personne (interprétariat...)
- modalités de remise des résultats (en particulier lors d'un test positif)
- traçabilité des tests réalisés et des résultats
- modalités de prise en charge des AES
- modalités de gestion des DASRI
- attestation de souscription d'assurance en responsabilité

# Constitution d'un dossier d'habilitation

## ➔ Evaluation

— Bilan au 31 mars de chaque année à l'ARS :

- nombre de personnes dédiées à l'activité en équivalent temps plein
- nombre de personnes accueillies et testées
- nombre de personnes testées positives et orientation proposée à ces personnes.