

## CONVENTION D'HABILITATION

**AUTORISANT L'ASSOCIATION REUNIONNAISE DE PREVENTION DES RISQUES LIES A LA SEXUALITE  
A PRATIQUER  
LES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE  
DE L'INFECTION PAR LE VIRUS DE L'IMMUNODEFICIENCE HUMAINE (VIH1 ET 2),  
LES VIRUS DES HEPATITES C ET B (VHC ET VHB)**

**ENTRE :**

**L'Agence Régionale de Santé de La Réunion,**

Sise 2 bis avenue Georges Brassens, CS 61 002, 97 743 SAINT-DENIS Cedex 09

Représentée par sa directrice générale, Madame Martine LADoucETTE,

Désignée ci-après sous le terme "ARS La Réunion ",

**d'une part,**

**ET**

**L'Association Réunionnaise pour la Prévention des risques liés à la Sexualité,**

Sise 11 bis rue Saint-Jacques

Représentée par sa Présidente, Madame Rahabia ISSA

Désignée ci-après sous le terme « ARPS»,

**d'autre part,**

Vu l'arrêté du 16 juin 2021 modifiant l'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 modifié déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques ;

Vu l'arrêté du 16 juin 2021 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) et des infections par les virus de l'hépatite C (VHC) et de l'hépatite B (VHB), en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés ;

Vu le dossier de demande d'habilitation de l'ARPS déposé à l'ARS La Réunion le 9 septembre 2021, il est convenu ce qui suit :

### **ARTICLE 1 : OBJET DE LA CONVENTION**

L'ARPS est habilitée pour réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), les virus des hépatites B et C – désignés ci-après sous les termes « TROD VIH, TROD VHC, TROD VHB », aux conditions exposées suivantes.

### **ARTICLE 2 : CONDITIONS DE REALISATION**

L'ARPS s'engage à se conformer aux conditions de réalisation du dépistage par des TROD VIH, TROD VHC et TROD VHB, telles que définies ci-après.

#### **Publics concernés**

L'ARPS propose une offre de dépistage par TROD VIH, TROD VHC et TROD VHB auprès des publics les plus exposés au risque de transmission de ces virus :

- les personnes consommant ou ayant consommé des substances psychoactives;

- les personnes détenues ou ayant été détenues ;
- les personnes vivant avec le VIH ou le VHC ;
- les personnes en situation de prostitution ;
- les personnes à partenaires multiples (au moins 2 dans l'année) ;
- les personnes en situation de précarité ;
- les personnes éloignées des soins.

### **Objectifs**

L'offre de dépistage par TROD VIH, TROD VHC et TROD VHB a pour objectif de permettre aux publics cibles visés :

- un accès facilité et renouvelé à la connaissance de leur statut sérologique vis-à-vis des infections à VIH, VHB et VHC ;
- 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, VHC et VHB.

### **Personnel chargé de la mise en œuvre de l'offre de dépistage**

Les personnes pouvant réaliser le dépistage par les TROD sont les salariés ou bénévoles de l'ARPS ayant suivi la formation à l'utilisation de ces tests rapides et disposant de l'attestation de suivi de cette formation conforme à l'annexe VI de l'arrêté du 16 juin 2021.

La liste nominative, figurant en annexe à la présente convention, est tenue à la disposition des publics accueillis par l'ARPS, qui s'engage à communiquer à l'ARS La Réunion toute modification préalablement à son entrée en vigueur.

Le personnel doit être en nombre suffisant pour répondre à l'organisation de l'offre proposée par l'ARPS lors des horaires de permanence.

La Présidente de l'ARPS veille à la mise à jour des connaissances de ce personnel, notamment au vu des évolutions intervenant dans le champ des infections à VIH, VHC, VHB et des infections sexuellement transmissibles.

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

Par la présente convention, les lieux d'intervention seront situés :

- dans les locaux de l'ARPS sise au 11 bis rue Saint-Jacques à Saint-Denis de La Réunion ;
- sur les lieux de prostitution et de rencontre des hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes ;
- sur les lieux convenus avec les partenaires.

Ces lieux, fixes ou mobiles, seront organisés de manière à garantir la confidentialité des entretiens et le respect des règles d'hygiène et d'asepsie nécessaires à la réalisation des tests.

Quand les interventions dans les lieux mobiles font intervenir des médecins, une autorisation doit être demandée au Conseil de l'Ordre des médecins, conformément à l'article R.4127-74 du Code de la santé publique.

L'implantation de l'offre de dépistage fera l'objet d'une information auprès des publics bénéficiaires et d'une signalisation spécifique dont les modalités seront communiquées préalablement à l'ARS La Réunion.

### **Confidentialité**

L'ARPS peut proposer un accueil anonyme. Dans tous les cas, les échanges avec les intervenants seront strictement confidentiels.

Toute information à caractère personnel, *a fortiori* relative à l'état de santé de la personne testée, recueillie sur support papier ou informatique, devra être conservée dans des conditions garantissant la confidentialité des données, en conformité avec la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

### **Utilisation des réactifs de tests**

Seul est autorisé l'usage de réactifs sur sang total, sérum, plasma, revêtus du marquage CE et non atteints de péremption. Ces réactifs devront être utilisés et conservés conformément aux recommandations des fabricants. Leur choix se fera en tenant compte des informations publiées sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Les réactifs feront 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 testée (code identifiant si anonyme) et le résultat du test.

#### **Articulation avec le réseau de prise en charge**

En cas de TROD positif, la personne est systématiquement orientée vers un médecin, un établissement de santé en vue de la réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'un diagnostic biologique et, si besoin, d'une prise en charge médicale.

L'ARPS fournit à l'ARS La Réunion, à l'appui de cette convention, les conventions signées avec le CHU de La Réunion et le CHOR.

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

L'ARPS 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.

A ce titre, l'ARPS fournit à l'ARS La Réunion, à l'appui de cette convention, le contrat avec une société de collecte des DASRI.

Les bordereaux de suivi des DASRI des trois dernières années doivent être tenus à disposition à tout moment des services de l'ARS La Réunion.

#### **Procédure d'assurance qualité**

La Présidente de l'ARPS formalise dans un document écrit la procédure d'assurance qualité mise en œuvre pour la réalisation du dépistage par TROD. Le contenu du document doit être conforme au cahier des charges annexé à l'arrêté du 16 juin 2021.

Le document d'assurance qualité est annexé à cette convention, accompagné de l'attestation d'assurance en responsabilité civile pour la réalisation des TROD VIH, VHC et VHB par les personnels de l'ARPS.

### **ARTICLE 3 : EVALUATION DE L'ACTIVITE**

La Présidente de l'ARPS adressera le 31 mars de chaque année à la directrice générale de l'ARS La Réunion un rapport d'activité de l'année précédente.

Ce rapport contiendra notamment et *a minima* les informations suivantes :

- nombre de personnes dédiées à l'activité de réalisation de chaque catégorie de TROD ;
- nombre total de TROD VIH, VHC et VHB réalisés et leur répartition selon les publics ;
- antécédents de recours au dépistage chez les personnes testées ;
- nombre de TROD VIH, VHC et VHB positifs, dont les nombres de TROD positifs confirmés par les examens de biologie classiques ;
- nombre de personnes ayant un TROD VIH, VHC ou VHB 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 est téléchargeable sur le site du ministère de la santé.

### **ARTICLE 4 : EXECUTION DE LA CONVENTION**

#### **Durée de la convention**

La convention d'habilitation est conclue pour une durée de cinq ans.

#### **Caducité de la convention**

La présente convention deviendra caduque de plein droit pour tout ou partie si, au terme d'un délai d'un an suivant sa conclusion, l'ARPS ne pouvait justifier d'une mise en œuvre effective, pleine et entière de l'offre de dépistage par TROD VIH, VHC, VHB.

#### **Modification de la convention**

Toute modification des objectifs, des infections dépistées ou des publics concernés fera l'objet d'un avenant à la présente convention.

Toute autre modification sera soumise à une déclaration de l'ARPS auprès de l'ARS La Réunion préalablement à sa mise en œuvre.

### Résiliation de la convention

En cas de non-respect par l'ARPS du cahier des charges, la directrice générale de l'ARS La Réunion aura la faculté de la résilier sous un délai de deux mois à compter de la notification d'une mise en demeure de s'y conformer, délai au cours duquel l'ARPS pourra présenter toutes observations.

### Renouvellement de la convention

La demande de renouvellement de l'habilitation est adressée par la Présidente de l'ARPS à la directrice générale de l'ARS La Réunion au plus tard deux mois avant l'échéance de la présente convention.

Le renouvellement est subordonné au respect du cahier des charges annexé à l'arrêté du 16 juin 2021, aux résultats des bilans annuels d'activité et à l'évaluation par l'ARS La Réunion de l'offre de dépistage proposée par l'ARPS.

### Financement de l'activité de dépistage par TROD

La convention d'habilitation ne vaut pas acceptation de financement par l'ARS La Réunion de la mise en œuvre des TROD VIH.

### Election de juridiction

La présente convention est susceptible d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'ARS La Réunion ou d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Ce recours hiérarchique ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du Tribunal Administratif de Saint-Denis de La Réunion.

### Publication

La présente convention sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de La Réunion.

Fait à Saint-Denis de La Réunion, le 22 OCT. 2021

La Directrice Générale de l'ARS La Réunion  
Le directeur général adjoint

  
Martine LADOUCETTE

La Présidente de l'ARPS

Rahabia ISSA



## Nombre et qualification des personnes dédiées à l'activité de TROD VIH/VHC/VHB

Nb	Intervenants	Statut	Profession	Habilitation TROD VIH	Habilitation TROD VHC	Habilitation TROD VHB
<b>Bénévoles associatifs non membres des professions de santé</b>						
1	Mme Rahabia ISSA	Bénévole	Journaliste	OUI	OUI	NON
2	Mr Lionel LEDUC	Bénévole	Retraité	OUI	OUI	NON
3	Mr Nygel EVENOR	Bénévole	Sans activité	OUI	OUI	NON
4	Mr Max LECHAT	Bénévole	Retraité	OUI	OUI	NON
5	Mme Kessie ACAMAS	Bénévole	Sans activité	OUI	OUI	OUI
<b>Bénévoles associatifs membres des professions de santé</b>						
1	Dr Xavier LARMURIER	Bénévole	Médecin	Habilité de par sa profession		
2	Dr Alain DOMERCQ	Bénévole	Médecin	Habilité de par sa profession		
3	Mme Kris CORDIER	Bénévole	Infirmière	OUI	NON	NON
4	Mme Joëlle FISCHER	Bénévole	Pharmacienne	OUI	OUI	NON
<b>Salariés ARPS non membres des professions de santé</b>						
1	Mme Isabelle SIDURON	Salariée	Médiatrice/animatrice de prévention	OUI	OUI	NON
2	Mr Éric BOYER	Salarié	Animateur de prévention	OUI	OUI	NON
3	Mr Gérard GRONDIN	Salarié	Animateur de prévention	OUI	OUI	NON
4	Mme Adrienne MANSARD	Salariée	Animateur de prévention	OUI	OUI	OUI
5	Mme Stacy GOPAL	Salariée	Animatrice de point d'accueil	OUI	OUI	OUI
<b>Total</b>		<b>14 PERSONNES</b>				



**MUTUELLE ASSURANCE DES INSTITUTEURS DE FRANCE**  
Société d'assurance mutuelle à cotisations variables – Entreprise régie par le Code des Assurances  
Groupe MAIF – Gestion spécialisée – 79018 NIORT CEDEX 9  
Fax : 05 49 26 59 95 – www.maif-associationsetcollectivites.fr

Sociétaire n° : 3067743 D

**ARPS**  
**11 B RUE SAINT JACQUES**  
**97400 ST DENIS**

## ATTESTATION D'ASSURANCE RESPONSABILITE CIVILE

### **Contrat Risques Autres Que Véhicule A Moteur des Associations & Collectivités Année 2021**

La Mutuelle Assurance des Instituteurs de France (MAIF) - 200 Boulevard Salvador Allende - CS 90000 - 79038 NIORT CEDEX - atteste que l'ARPS a souscrit un contrat d'assurance sous le numéro 3067743 D, à effet du 01/01/2021.

Après la première période d'assurance qui s'étend de la date de prise d'effet du contrat au 31 décembre, l'année d'assurance commence le 1er janvier et s'achève le 31 décembre.

Le contrat est renouvelable annuellement par tacite reconduction.

Le contrat garantit les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile que la collectivité ou tout bénéficiaire des garanties peut encourir à l'égard des tiers, lors de la survenance d'un événement de caractère accidentel et notamment à l'occasion des activités que la collectivité organise : **réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection VIH 1 et 2, VHC et VHB par des personnes de l'Association habilitées.**

#### ❖ Plafond de la garantie "Responsabilité civile"

*Dommages corporels.....	30 000 000 €/sinistre
* A l'exception des dommages consécutifs à la violation du secret médical .....	155 000 €/sinistre
*Dommages matériels et immatériels consécutifs .....	15 000 000 €/sinistre
<i>La garantie est toutefois limitée, tous dommages confondus à .....</i>	<i>30 000 000 €/sinistre</i>
*Dommages immatériels non consécutifs .....	50 000 €/sinistre
*Responsabilité civile "produits" y compris intoxication alimentaire .....	5 000 000 €/année d'assurance
- dont frais de retrait .....	1 000 000 €/année d'assurance
*Atteintes à l'environnement.....	5 000 000 €/année d'assurance

#### ❖ La garantie est applicable sans franchise

La présente attestation est établie pour servir ce que de droit mais ne peut engager la MAIF au-delà des conditions générales et particulières du contrat dont elle se prévaut.

Fait à Niort, le 26/07/2021  
Myriam BERGER

MAIF Associations & Collectivités  
Service de Gestion Spécialisée  
TSA 90011  
79020 NIORT CEDEX 9  
Tel. 05 49 26 51 51

FL 7886 C9  
18 DEC 2020

EXEMPLAIRE A NOUS RETOURNER SIGNE



TDR Partenaire officiel du Grand-Raid 2018  
Avec vous, depuis plus de 25 ans,  
Nous protégeons notre petit caillou...

Votre identifiant 7245

## COLLECTE DE DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX CONVENTION 2021 - Conditions particulières

La présente convention est passée entre la SARL TRANSPORT DE DECHETS A RISQUES (T.D.R) immatriculée au RCS SAINT-DENIS sous n°392852026 sise 41 rue Saint-Louis 97450 SAINT LOUIS, représentée par son gérant, M. Jean Hugues POUYROUX

Et

Producteur de DASRI: ASSOCIATION ASSOCIATION A.R.P.S. - ~~Dr DOMERCO~~ Rehabia Issa Président  
Adresse : 11 bis Rue SAINT JACQUES 0 97400 SAINT DENIS  
Email : 0 0  
Téléphone : 0262 50 50 50 0

Vous avez souscrit auprès de la société TDR une convention pour la collecte, le transport et l'élimination de déchets d'activités de soins à risques infectieux DASRI. En conformité avec la législation en vigueur et suivant les conditions et modalités de votre convention, le renouvellement de votre convention sera opéré comme suit pour la période du 01 janvier au 31 décembre 2021.

Le montant de votre convention pour un abonnement pour une période annuelle 2021 est de :

HT : 276,19€

TVA 8,5% : 23,48€

TTC : 299,66 €

**RAPPEL RESTANT DU SUR ANNEES PRECEDENTES: 0,00 €**

(cf duplicata facture(s) jointe(s))

**TOTAL A NOUS DEVOIR POUR AU TITRE DE CE RENOUELEMENT DE CONVENTION : 0,00€**

Mode de règlement mis en place : Vous avez opté pour le prélèvement, vous n'avez rien à régler  
Date de paiement de la présente convention : prélèvement annuel

Ce montant comprend les forfaits annuels de collecte, de transport et d'élimination de DASRI du producteur comme suit :

- collecte et transport jusqu'à l'unité de prétraitement : 13 passages sur fréquence de **UNE FOIS PAR MOIS**
- poids annuel collecté : forfait jusqu'à : 60 kg annuel
- prise en charge financière du traitement des déchets et de la mise en décharge contrôlée.
- traçabilité annuelle.

Il comprend en outre la mise à disposition sur l'année 2021 des consommables suivants :

- 13Fûts de 30L + SAC
- 13collecteurs de 7 litres

Les quantitatifs exprimés ci-dessus ont été définis sur la base d'un déclaratif de poids prévisionnel définissant une fréquence de passage adaptée à un besoin exprimé par le producteur de DASRI. Conformément aux conditions générales, les passages, poids et consommables supplémentaires par rapport aux quantités définies ci-dessus donneront lieu à une facturation en sus du prix de la convention.

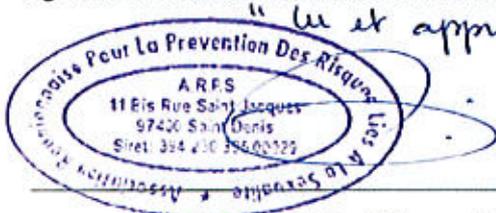
A l'occasion du présent renouvellement annuel, nous vous laissons le soin de procéder à la vérification de la conformité des fréquences de collecte et quantitatifs de poids et containers avec l'évolution de vos besoins pour permettre, le cas échéant, un aménagement de votre convention par voie d'avenant.

Saint-Louis, le 07/12/2020

Le gérant

Signature du Client suivi de la mention « Lu et approuvé »

JH POUYROUX



T.D.R. - SARL au capital de 42.632,81 € - R.C.S. N° 93 B 483 - Cpt B.F.C. Le Port n° 82-33478-00  
Siège Social : 41 rue Saint-Louis - 97450 SAINT LOUIS  
SIRET 392 852 026 00054 - Code APE 3812Z - Transport de matières dangereuses

# **PROCEDURE D'ASSURANCE QUALITÉ**



PROCEDURE

<b>1</b>	<b>Introduction.....</b>	<b>3</b>
	a) <i>Principes du dépistage non médicalisé par TROD en milieu associatif.....</i>	3
<b>2</b>	<b>Organisation du dépistage du VIH, VHC ou VHB par TROD à l'A.R.P.S. ....</b>	<b>4</b>
	a) <i>Organisation opérationnelle.....</i>	4
	b) <i>Déroulement de la procédure de dépistage.....</i>	4
	c) <i>TROD et éthique .....</i>	7
	d) <i>Modalités de la traçabilité du TROD utilisé et de son résultat .....</i>	8
	e) <i>Matérovigilance .....</i>	9
<b>3</b>	<b>Spécificités techniques et règles d'utilisation des TROD VIH, VHC et VHB retenus.</b>	<b>9</b>
	a) <i>Le fabricant « BioLytical Laboratories ».....</i>	9
	b) <i>Le TROD VIH : INSTI™.....</i>	9
	c) <i>TROD VHC : TOYO®.....</i>	11
	d) <i>TROD VHB : TOYO® HBsAg.....</i>	14
<b>4</b>	<b>Règles d'hygiène et d'élimination des déchets .....</b>	<b>17</b>
	a) <i>Règle d'hygiène des mains de l'opérateur – Principes fondamentaux .....</i>	17
	b) <i>L'hygiène du local.....</i>	20
	c) <i>Élimination des déchets (DASRI).....</i>	20
<b>5</b>	<b>Les accidents avec exposition au sang ou à des produits biologiques.....</b>	<b>22</b>
	a) <i>Définition .....</i>	22
	b) <i>Conduite à tenir.....</i>	22
	c) <i>Contactez immédiatement le médecin référent.....</i>	23
	d) <i>Pour les salariés, déclarer l'accident du travail auprès du médecin du travail.....</i>	23

# 1 Introduction

## a) Principes du dépistage non médicalisé par TROD en milieu associatif

---

Le dépistage doit devenir un acte banal, d'où l'idée est de le démedicaliser et de le proposer dans un environnement convivial (ou communautaire) pour lever certains freins à sa réalisation. Le TROD est un outil de prévention qui doit être intégré à nos actions de terrain et qui doit être articulé avec l'offre conventionnelle.

La banalisation de l'offre ne veut pas dire offrir une prestation de moindre qualité. L'acte qui doit toujours être réalisé selon un protocole précis et avec beaucoup de rigueur par des personnes formées. Ainsi, nous proposons des dépistages par TROD, selon une procédure aussi rigoureuse que celle mise en place lors d'un dépistage par méthode conventionnelle en CeGIDD.

La réalisation d'un TROD ne se substitue pas à l'offre classique. C'est une nouvelle façon d'aborder le dépistage et de faire le point sur les prises de risques. Elle sera complétée par une promotion du dépistage en CeGIDD qui permet alors de faire une recherche des autres Infections Sexuellement Transmissibles (IST) et de réaliser un examen clinique si besoin. Une orientation vers une consultation médicale spécialisée pourra être envisagée si besoin.

## 2 Organisation du dépistage du VIH, VHC ou VHB par TROD à l'A.R.P.S.

### a) Organisation opérationnelle

---

Cette offre de dépistage rapide vise, en premier lieu, des populations fortement exposées au risque d'infection par le VIH, le VHC et le VHB, à savoir :

- Les personnes détenues ou ayant été détenues
- Les personnes en situation de prostitution
- Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes
- Les personnes transgenres
- Les personnes consommant ou ayant consommé des substances psychoactives
- Les personnes originaires d'une zone de forte prévalence
- Les personnes vivant avec le VIH
- Les personnes dont le partenaire sexuel est infecté par le VIH
- Les personnes ayant eu un autre facteur de risque (Transfusion, tatouage, piercing, situation de précarité, pratique sexuelle traumatique...)
- Les personnes déjà infectée par le VIH ou le VHC
- Les personnes à partenaires multiples (au moins 2 dans l'année)
- Les personnes en situation de précarité
- Les personnes éloignées des soins

Les personnes souhaitant se faire tester se fera lors des actions de terrain ou lors des passages à l'accueil. Les tests pourront être réalisés sur RDV ou sans RDV, sur des créneaux préalablement déterminés.

Les tests seront anonymes et gratuits.

#### Critères d'exclusion :

Les mineurs seront orientés vers les CeGIDD.

Les personnes n'étant pas en état de comprendre le résultat (ivresse, personne comprenant mal le français et n'ayant pas d'interprète...) ne seront pas testées par TROD à l'association. Selon le motif, elles seront invitées à revenir ultérieurement (contre-indication temporaire) ou orientées vers le CeGIDD

### b) Déroulement de la procédure de dépistage

---

#### Accueil par un bénévole d'A.R.P.S.

Nous attachons une importance toute particulière à la qualité de l'accueil des usagers par les personnels d'A.R.P.S. Nos animateurs de prévention et nos bénévoles ont une large expérience de terrain et sont connus et reconnus par les différents publics bénéficiaires de nos actions (HSH, multipartenaires, TDS, SDF, détenus...).

Ce sont les animateurs et les bénévoles qui interviennent sur les actions de terrain qui participeront à l'action de dépistage par TROD. Cette continuité dans l'action crée un climat de confiance favorable au dépistage.

Lorsqu'un usager vient à l'accueil, l'animateur lui présentera les différentes possibilités de dépistage (par un labo de ville, dans un CeGIDD...) avec leurs avantages et leurs inconvénients. Si l'usager appartient à un public cible, le TROD lui sera également expliqué. Si l'usager est intéressé par un dépistage par TROD, il pourra prendre un RDV. Pour cela, il lui suffira de donner un pseudonyme. Il pourra également revenir sans RDV sur le créneau de dépistage de son choix.

Lorsqu'un usager se présente à l'accueil pour un TROD il est accueilli par l'animateur d'accueil qui jouera un rôle d' « accompagnant » pendant la procédure de dépistage.

L'animateur « accompagnant » présente le déroulement de la procédure.

Il explique les limites du TROD +++

Si l'usager confirme son désir de faire un TROD, l'animateur lui remet une fiche résumant les informations concernant le type de TROD qui va être réalisé (VIH ou VHC) et il recueille son consentement éclairé. Ensuite il accompagne l'usager vers salle où les TROD sont réalisés par un animateur-testeur.

## Counseling pré-TROD

- Avant de commencer le counseling, le testeur attribue à l'usager d'un N° de traçabilité, à l'aide d'un algorithme d'anonymisation. Ce numéro figurera sur le kit de dépistage, sur document de traçabilité qui sera conservé et sur le résultat qui sera remis à l'usager.
- L'entretien demeure individuel dans un espace dédié aux entretiens pré et post-TROD. Un traducteur choisi par l'usager sera nécessaire si l'usager ne maîtrise pas assez la langue pour comprendre les enjeux du TROD.

### **Information et counseling pré-test** incluant:

L'animateur s'assure de l'absence de situations d'urgence (prises de risque sexuel < 48 h par exemple).

Il s'assure de la bonne compréhension des informations fournies sur le TROD notamment de la nécessité de respecter un certain délai par rapport à la dernière prise de risque.

L'animateur essaie de préciser les motivations du test de dépistage et évalue la nature des prises de risque.

Il sera porté une attention particulière à l'environnement social et affectif de l'usager et à ses éventuelles fragilités psychologique. Sera évoquée avec lui la possibilité d'une positivité du TROD, à travers plusieurs questions afin d'anticiper cette situation :

- Avez-vous mis quelqu'un au courant que vous êtes venu faire un test ?
- Avez-vous envisagé que le test soit positif ?
- En cas de test positif, aurez-vous quelqu'un à qui en parler en rentrant ?

A tout moment l'usager a la possibilité de se rétracter et de choisir de différer le test s'il ne se sent pas prêt à en accepter le résultat

Si usager est bien décidé à faire un test, recueil de façon anonyme des données épidémiologiques demandées par le financeur et nécessaires pour établir le rapport annuel de l'action TROD

## **Cas particulier de la prise de risque sexuel récente**

Si le consultant nous rapporte une prise de risque datant de moins de 48 heures, nous le réorientons vers le service d'immunologie clinique (hôpital de jour) aux heures ouvrables ou aux Urgences pour discussion TPE en lui fournissant une lettre type afin de lui faciliter la démarche.

## **TROD VIH : Cas particulier de la prise de risque datant de plus de 6 semaines et moins de 3 mois**

L'utilisateur sera incité à faire un test conventionnel. S'il refuse, il lui sera indiqué qu'un nouveau TROD devra être réalisé 3 mois après la prise de risque.

## **Prélèvements**

- le troyeur note le numéro d'anonymat du patient sur le kit (sur la cassette de révélation)
- Il procède au prélèvement
- Pour le TROD VIH, le résultat est quasi immédiat (1 mn). Habituellement l'utilisateur reste avec l'animateur et découvre le résultat avec l'animateur
- Pour le TROD VHC le résultat nécessite une attente d'une quinzaine de minute. L'utilisateur pourra mettre à profit cette attente pour poser des questions à l'animateur testeur. S'il préfère « souffler un peu », il sera accompagné jusqu'à l'espace de convivialité.

## **Rendu du résultat du TROD VIH, VHC ou VHB**

Le résultat du TROD est remis au consultant (après vérification du N° d'anonymat si l'utilisateur a quitté la pièce pendant le temps d'attente du résultat), dans des conditions garantissant la confidentialité.

- **Si TROD négatif :**

Si la prise de risque date de plus de 3 mois, un TROD négatif n'a pas besoin d'être confirmé par un test conventionnel. L'utilisateur se verra remettre un courrier type comportant le N° d'anonymat, le type de TROD utilisé, le résultat et son interprétation, daté et signé par le bénévole ayant réalisé le test. Le document comportera un résumé des informations données sur les limites d'un TROD et incitera à faire un dépistage des autres IST.

Si la dernière situation à risque d'exposition date de moins de 3 mois, l'utilisateur sera incité à effectuer une vérification par test conventionnel 6 semaines après la prise du dernier risque. Un courrier sera remis au patient en ce sens.

- **Si TROD douteux :**

Si le TROD est douteux l'utilisateur sera orienté vers son médecin traitant (ou vers le CeGIDD) pour prescription d'un dépistage conventionnel. Une lettre type expliquant la situation lui sera remise pour faciliter sa démarche

- **Si TROD positif :**

Si l'utilisateur sera orienté, prioritairement vers le CeGIDD avec une lettre type, Un RDV pourra être pris auprès du service d'immuno du CHR Nord (appel du médecin d'astreinte) si le patient le souhaite. La possibilité de mettre en place une procédure identique avec le CeGIDD du site sud du CHR pourrait être étudiée. Un accompagnement de la personne pourra être envisagé si elle le souhaite. Une convention de partenariat a été signée avec le Cegidd Nord

Si le patient préfère en discuter au préalable avec son médecin traitant, le choix du patient sera respecté. Une lettre type lui sera remise pour son médecin, rappelant la nécessité impérative de faire un test de confirmation avant de parler d'infection.

### c) TROD et éthique

---

La présente procédure d'assurance qualité sera communiquée à chacune des personnes participant au dépistage par TROD qu'elle ait un rôle de testeur ou d'accompagnateur.

#### **Consentement éclairé du consultant avant prélèvement:**

Le TROD est proposé dans des conditions permettant de recueillir un consentement éclairé de l'utilisateur. Un recours à l'interprétariat pour les personnes d'origine étrangère est requis si la maîtrise de la langue n'est pas suffisante : l'interprétariat passe par un accompagnant ou une personne de confiance désignée par le consultant ou par un bénévole parlant la langue et ayant signé la charte de confidentialité (après accord explicite de l'utilisateur) ; en l'absence de moyens permettant une bonne compréhension de l'offre de dépistage, il est prévu de ne pas proposer de TROD.

PS : afin de faciliter la compréhension du TROD par notre public malgache, une vidéo en Malgache a été réalisée par notre association.

#### **Libre choix de l'utilisateur**

Le testeur ne devra pas faire de pression sur l'utilisateur pour qu'il fasse un TROD. Au contraire il devra s'assurer que l'utilisateur a pris une décision murement réfléchie et est capable de faire face à un éventuel résultat positif.

Le testeur devra également s'assurer que la réalisation du TROD ne se fait pas sous la pression d'un tiers.

#### **Tact et empathie :**

Les premières phrases prononcées après l'annonce d'un test positif sont capitales. Le bénévole devra faire preuve d'écoute attentive, d'empathie, de soutien et de sérénité. Il devra rassurer le patient (nécessité de confirmation avant de parler d'infection certaine, possibilité de prise en charge efficace et beaucoup moins lourde qu'auparavant), valoriser sa démarche, sans minimiser les conséquences d'une éventuelle infection. Le testeur devra s'assurer de la justesse des représentations de l'utilisateur concernant l'infection testée. Il ne devra pas le laisser avec de fausses croyances génératrices d'angoisse.

## Confidentialité

L'A.R.P.S. proposera un accueil anonyme.

Le résultat du test est délivré au cours d'un entretien individuel, dans un espace permettant de conserver la complète confidentialité nécessaire à cet entretien. Seul le testeur sera au courant du résultat. Le responsable d'action ne collecte que des données anonymisées.

Si les consultants viennent en couple ou accompagnés, chacun sera vu individuellement en entretien. Le résultat de chaque test ne sera communiqué qu'à la personne testée. Le résultat ne pourra être communiqué au partenaire qu'à la demande expresse de la personne testée et en sa présence. Le testeur devra s'assurer que cette demande n'est pas faite sous pression.

Les bénévoles et salariés qui participeront au dépistage par TROD devront signer une charte éthique. Aucune information concernant les personnes venant se faire dépister ne pourra être communiquée à qui que ce soit y compris au sein du groupe. Lors des réunions de débriefing au sein du groupe, la présentation des cas devra être strictement anonyme.

Confidentialité des fiches de recueil des données épidémiologiques : 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 sont anonymes. Elles sont conservées 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.

Les fiches de recueil sont anonymes. Elles ne colligent que les données strictement nécessaires au rapport d'activité demandé par les tutelles. A la fin du test, la fiche papier est mise dans une boîte fermée à clef (type boîte à lettres). Les fiches anonymes sont collectées par le responsable de l'action et les données stockées sur un fichier informatique sur un support externe type clef USB qui est rangé sous clef dans une armoire du bureau du directeur. Les données anonymes sur support papier sont détruites.

### **d) Modalités de la traçabilité du TROD utilisé et de son résultat**

---

Sont consignés sur des fichiers dédiés à cette activité, la date de réalisation du test, le numéro d'anonymat de la personne, le numéro de lot du kit utilisé, sa date d'expiration, le résultat du test, ainsi que le nom et prénom du testeur.

Il existe un fichier de traçabilité TROD VIH, VHC, mais également VHB conçus sur le même modèle.

Les fichiers seront stockés sur un support informatique externe qui sera conservé sous clef. L'accès au fichier sera protégé par un code.

En cas de développement d'action hors les murs, les données seront consignées sur des fiches anonymes conservées par le testeur qui la remettra en main propre au responsable d'action chargé de colliger les données sur informatique. Les fiches papiers anonymes seront ensuite détruites.

Le TROD étant un dispositif à lecture temporaire, il n'est pas utile de le conserver ; il est éliminé par la filière DASRI après la remise de son résultat au consultant.

## e) Matériorigilance

---

Le responsable de l'action est responsable de la matériorigilance

Les tests invalides donneront lieu à une déclaration de matériorigilance par le responsable auprès de l'ANSM.

# 3 Spécificités techniques et règles d'utilisation des TROD VIH, VHC et VHB retenus

Pour rappel du cadre légal, 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, VHC et VHB, A.R.P.S. à tenu compte de l'évolution des performances techniques des différents réactifs disponibles sur le marché. L'A.R.P.S. a fait le choix du TEST TROD :

INSTI™ pour le VIH

TOYO® pour VHC et VHB

## a) Le fabricant « BioLytical Laboratories »

---

Le fabricant est :

### Laboratoires NEPHROTEK

Sogaris 122 - 94524 RUNGIS CEDEX - FRANCE

Téléphone: +33 1 46 87 12 82

Fax: +33 1 46 86 24 88

nephrotek@nephrotek.fr

NEPHROTEK est une société française dont l'activité principale est aujourd'hui la distribution en France et dans le monde entier de tests de diagnostic in vitro

Nephrotek distribue les TROD VIH INSTI et les TROD VHC TOYO

## b) Le TROD VIH : INSTI™

---

Développé par les Laboratoires canadiens BioLytical et distribué en Europe et en Afrique par les laboratoires Nephrotek, le test rapide INSTI™ VIH 1 et 2 est utilisé par plus de 60 associations en France et par de nombreux CeGIDD



Le produit INSTI™ est marqué CE depuis 2006 et a reçu l'agrément FDA en novembre 2010 pour une application POINT OF CARE (POC)  
Le test est référencé auprès d'instance internationales (USAID/PEPFAR) CDC.  
Ce test a également été retenu par le CHU de la Réunion

Technique « ELISA PHASE SOLIDE »

Technique IMMUNOFILTRATION SUR MEMBRANE

Excellentes performances pour des applications multiples (capillaire ; sang veineux/EDTA ; plasma et sérum)

Dépistage simultané HIV 1 et HIV 2

Capacité de détection des séroconversion proches des meilleurs tests ELISA\*3G

Capacité de dépistage de l'ensemble des sérotypes HIV 1 et HIV 2 et sous type O.

Capacité de détection de séroconversion précoce ; par rapport à des tests de 4ème génération (Ac/Ag p24) retard de seulement (11 jours)

### Une lecture simple et rapide (1 minute)

INSTI™ s'impose comme le test le plus rapide avec un résultat obtenu en 60 secondes grâce à une technologie ELISA rapide sur membrane. Un test fiable avec une excellente sensibilité et spécificité. Selon de nombreuses études à travers le monde, le test INSTI™ présente une sensibilité et une spécificité supérieures à 99 %. En termes de fiabilité, INSTI™ reprend les mêmes bases technologiques que le diagnostic biologique et montre une excellente corrélation avec les tests de laboratoire (test ELISA et Western Blot). De plus, chaque test possède son propre contrôle de fonctionnement (IgG).

### Un test pratique et simple d'utilisation

INSTI™ ne requiert que 50 microlitres de sang total qui peuvent être recueillis soit par simple piqûre au bout du doigt (sang capillaire), soit par une prise de sang classique (sang veineux, sérum ou plasma). La réalisation du test est simple, les réactifs en flacons unitaires pour chaque test étant prêts à l'emploi. INSTI™ ne nécessite pas de minuteur, ni de compte-goutte, et se conserve à température ambiante.

#### Procédure du prélèvement sanguin :

Pour le prélèvement capillaire, respecter la quantité de sang à prélever au bout du doigt (remplissage de la pipette horizontalement dans la goutte jusqu'au trait noir)

#### Réalisation du TEST :

1) Déposer l'échantillon de sang prélevé dans le flacon de diluant 1 et mélanger par inversion

2) Sans temps mort et dans l'ordre suivant dans le puits de dépôt de la membrane :

Verser cette solution diluant/échantillon,

Après absorption complète, verser la solution colorante 2 homogénéisée

Après absorption complète, verser la solution clarifiante 3

Lecture immédiate après absorption complète

Ne pas lire les résultats plus de 5 minutes après l'ajout de la solution clarifiante

### **Lecture du TEST :**

Apparition obligatoire d'un point bleu « le point contrôle », à l'opposé de l'onglet d'identification en plastique de la membrane, qui indique que le test a été correctement effectué

Apparition éventuelle d'un second point bleu « le point test » sous le « point contrôle » en cas de présence d'anticorps anti-VIH dans l'échantillon (à prendre en considération quelque soit son intensité)

### **Interprétation du TEST TROD**

#### **Test négatif : 1 point**

Un seul point bleu apparaît : le point contrôle = aucun anticorps dirigé contre le VIH-1/2 n'a été détecté.

#### **Test positif : 2 points**

Deux points bleus apparaissent, l'un pouvant être plus foncé que l'autre = présence probable d'anticorps anti-VIH-1/2 à confirmer par un test sérologique sur sang veineux avec Western-blot obligatoire avant de conclure au diagnostic de séropositivité VIH, en raison de l'existence de faux positif du TROD (réaction non spécifique).

#### **Test invalide :**

Aucun point n'apparaît sur la membrane

Le « point test » est apparu mais pas le « point contrôle »

La teinte de fond est uniforme sur toute la membrane

Des petites tâches bleues apparaissent sur la membrane

#### **Test indéterminé :**

Cercle légèrement coloré au niveau du « point test »

## **c) TROD VHC : TOYO®**

---

Le test anti-VHC est un test rapide de détection qualitative d'anticorps dirigés contre les protéines codées par les séquences CORE, NS3, NS4 et NS5 conservées du génome du VHC dans le sang total/sérum/plasma humain par immunochromatographie.

#### **RÉACTIFS :**

Antigènes recombinants du VHC (CORE, NS3, NS4 et NS5), anticorps monoclonaux anti-VHC, antigènes recombinants du VHC (CORE, NS3, NS4 et NS5) conjugués à des particules de couleur.

#### **Méthode :**

Le test anti-VHC est un test de détection qualitative d'anticorps dirigés contre les antigènes du VHC dans le sang total/sérum/plasma humain par immunochromatographie. L'échantillon est déposé dans le puits échantillon de la cassette. Si des anticorps anti-VHC sont présents à une concentration détectable dans l'échantillon, ils se lieront aux antigènes du VHC recombinants mobiles conjugués avec des particules de couleur. L'ensemble se déplacera vers la zone T. L'accumulation de ces particules de couleur dans la zone T produit un signal visible (une ligne de couleur) qui indique un résultat positif. Si les anticorps anti-VHC ne sont pas présents à une concentration détectable dans l'échantillon, alors celui-ci se déplace dans la

zone T sans s'être lié aux antigènes du VHC recombinants conjugués avec des particules de couleur. Par conséquent, aucune ligne n'est visible dans la zone T (aucune ligne de couleur), ce qui indique un résultat négatif. Quelle que soit la concentration en anticorps anti-VHC dans l'échantillon, l'accumulation de particules de couleur produit une ligne visible dans la zone de contrôle C (ligne de couleur de contrôle), ce qui témoigne de la validité du résultat du test. Une ligne de couleur doit apparaître à chaque fois dans la zone de contrôle C. Si aucune ligne de couleur ne s'y produit, le résultat du test doit être considéré comme non valide.

## 🚑 Prélèvement de l'échantillon de sang capillaire et réalisation du test :

Désinfecter le doigt de la personne testée

Piquer le doigt propre avec l'auto-piqueur fourni

Former une grosse goutte de sang suspendue

Prélever 50 µl de sang à l'aide de la pipette et le déposer dans le puits d'échantillonnage du dispositif.

Aussitôt après, déposer 2 gouttes de diluant dans le puits d'échantillonnage et le laisser s'imprégner.

Les résultats sont lisibles au bout de 15 minutes comme illustré ci-dessous. Ne pas interpréter les résultats au-delà de 20 minutes. Au-delà de 20 minutes, les résultats sont considérés comme non valides et doivent être ignorés.

### Prélèvement



1 Identifier le test TOYO HBsAg ou anti-HBs puis désinfecter le doigt (en évitant la pince)



2 Piquer le doigt propre avec l'auto-piqueur fourni



3 Former une grosse goutte de sang suspendue



4 Recueillir la goutte de sang suspendue en approchant la pipette horizontalement de la goutte (ne pas appuyer sur la poire de la pipette)



5 Répéter les opérations 3 et 4 jusqu'à ce que le sang ait atteint le trait noir de la pipette

### Réalisation du test



1 Presser la poire de la pipette pour vider le sang dans la zone de dépôt

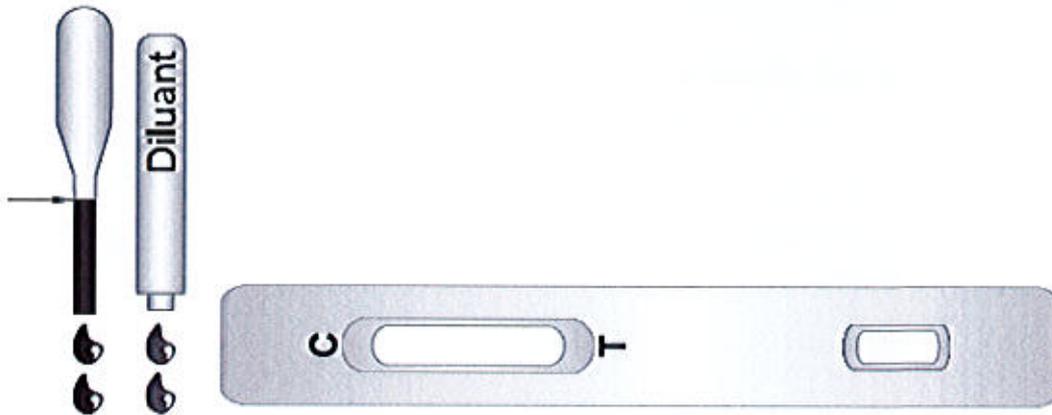


2 Délivrer deux gouttes de diluant dans la zone de dépôt



3 lire après **15 MIN**  
(ne pas lire après 20 minutes)

ST

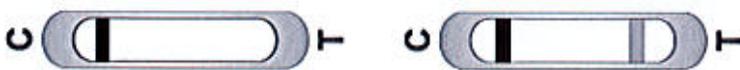


**Interprétation :**

**Négatif :** Une seule ligne de couleur visible dans la zone C.

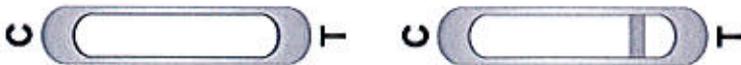
**Positif :** Deux lignes de couleur visibles dans les zones C et T. Une faible concentration d'antigène de surface de l'hépatite B peut rendre la ligne T pâle. Même une ligne pâle dans la zone T doit être considérée comme un résultat positif.

**Non valide :** Aucune ligne de couleur n'est visible ou une seule ligne de couleur est visible dans la zone T. Dans de tels cas, le test doit être effectué à nouveau à l'aide d'un dispositif neuf. Un volume d'échantillon insuffisant ou un mauvais respect de la procédure sont le plus souvent à l'origine de l'absence d'une ligne de contrôle. Bien lire la procédure et répéter le test avec un dispositif neuf. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le kit de test et contacter le revendeur.



**NÉGATIF**

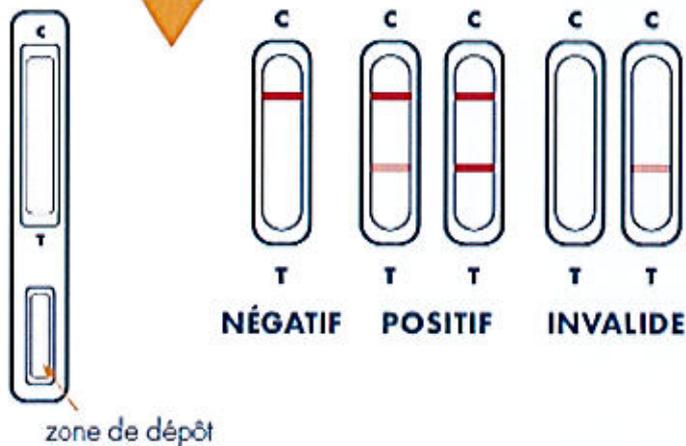
**POSITIF**



**NON VALIDE**

**NON VALIDE**

## Interprétation des résultats



### CONTRÔLE QUALITÉ :

Ces tests sont équipés d'un contrôle qualité. Une fois le test effectué, l'utilisateur observe une ligne de couleur dans la zone C du test pour les échantillons négatifs, et une ligne de couleur dans les zones C et T pour les échantillons positifs. L'apparition de la ligne C constitue une procédure interne de contrôle. Cette ligne indique qu'un volume d'échantillon suffisant a été introduit et que le résultat du test peut être considéré comme valide. En guise de contrôle externe, il est recommandé d'utiliser un contrôle négatif ainsi qu'un contrôle positif pour vérifier le bon déroulement du test. Merci de respecter les règles en vigueur concernant les contrôles externes de la qualité.

### d) TROD VHB : TOYO® HBsAg

Le test AgHBs est un test rapide de détection qualitative d'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) dans le sang total/sérum/plasma humain par immunochromatographie.

#### RÉACTIFS :

Anticorps monoclonaux anti-HBs, anticorps IgG polyclonaux de chèvre anti-souris et anticorps monoclonaux anti-HBs conjugués avec des particules de couleur.

#### Méthode :

Le test AgHBs est un test de détection qualitative d'AgHBs dans le sang total/sérum/plasma humain par immunochromatographie. L'échantillon est déposé dans le puits échantillon de la cassette. Si des AgHBs sont présents à une concentration détectable dans l'échantillon, ils se lieront aux anticorps monoclonaux anti-HBs mobiles conjugués avec des particules de couleur. L'ensemble se déplacera vers la zone T. L'accumulation de ces particules de couleur dans la zone T produit un signal visible (une ligne de couleur) qui indique un résultat positif. Si les AgHBs ne sont pas présents à une concentration détectable dans l'échantillon, alors celui-ci se déplace dans la zone T sans s'être lié aux anticorps monoclonaux anti-HBs conjugués avec des particules de couleur. Par conséquent, aucune ligne n'est visible dans la zone T (aucune ligne de couleur), ce qui indique un résultat négatif. Quelle que soit la concentration en AgHBs dans l'échantillon, l'accumulation de particules de couleur produit une ligne visible dans la zone de contrôle C (ligne de couleur de contrôle), ce qui témoigne de la validité du résultat du test. Une ligne de

couleur doit apparaître à chaque fois dans la zone de contrôle C. Si aucune ligne de couleur ne s'y produit, le résultat du test doit être considéré comme non valide.

## Prélèvement de l'échantillon de sang capillaire et réalisation du test:

Désinfecter le doigt de la personne testée

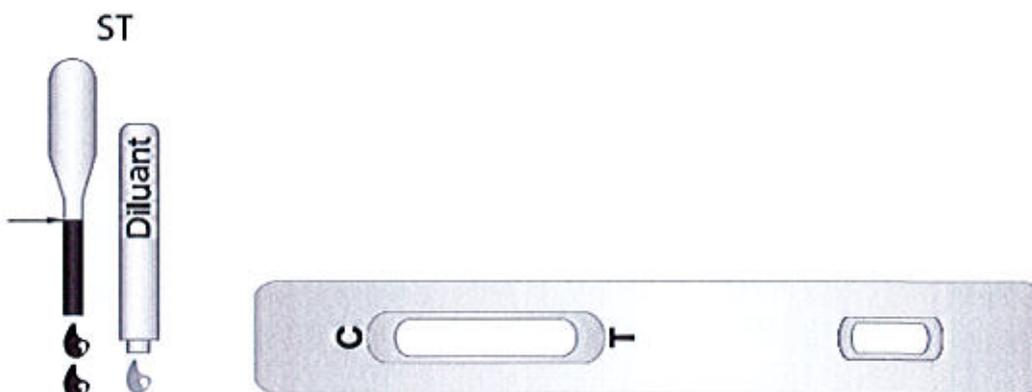
Piquer le doigt propre avec l'auto-piqueur fourni

Former une grosse goutte de sang suspendue

Prélever 50 µl de sang à l'aide de la pipette et le déposer dans le puits d'échantillonnage du dispositif.

Aussitôt après, déposer 1 goutte de diluant dans le puits d'échantillonnage et le laisser s'imprégner.

Les résultats sont lisibles au bout de 15 minutes comme illustré ci-dessous. Ne pas interpréter les résultats au-delà de 20 minutes. Au-delà de 20 minutes, les résultats sont considérés comme non valides et doivent être ignorés.

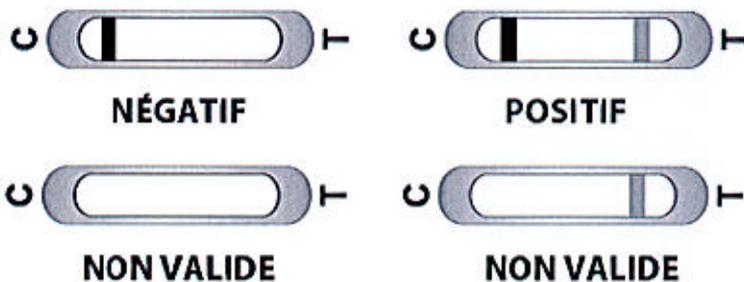


## Interprétation :

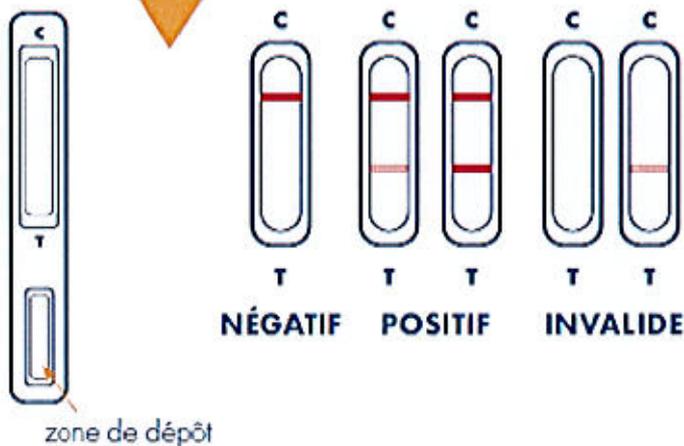
**Négatif** : Une seule ligne de couleur visible dans la zone C.

**Positif** : Deux lignes de couleur visibles dans les zones C et T. Une faible concentration d'antigène de surface de l'hépatite B peut rendre la ligne T pâle. Même une ligne pâle dans la zone T doit être considérée comme un résultat positif.

**Non valide** : Aucune ligne de couleur n'est visible ou une seule ligne de couleur est visible dans la zone T. Dans de tels cas, le test doit être effectué à nouveau à l'aide d'un dispositif neuf. Un volume d'échantillon insuffisant ou un mauvais respect de la procédure sont le plus souvent à l'origine de l'absence d'une ligne de contrôle. Bien lire la procédure et répéter le test avec un dispositif neuf. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le kit de test et contacter le revendeur.



### Interprétation des résultats



## CONTRÔLE QUALITÉ :

Ces tests sont équipés d'un contrôle qualité. Une fois le test effectué, l'utilisateur observe une ligne de couleur dans la zone C du test pour les échantillons négatifs, et une ligne de couleur dans les zones C et T pour les échantillons positifs. L'apparition de la ligne C constitue une procédure interne de contrôle. Cette ligne indique qu'un volume d'échantillon suffisant a été introduit et que le résultat du test peut être considéré comme valide. En guise de contrôle externe, il est recommandé d'utiliser un contrôle négatif ainsi qu'un contrôle positif pour vérifier le bon déroulement du test. Merci de respecter les règles en vigueur concernant les contrôles externes de la qualité.

### Remarques

Les réactifs INSTI™ et TOYO doivent être conservés entre 15°C et 30°C. A l'ARPS les tests seront conservés dans une pièce climatisée 24h/24 365 jours par an. Un test doit être utilisé dès l'ouverture de l'emballage.

## **4 Règles d'hygiène et d'élimination des déchets**

L'A.R.P.S. garantit à chaque bénéficiaire accueilli 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.

### **a) Règle d'hygiène des mains de l'opérateur – Principes fondamentaux**

---

#### **La tenue des mains**

##### La tenue des mains :

Ongles courts, sans vernis, pas de faux ongles.

Mains et avant-bras dépourvus de bijoux : ni alliance, ni bagues, ni bracelets, ni montre...

Tenue à manches courtes.

Le port des gants ne dispense pas du lavage des mains.

##### Le matériel :

Il faut proscrire :

- Le savon en pain.
- Les essuie-mains en tissu.
- Le séchage des mains à air chaud.
- Le transvasage du savon liquide d'un récipient dans un autre.

#### **Le lavage simple des mains**

##### Buts:

Éliminer les souillures.

Permet la diminution de la flore transitoire.

Prévient la contamination.

##### Indications :

Prise de service/ fin de service.

Gestes de la vie courante : se coiffer, se moucher...

Lors des soins d'hygiène, de confort et de continuité de la vie.

Avant et après le port des gants à usage unique.

Lors de soins infirmiers non invasifs.

Après tout soin infirmier.

Mains visiblement sales et ou souillées par des contaminations non microbiennes.  
Soins de contact avec la peau saine.

**Matériels :**

Savon doux (non désinfectant).  
Eau du réseau.  
Essuie-mains à usage unique non stériles.

**Réalisation du lavage simple des mains :**

Se mouiller les mains.  
Prendre une dose de savon liquide.  
Savonner durant 30 secondes, mains et poignets avec le savon doux en insistant plus particulièrement sur les pouces, le dos des doigts, le dos des mains, le pourtour des ongles, les espaces interdigitaux.  
Rincer abondamment en allant des mains vers les coudes, les mains se situant toujours au-dessus des coudes : en commençant par les doigts et en finissant par les poignets afin de ne pas ramener les germes au bout des mains.  
Sécher par tamponnement, des doigts vers les poignets, avec les essuie-mains à usage unique non stériles.  
Fermer le robinet avec l'essuie-mains.  
Jeter les essuie-mains dans la poubelle à commande non manuelle.

 **Le traitement hygiénique des mains par friction**

**Buts :**

Éliminer la flore transitoire.  
Diminuer la flore résidente.

IL a été démontré que le traitement hygiénique des mains par frictions est plus efficace que le lavage simple et le lavage hygiénique ou antiseptique des mains.

N.B. : Les solutions hydro-alcooliques ne sont pas sporicides, ils ne sont donc pas efficaces sur les spores du *Clostridium difficile*. Il ne faut donc pas les utiliser en cas de diarrhée. Ils ne sont pas non plus efficaces sur les ectoparasites (gales, poux, lentes...).

**Indications pour les procédures à risques infectieux faibles :**

Prise de service/ fin de service.  
Gestes de la vie courante : se coiffer, se moucher...  
Activités hôtelières.  
Lors des soins d'hygiène, de confort et de continuité de la vie.  
Avant et après le port des gants à usage unique.  
Lors de soins infirmiers non invasifs.  
Après tout soin infirmier.  
Soins de contact avec la peau saine.

### **Indications pour les risques infectieux intermédiaires :**

Après tout contact avec un patient en isolement septique et/ou infecté ou avec son environnement.  
Avant réalisation d'un geste invasif (cathéter périphérique, sonde ou urinaire et autres dispositifs analogues).

Avant tout acte stérile.

Entre deux patients, après tout geste potentiellement contaminant.

Avant tout contact avec un patient en isolement protecteur.

Avant réalisation d'une ponction lombaire, d'ascite, articulaire ou autres situations analogues.

Avant manipulation des dispositifs intra-vasculaires (cathéters), drains pleuraux, chambre implantable, et autres situations analogues.

En cas de succession de gestes contaminants pour le même patient.

Avant préparation et reconstitution alimentaire en restauration collective ou en office individuel.

### **Contre-indications**

Mains visiblement sales.

Mains souillées par des substances biologiques.

Mains présentant des traces de poudre ou de talc.

Mains mouillés.

Peau lésée.

### **Matériel**

Solution hydro-alcoolique.

### **Réalisation du traitement hygiénique des mains par frictions**

Remplir le creux de la main du volume préconisé par le fabricant (voir verso du flacon).

Frictionner les mains et les poignets pendant le temps nécessaire à l'action du produit.

Frotter rigoureusement mains et poignets jusqu'à évaporation complète du produit, en insistant sur les paumes, le dos de la main, les espaces interdigitaux et le pourtour des ongles.

### **Etapas de la friction des mains avec une solution hydro-alcoolique**

Etape 1 : paume contre paume.

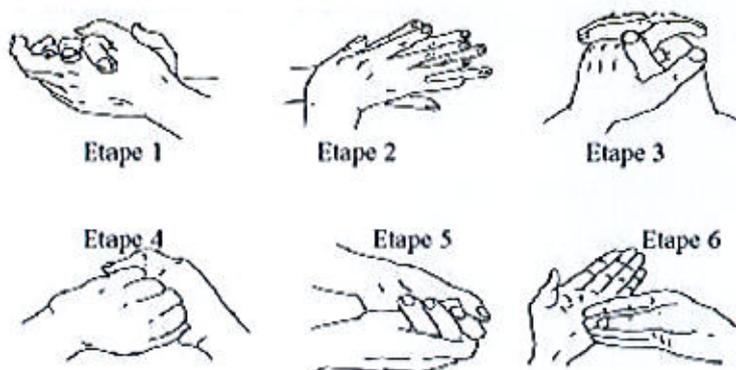
Etape 2 : paume de la main droite sur le dos de la main gauche, et paume de la main gauche sur le dos de la main droite.

Etape 3 : paume contre paume avec les doigts entrelacés.

Etape 4 : dos des doigts contre la paume opposée avec les doigts emboîtés.

Etape 5 : friction circulaire du pouce droit enchassé dans la paume gauche, et vice-versa.

Etape 6 : friction et rotation, en mouvement de va-et-vient avec les doigts joints de la main droite dans la paume gauche, et vice-versa.



## b) L'hygiène du local

---

Entretien ménager avant chaque utilisation.

Lavage du local avant et après utilisation de celui-ci et nettoyage de l'environnement direct (petit ménage).

Dépoussiérage humide : il est interdit d'utiliser le balayage à sec, les plumeaux ou un chiffon sec.

Lavage du sol par la technique des 2 seaux.

## c) Élimination des déchets (DASRI)

---

Les déchets d'activités de soins ou DAS, sont des déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif dans les domaines de la médecine. Leur élimination est soumise à réglementation.

Ces déchets seront entreposés dans des collecteurs de 7 litres, qui se trouveront dans une pièce fermée à clef. Ces collecteurs seront collectés une fois par mois par la société TDR Réunion, dûment habilitée à le faire.

(Cf. Annexe 4 – Convention avec la société TDR Réunion)

## 🚩 Législation concernant les déchets d'activités de soins

Loi du 15 juillet 1975

La loi du 15 juillet 1975 a établi :

La définition du déchet : le déchet est tout ce qu'un utilisateur va rejeter après usage.

Le principe du « pollueur-payeur ».

L'organisation du transport du déchet.

L'information auprès du public sur la façon de détruire les déchets hospitaliers.

Loi du 19 juillet 1976

La loi du 19 juillet 1976 met en place des installations d'élimination des déchets.

Décret du 15 mai 1997

Le décret du 15 mai 1997 a permis la classification des déchets dangereux :

- Les déchets d'activités de soins (DAS)
- Les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) :
- Matériel souillés par un liquide sortant du corps (pansement).
- Objet coupant ou tranchant.
- Produit biologique (flacon de sang, tube de prélèvement...).
- Les déchets assimilés aux déchets d'activités de soins à risque infectieux : recherche et enseignement.

#### Engagement de l'ARPS pour la gestion des DASRI :

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, VHC et VHB.

L'A.R.P.S. disposera 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 seront 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 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.

A.R.P.S. établira une convention avec une société de collecte pour le stockage et traitement des déchets issue des TROD.

# 5 Les accidents avec exposition au sang ou à des produits biologiques

## a) Définition

---

L'accident avec exposition au sang ou à des produits biologiques, appelé A.E.S., est un contact percutané (piqûre, coupure, griffure, morsure), ou muqueux (bouche, œil...) ou sur peau lésée (eczéma, plaie) avec du sang ou un liquide biologique contaminé par du sang lors de l'effraction cutanée.

## b) Conduite à tenir

---

Conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang ou à des produits biologiques et les premiers soins à faire d'urgence. Il est important de spécifier que les conduites à tenir, concernant les accidents avec exposition au sang ou à des produits biologiques seront affichés dans le lieu où se dérouleront les TROD.

### Contact percutané

Ne pas faire saigner.

Nettoyer immédiatement à l'eau et au savon pour éliminer toute trace de sang au niveau de la peau, puis rincer soigneusement à l'eau claire.

Désinfecter la plaie pendant au moins 5 minutes à l'aide :

Dérivé chloré : Dakin® ou Eau de javel 9° chlorométrique diluée au 1/5e.

Dérivé iodé : polyvidone iodée en solution dermique.

Alcool à 70°.

Dérivé des biguanides : chlorhexidine alcoolique dermique.

### Contact sur peau lésée

Nettoyer immédiatement à l'eau et au savon pour éliminer toute trace de sang au niveau de la peau, puis rincer soigneusement à l'eau claire.

Désinfecter la plaie pendant au moins 5 minutes à l'aide :

Dérivé chloré : Dakin® ou Eau de javel 9° chlorométrique diluée au 1/5e.

Dérivé iodé : polyvidone iodée en solution dermique.

Alcool à 70°.

Dérivé des biguanides : chlorhexidine alcoolique dermique.

### Contact sur les muqueuses

Rincer abondamment avec du sérum physiologique isotonique à 0,9% ou à défaut avec de l'eau pendant au moins 5 minutes.

### **c) Contacter immédiatement le médecin référent**

---

Evaluer avec le médecin de garde partenaires de l'A.R.P.S. (service immunologie clinique le jour et médecin d'astreinte d'immuno la nuit) ou à défaut avec un médecin du service des urgences l'importance du risque infectieux et le besoin d'initier un TPE et un suivi sérologique.

### **d) Pour les salariés, déclarer l'accident du travail auprès du médecin du travail**

---

Déclaration de l'accident du travail dans les 48 heures avec les démarches administratives. Rappel de la loi:

#### **✚ Information de l'employeur**

Le salarié victime d'un accident du travail doit en informer l'employeur ou l'un de ses représentants le jour même de l'accident ou, au plus tard dans les 24 heures (sauf en cas de force majeure, d'impossibilité absolue ou de motif légitime).

Si cette déclaration n'est pas effectuée oralement, le salarié doit envoyer une lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Si l'état de la victime ne lui permet pas de déclarer elle-même l'accident, d'autres personnes peuvent effectuer cette déclaration (salariés, membres de la famille par exemple).

#### **✚ Information de la CPAM par l'employeur**

L'employeur doit informer la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) de la victime dans les 48 heures de l'accident (dimanches, jours fériés non compris) à compter du moment où il a connaissance de l'accident. L'information de la CPAM se fait à l'aide d'un imprimé spécifique délivré par (CPAM) dont relève le salarié. L'employeur doit expédier cet imprimé à la CPAM avec une demande d'avis de réception.

Cette déclaration doit fournir les circonstances détaillées de l'accident, ainsi que les noms des témoins éventuels. En cas d'arrêt du travail, l'employeur doit joindre à l'imprimé, une attestation de salaire pour permettre le cas échéant le versement au salarié des indemnités journalières.

Si le salarié victime de l'accident bénéficie d'un arrêt de travail, l'employeur doit remettre à la CPAM un imprimé mentionnant les informations nécessaires au calcul de son indemnisation.

Le travailleur dispose d'un délai de deux ans pour effectuer lui-même sa déclaration à la CPAM si l'employeur ne l'effectue pas. Les formulaires de déclaration et d'attestation sont disponibles auprès de la CPAM ou notamment sur le site : <http://www.ameli.fr>.

Un certificat médical en double exemplaire doit être rédigé par un médecin.

Il indique l'état de santé du travailleur, les blessures constatées ainsi que les soins nécessaires et la durée de l'arrêt de travail. Le médecin envoie directement un de ces certificats à la CPAM et remet le second certificat à la victime. L'employeur doit remettre une feuille d'accident au salarié, appelée triptyque ou feuille de soins lui permettant de ne pas effectuer l'avance des soins.

S'il ne le fait pas, la CPAM peut délivrer elle-même le document.