

Annexe 43-4 du Livre IV de la partie réglementaire l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

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

Historique :

Créé par : Arrêté n° 2022-1611/GNC du 6 juillet 2022 modifiant le livre IV de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (professions de la biologie médicale)

JONC du 14 juillet 2022
Page 12879

Préambule

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 : hors de la zone de Nouméa-Grand Nouméa). Il s'agit de proposer à ces populations un dépistage par test rapide d'orientation diagnostique (TROD) intégré dans une offre complète de prévention (information, conseils, distribution de documents et matériel de prévention ou de réduction des risques, orientation éventuelle vers d'autres dépistages, traitements, PrEP, TASP...).

Cependant, la pratique de ces tests doit compléter – et non remplacer – l'offre traditionnelle existante de dépistage de l'infection à VIH 1 et 2.

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 :

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 ou de son entourage ;
- l'entrée et l'accompagnement dans une démarche de soins la plus précoce possible pour les personnes découvrant leur séropositivité au VIH.

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.

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. Professionnels pouvant être habilités pour l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 par la Direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie :

1.3.1.

Il s'agit de tout professionnel visé à l'article R. 4311-6 intervenant ou non dans une structure de prévention associative impliquée en matière de prévention sanitaire conformément à son objet statutaire ou social. L'association doit être régulièrement déclarée auprès du Haut-Commissariat.

1.3.2.

L'habilitation est délivrée au professionnel.

1.4. Personnel exerçant ou intervenant dans les structures de prévention ou associative :

1.4.1.

Les personnes habilitées pour utiliser des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 sont les professionnels ayant suivi la formation à l'utilisation de ces tests rapides et disposant de l'attestation de suivi de cette formation et de l'habilitation délivré pour trois ans par la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie après avis des formateurs.

1.4.2.

La liste nominative et la qualité des professionnels formés pouvant réaliser ces tests est publiée par la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie.

1.4.3.

Chaque professionnel habilité actualise ses compétences, notamment au vu des évolutions intervenant dans le champ du VIH/ IST, en suivant une formation tous les trois ans qui permet de renouveler son habilitation, sur décision de la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie après avis des formateurs. Cette actualisation peut être faite en e-learning.

1.5. Locaux et lieux d'intervention :

Les locaux et lieux d'intervention des professionnels pouvant réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 peuvent être fixes (exemple : cabinet de consultation médicale, local associatif, lieux de vie et de convivialité des populations ciblées) ou mobiles (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. Ils doivent aussi permettre le respect des règles d'hygiène et d'asepsie nécessaires à la réalisation des tests (cf. paragraphe 10 infra).

L'implantation du lieu de dépistage peut faire l'objet d'une communication voire d'une signalisation qui est communiquée et validée au préalable à la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie.

Le défaut de validation de la communication par la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie entraîne le retrait de l'habilitation après mise en demeure demeurée sans réponse dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

1.6. Recommandations de bonnes pratiques :

Le professionnel effectuant des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 s'assure que le lieu où sont effectués ces tests garantit le respect des recommandations de bonnes pratiques définies à l'article R. 4311-7.

1.7. Confidentialité :

1.7.1.

Le professionnel peut proposer un test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 de façon anonyme au patient. Les échanges sont confidentiels.

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, issu du circuit de distribution pharmaceutique 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, 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.

1.8.3.

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 la DASS-NC.

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 s'accorde avec :

- un ou plusieurs professionnels agréés pour le dépistage anonyme et gratuit du VIH, des hépatites et des infections sexuellement transmissibles ;
- un ou des médecins de ville ;

- un ou plusieurs laboratoires de biologie médicale pour exploration d'une recherche positive ;
- un établissement hospitalier public ou privé susceptible 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 le professionnel habilité pour les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 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 existant en Nouvelle-Calédonie.

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

1.10.1.

Le professionnel habilité pour l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 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). La réglementation relative à leur élimination est applicable aux structures et aux professionnels mettant en œuvre les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2. (Délibération n° 105/CP du 14 novembre 2002 relative à la gestion des déchets d'activités de soins et assimilés ainsi que des pièces anatomiques).

1.11. Procédure d'assurance qualité :

Le professionnel habilité pour la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 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 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 ;
- si cela est indiqué, la liste des structures de prévention ou associative impliquée en matière de prévention sanitaire où sont pratiqués les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 ;
- l'attestation de suivi de formation du professionnel ;
- les modalités de formation interne ou externe et de mise à jour régulière des compétences du professionnel 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 ou avec l'établissement qui prend en charge leur élimination ;

les copies des bordereaux de suivi de l'élimination des DASRI mentionnés dans la délibération n° 105/CP du 14 novembre 2002 relative à la gestion des déchets d'activités de soins et assimilés ainsi que des pièces anatomiques ;

- le cas échéant, 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 ;
- les modalités de traitement des incidents de réactovigilance.

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

Le professionnel adresse une fois par an, le 31 mars de chaque année, à la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie un bilan de cette activité au cours de l'année écoulée.

Ce bilan présente notamment :

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

Un modèle de bilan d'activité sera téléchargeable sur le site de la DASS-NC.

Le bilan doit être fourni avec le document décrivant la procédure d'assurance qualité telle que définie au 1.11.

Si le professionnel habilité pour la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique effectue ces tests dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire, le bilan comportera également tous les éléments permettant d'identifier que la structure 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 :

- Le nom de la structure ;
- La forme juridique et les statuts de la structure ;
- Les autres activités de la structure ;
- La mention des locaux fixes ou mobiles et lieux d'intervention ;
- Les horaires d'ouverture des lieux fixes ; permanence téléphonique ; signalétique envisagée ;
- La 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 ;
- Les assurances responsabilité civile souscrites par la structure et le professionnel pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.