

**Cahier des charges des  
Tests Rapides d’Orientation Diagnostique (TROD)  
de l’infection à virus de l’immunodéficience humaine (VIH 1 et 2),  
de l’infection par le virus de l’hépatite C (VHC) et de l’infection par  
le virus de l’hépatite B (VHB) pour les associations**

[· 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](#)

## **PRÉAMBULE**

Le recours aux tests rapides d’orientation diagnostique (TROD) de l’infection par les virus de l’immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), par le virus de l’hépatite C (VHC) ou par le virus de l’hépatite B (VHB) doit contribuer à compléter l’offre conventionnelle existante de dépistage de ces infections (1) auprès des populations et des individus les plus exposés au risque de transmission du VIH, du VHC ou du VHB, notamment les populations ayant des difficultés à recourir à des structures de soins ou de prévention quelle qu’en soit la raison (géographique, sociale, ...) et les populations non ou insuffisamment dépistées qui seraient plus facilement convaincues du fait d’un dépistage immédiat par un test rapide. L’usage de TROD est subordonné au respect du cahier des charges détaillé ci-dessous.

## **CAHIER DES CHARGES**

### **1. Objectifs de l’offre de dépistage par tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VIH 1 et 2 ou par le VHC ou par le VHB**

- 1.1. Les offres de dépistage par TROD, de l’infection par le VIH ou le VHC ou le VHB, ont pour objectif de permettre aux populations les plus exposées au risque de transmission de ces virus, ou les plus isolées du système de soins:
- un accès facilité et renouvelé à la connaissance de leur statut sérologique vis-à-vis de chacun de ces trois virus;
  - 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 découvertes porteuses du VIH ou du VHC ou du VHB.

1.2. La facilité d'utilisation du TROD, de l'infection à VIH 1 et 2 ou par le VHC ou par le VHB, permet son usage «hors les murs», 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. Il s'agit de proposer à ces populations un dépistage par TROD intégré dans une offre complète de prévention (information, conseils, distribution de documents et de matériel de prévention ou de réduction des risques, orientation éventuelle vers d'autres dépistages, traitements, PrEP, TASP...).

## **2. Publics concernés**

Les TROD des infections par le VHC ou le VHB ou le VIH 1 et 2 n'ont pas d'indication pour le dépistage de ces infections en population générale. Peuvent bénéficier prioritairement d'un dépistage par TROD de l'infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 les populations et les personnes les plus exposées au risque de transmission du VIH 1 et 2, du VHC ou du VHB, telles que définies dans les avis de la Haute Autorité de santé (2). Sont ainsi notamment concernées: – pour l'infection à VIH: les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), les personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois, les populations des départements français d'Amérique, les personnes consommant ou ayant consommé des substances psychoactives par injection, les personnes originaires d'une zone de forte prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes, les personnes en situation de prostitution, les personnes détenues ou ayant été détenues, les personnes transgenres, les personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH; – pour l'infection par le VHC: les personnes consommant ou ayant consommé des substances psychoactives, les personnes originaires d'une zone de forte prévalence, les personnes détenues ou ayant été détenues, les personnes vivant avec le VIH, les personnes ayant au moins un autre facteur de risque (antécédent de transfusion, situation de précarité, pratiques sexuelles traumatiques, réalisation d'un tatouage ou d'un piercing...); – pour l'infection par le VHB: les personnes originaires de zones de forte et moyenne endémie, les personnes consommant ou ayant consommé des substances psychoactives, les personnes déjà infectées par le VIH ou le VHC et ne faisant pas l'objet de suivi médical, les personnes détenues ou ayant été détenues, les personnes en situation de prostitution, les personnes en situation de précarité, les personnes à partenaires multiples (au moins 2 partenaires dans l'année), les personnes éloignées des soins. La fréquence des dépistages répétés en fonction des populations ou des virus considérés est précisée dans les recommandations en vigueur (3). Chez les personnes mineures, le dépistage par TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 ou par le VHB peut être pratiqué à la condition que les titulaires de l'autorité parentale en soient informés et y aient consenti au préalable, en vertu de l'article 371-1 du code civil. Lorsque ce dépistage s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure et dans le cas où la personne mineure s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé, sont autorisés à déroger au recueil du consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale: – en vertu des articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 du code de la santé publique: un médecin, une sage-femme ou un infirmier, dans le respect de l'article L. 4311-1 du code de la santé publique; – en vertu de l'article L. 6211-3-1 du code de la santé publique: le personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant d'établissements ou services autorisés, de centres autorisés ainsi que de structures associatives habilitées, mentionnés respectivement aux paragraphes 3, 4 et 5 ci-dessous. Dans ces circonstances, les professionnels de santé ou les personnels formés doivent dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Si le

mineur maintient son opposition, ces professionnels de santé ou ces personnels peuvent mettre en oeuvre le dépistage. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix. Chez les personnes non francophones qui ne peuvent pas comprendre l'information donnée, le recours à l'interprétariat doit être envisagé conformément aux référentiels publiés en octobre 2017 par la Haute Autorité de santé (HAS).

**3. Etablissements ou services médico-sociaux pouvant réaliser le dépistage par TROD VIH ou VHC ou VHB sous couvert de la délivrance d'une autorisation complémentaire par le directeur général de l'agence régionale de santé (DGARS)**

Il s'agit d'établissements ou services médico-sociaux, impliqués dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives, ayant déposé une demande d'autorisation complémentaire auprès du DGARS pour mettre en oeuvre l'offre de dépistage par TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC ou par le VHB. La demande d'autorisation complémentaire doit se faire selon les modalités prévues à l'annexe III du présent arrêté. Seuls les établissements ou services médico-sociaux disposant de cette autorisation complémentaire accompagnée d'une liste indiquant le nombre et la qualité des personnes désignées pour réaliser des TROD, peuvent recourir à l'utilisation de ces TROD chez les personnes auprès desquelles ils interviennent. Ces établissements ou services sont listés en annexe I.2 du présent arrêté.

**4. Centres et établissements pouvant réaliser le dépistage par TROD VIH/ ou VHC ou VHB sous couvert de la délivrance d'une autorisation par le directeur général de l'agence régionale de santé (DGARS)**

Il s'agit de centres ou établissements de planification ou d'éducation familiale (CPEF) ou d'information, de consultation ou de conseil familial (EICCF), ayant déposé une demande d'autorisation auprès du DGARS pour mettre en oeuvre l'offre de dépistage par TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC ou par le VHB. La demande d'autorisation doit se faire selon les modalités prévues à l'annexe IV du présent arrêté. Seuls les centres ou établissements disposant de cette autorisation accompagnée d'une liste indiquant le nombre et la qualité des personnes désignées pour réaliser des TROD, peuvent recourir à l'utilisation de ces TROD chez les personnes auprès desquelles ils interviennent. Ces établissements ou centres sont listés en annexe I.3 du présent arrêté.

**5. Structures associatives pouvant être habilitées par voie conventionnelle par l'ARS pour la réalisation du dépistage par TROD VIH ou VHC ou VHB**

Il s'agit de structures associatives impliquées dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives conformément à leur objet statutaire ou social. L'association doit être régulièrement déclarée en préfecture selon la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association. Une demande d'habilitation doit être déposée auprès du DGARS selon les modalités prévues par l'annexe V du présent arrêté. L'habilitation est délivrée à la personne morale ou à la personne physique responsable de la structure associative.

## **6. Personnel exerçant ou intervenant dans ces structures, centres et établissements**

6.1. Dans les structures, centres et établissements autorisés ou habilités, le personnel doit être en nombre suffisant pour répondre à l'organisation de l'offre de dépistage proposée par la structure ou le centre ou l'établissement, à sa capacité envisagée d'accueil et de réalisation de TROD de l'infection par le VIH 1 et 2 ou le VHC ou le VHB.

6.2. Dans ces structures, centres ou établissements, les personnes pouvant réaliser un dépistage par TROD de l'infection par le VIH 1 et 2 ou le VHC ou le VHB sont:

- les personnels médicaux (salariés ou bénévoles);
- les personnels non médicaux (salariés ou bénévoles) ayant suivi la formation à l'utilisation de ces tests rapides et disposant de l'attestation de suivi de cette formation définie à l'annexe VI.

6.3. Le nombre et la qualité des personnes formées pouvant réaliser ces tests rapides au sein des structures figurent en annexe:

- de la convention d'habilitation pour les structures associatives habilitées. La liste nominative précisant la qualité des personnes formées pouvant réaliser ces tests est annexée à la convention d'habilitation. Le responsable de la structure est tenu d'informer l'ARS territorialement compétente de tout changement intervenant dans cette liste;
- de la demande d'autorisation complémentaire pour les établissements et services médico-sociaux listés au point 2 de l'annexe I. La liste nominative de ces personnes est tenue à disposition de l'agence régionale de santé (ARS). Le responsable de l'établissement autorisé doit actualiser la liste lors de tout changement intervenant parmi le personnel formé;
- de la demande d'autorisation pour les centres listés au point 3 de l'annexe I. La liste nominative précisant la qualité des personnes formées pouvant réaliser ces tests est annexée à la demande d'autorisation. Le responsable du centre est tenu d'informer l'ARS territorialement compétente de tout changement intervenant dans cette liste.

La liste nominative des personnes formées est tenue à la disposition du public accueilli par la structure ou centre ou établissement.

6.4. Le responsable des établissements ou centres autorisés ou de la structure associative habilitée 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 IST.

6.5. Une convention de mise à disposition de personnel peut être conclue par les structures associatives habilitées, les établissements, services ou centres autorisés avec d'autres structures et établissements (associatifs ou institutionnels) pour définir les conditions d'intervention des personnels mis à disposition. La convention de mise à disposition précise l'étendue des obligations de chacun des partenaires, la durée de la mise à disposition, les modalités d'intervention des personnes formées et les conditions de responsabilité en cas de dommage survenu à l'occasion de l'activité de TROD.

La liste nominative des personnes intervenant pour l'association habilitée, le centre ou établissement autorisé doit intégrer le personnel mis à disposition si celui-ci pratique des TROD.

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

Les locaux et lieux d'intervention des personnes pouvant réaliser des TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 ou le VHC ou le VHB conformément aux dispositions du présent arrêté peuvent être fixes (établissement ou service médico-social, local

associatif, centre de planification ou d'éducation familiale, établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, établissement pénitentiaire, lieux de vie (5) et de convivialité des populations ciblées...) ou mobiles (bus, tente, stand itinérant...) mais doivent toujours être organisés, selon leur configuration, de manière à préserver un accueil individualisé et une remise du résultat du TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 ou le VHC ou le VHB 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 11 *infra*). Quand les interventions dans des lieux mobiles sont réalisées par un médecin, une autorisation doit être demandée au conseil départemental de l'ordre des médecins, conformément à l'article R. 4127-74 du code de la santé publique. L'implantation de l'établissement, service ou centre autorisé ou de la structure associative habilitée peut faire l'objet d'une communication, voire d'une signalisation dont l'ARS territorialement compétente est préalablement informée.

## **8. Confidentialité**

8.1. L'établissement, service ou centre autorisé ou la structure associative habilitée peut proposer un accueil anonyme. Dans tous les cas, les échanges avec les intervenants sont strictement confidentiels. 8.2. Toute information à caractère personnel, a fortiori relative à l'état de santé de la personne testée, recueillie dans ce cadre sur support papier ou informatique, doit être conservée et traitée dans des conditions garantissant la confidentialité des informations et en conformité avec la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

## **9. Règles d'utilisation des réactifs servant au test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 ou par le VHC ou VHB**

9.1. Seul est autorisé l'usage de TROD disposant de réactifs sur sang total, sérum, plasma ou liquide cravulaire (cette dernière matrice biologique ne peut être utilisée que pour certains TROD de l'infection par le VHC et à la seule condition qu'il soit impossible d'effectuer un prélèvement de sang par microponction), selon les caractéristiques du test utilisé qui est revêtu du marquage CE. Les réactifs doivent être utilisés et conservés conformément aux instructions des fabricants (notice d'utilisation). Pour choisir les TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 ou le VHC ou le VHB, l'établissement, service ou centre autorisé ou la structure associative habilitée tient compte de l'évolution des performances techniques des différents réactifs disponibles sur le marché en se référant aux informations publiées sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

9.2. 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.

9.3. 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 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

## **10. L'articulation avec le réseau de prise en charge et les partenariats**

10.1. En cas de TROD positif pour le VHC ou le VHB ou le VIH, la personne concernée est systématiquement orientée (voire accompagnée si nécessaire) vers un médecin, un établissement de santé ou un service de santé en vue de la réalisation par un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, d'un diagnostic biologique de l'infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 et, si besoin, d'une prise en charge médicale. Le responsable de

l'établissement ou service ou centre autorisé ou de la structure associative habilitée conclut des conventions notamment avec: – un ou plusieurs établissements de santé, incluant les permanences d'accès aux soins de santé (PASS), susceptibles de prendre en charge des personnes séropositives pour le VIH ou le VHC ou le VHB ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH ou du VHB; – un ou plusieurs centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine, des hépatites virales et des IST (CeGIDD).

10.2. L'offre de dépistage proposée par l'établissement ou service ou centre autorisé ou la structure associative habilitée doit s'inscrire dans le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin de l'infection par le VIH et des hépatites virales B et C ainsi que des associations de malades ou d'usagers du système de santé, tel que coordonné par l'ARS, en lien avec le comité de coordination de la lutte contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (COREVIH) ou avec un service expert de lutte contre les hépatites virales (SELHV) dans le territoire duquel est situé l'établissement, le service, le centre ou la structure.

10.3 Dans le cadre de cette coordination, des actions de dépistage peuvent être conduites, dans et hors les murs, par l'établissement, le service, le centre autorisé ou la structure associative habilitée en partenariat avec des CeGIDD, des établissements de santé ou des services de santé oeuvrant sur le même territoire de santé, pour aller au-devant des publics les plus concernés.

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

11.1. L'établissement ou service ou centre autorisé ou la structure associative habilitée 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.

11.2. Les déchets issus de l'activité de dépistage par test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 ou par le VHC ou le VHB 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).

11.3. Les établissements, services ou centres autorisés ou les structures associatives habilitées sont des producteurs de DASRI au sens de l'article R. 1335-2 du CSP et sont tenus à ce titre de les gérer conformément aux dispositions des articles R. 1335-3 à R. 1335-8 du CSP, qu'il s'agisse du tri, de l'emballage, de l'entreposage des déchets et leur élimination. Les établissements, services ou centres autorisés et les structures associatives précitées doivent établir une convention avec une société de collecte ou avec un établissement de santé qui prend en charge l'élimination des DASRI qu'ils produisent. Les dispositions relatives à leur contrôle sont fixées aux articles R. 1335-13 à R. 1335-14 du CSP.

## **12. Procédure d'assurance qualité**

Le responsable de l'établissement, service ou centre autorisé ou de la structure associative habilitée, formalise, dans un document écrit, la procédure d'assurance qualité mise en oeuvre pour la réalisation du dépistage par test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 ou par le VHC ou le VHB. 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 TROD de l'infection par le VHC ou VHB ou 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; – la liste des personnes salariées et bénévoles formées en application de l'annexe VI et désignées par le responsable de l'établissement, service ou centre autorisé ou de la structure associative habilitée comme pouvant pratiquer des TROD de l'infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2, interpréter et remettre leurs résultats;
- les attestations de suivi de formation de ces personnes; – les modalités de formation interne ou externe et de mise à jour régulière des compétences du personnel pouvant réaliser ces TROD;
- les dispositions prévues et les accords partenariaux conclus pour faciliter l'accès à la confirmation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou le VHB ou à VIH 1 et 2 positifs et à la prise en charge des personnes concernées par des services spécialisés de l'infection par le VHC ou VHB ou 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 de santé qui prend en charge leur élimination;
- les copies des bordereaux de suivi de l'élimination des DASRI mentionnés dans l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques;
- l'attestation de souscription d'une assurance en responsabilité pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VHB ou à VIH 1 et 2; – les modalités de traitement des incidents de réactovigilance.

### **13. Bilan de l'activité de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 par l'établissement, service ou centre autorisé ou la structure associative habilitée**

Le responsable de l'établissement, service ou centre autorisé ou de la structure associative habilitée adresse le 31 mars de chaque année, au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, un bilan de cette activité au cours de l'année écoulée. Pour les établissements ou services médico-sociaux, impliqués dans la réduction des risques associés à la consommation de substances psychoactives (CAARUD, CSAPA), un bilan d'activité de dépistage par TROD est annexé chaque année à la circulaire interministérielle DGCS/DGS/DSS relative à la campagne budgétaire des établissements et services médico-sociaux accueillant des personnes confrontées à des difficultés spécifiques, en complément du rapport d'activité annuel de chaque structure. Pour les centres et établissements cités au point 3 de l'annexe I de cet arrêté ou pour les structures associatives, le bilan annuel d'activité présente notamment: – le nombre de personnes dédiées à l'activité (professionnels de santé et non professionnels de santé); – le nombre total de TROD VIH ou VHC ou VHB réalisés et leur répartition selon les publics; – les antécédents de recours au dépistage chez les personnes testées; – les nombres de TROD VIH ou VHC ou VHB positifs, dont les nombres de TROD VIH ou VHC ou VHB positifs confirmés par les examens de biologie classiques; – le nombre de personnes ayant un TROD VIH ou 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 chargé de la santé.