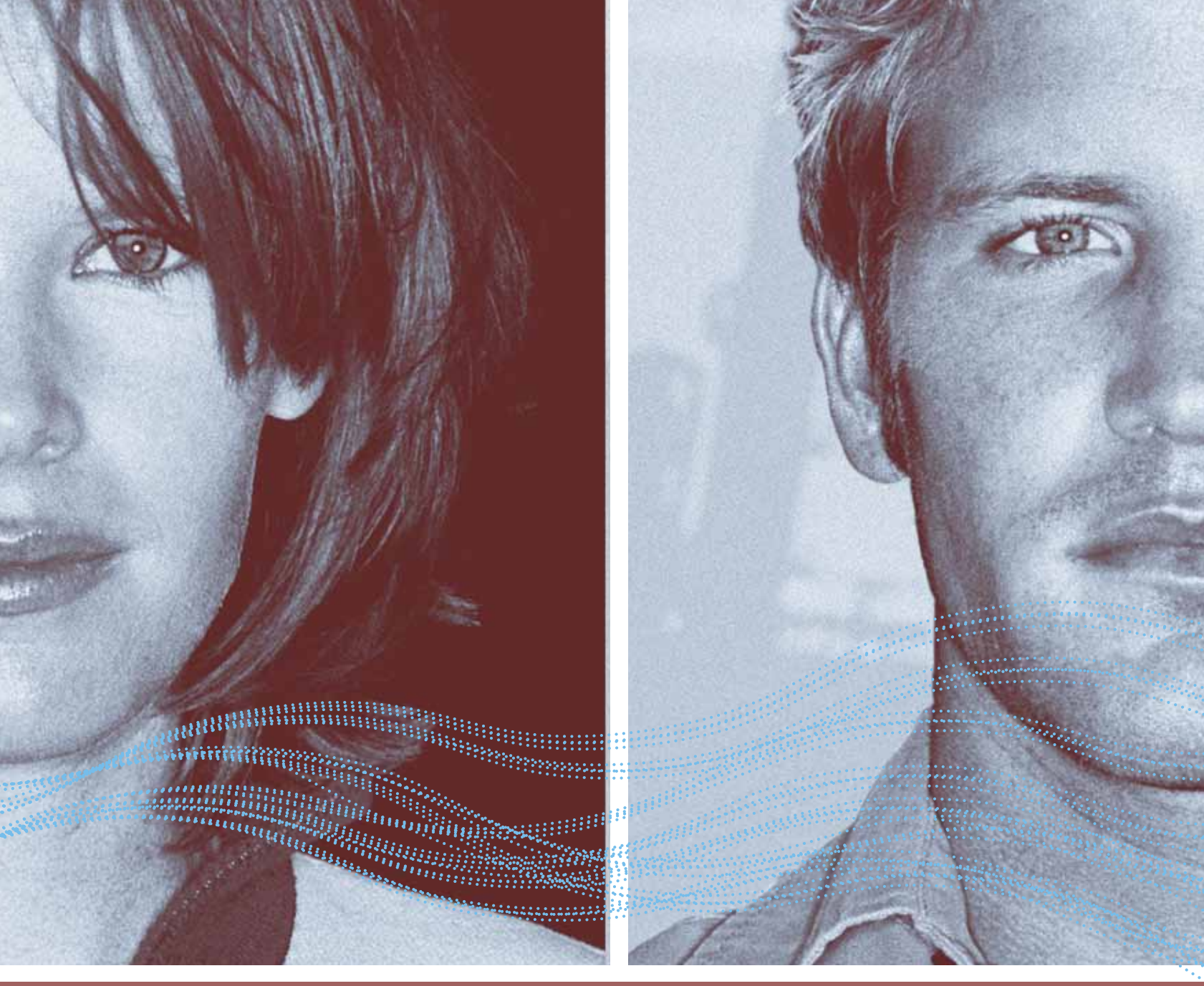


GUIDE QUÉBÉCOIS DE DÉPISTAGE DES ITSS

Supplément

Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide

Mise à jour 2014

Québec

14-308-08W © Gouvernement du Québec, 2014

Ce document s'inspire des deux publications suivantes :

Agence de la santé publique du Canada. *Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide : Guide à l'intention des professionnels de la santé*, Relevé des Maladies Transmissibles au Canada, vol. 33, suppl. 2, 2007, 23 p. © Adapté et reproduit avec la permission du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2008.

Ministère de la Santé et des Soins de longue durée. Politiques, procédures et assurance de la qualité dans les tests de dépistage du VIH au point de service en Ontario, Ontario, ministère de la Santé et des Soins de longue durée, 2008, 28 p. © Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2008. Adapté et reproduit avec la permission de l'imprimeur.

ÉDITION
La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document s'adresse spécifiquement aux intervenants du réseau québécois de la santé et des services sociaux et n'est accessible qu'en version électronique à l'adresse :

http://intranetreseau.rtss.qc.ca ou **www.msss.gouv.qc.ca** section **Documentation**, rubrique **Publications**

Le genre masculin, et parfois féminin, utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2014
Bibliothèque et Archives Canada, 2014

ISBN : 978-2-550-70978-1 (version PDF)

Les photographies contenues dans cette publication ne servent qu'à illustrer les différents sujets abordés. Les personnes y apparaissant sont des figurants.

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2014

La mise à jour du *Supplément – Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide* a été effectuée par le ministère de la Santé et des Services sociaux. Les personnes suivantes ont contribué aux travaux :

Coordination et rédaction

Évelyne Fleury**,** sexologue et agente de recherche et planification
Service de lutte contre les ITSS, direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Bouchra Serhir, responsable de la coordination provinciale des aspects techniques et du programme d'assurance de la qualité pour l'utilisation des trousses de dépistage rapide du VIH au point de service
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

Claude Laberge, médecin-conseil
Service de lutte contre les ITSS, direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Validation scientifique

Comité sur les analyses de laboratoire en ITSS (CALI) et collaborateurs

Annie-Claude Labbé, médecin microbiologiste-infectiologue et présidente du CALI
Hôpital Maisonneuve-Rosemont

Annick Trudelle, conseillère scientifique et coordonnatrice du CALI
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Isabelle Alarie, médecin microbiologiste-infectiologue, membre du CALI et membre du groupe de travail VIH du CALI, CHUS - Hôpital Fleurimont

Claire Béliveau, médecin microbiologiste-infectiologue, membre du comité provincial sur le diagnostic du VIH et présidente du groupe de travail VIH du CALI
Hôpital Maisonneuve-Rosemont

Sylvie Venne, médecin-conseil et membre du CALI
Service de lutte contre les ITSS, direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Comité sur les ITSS (CITSS)

Marc Steben, médecin-conseil et président du CITSS
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Marième Talbot-Savignac, sexologue, agente de planification, de programmation et de recherche et coordonnatrice du CITSS
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Collaboration

Responsables de programme d'assurance de la qualité pour le dépistage du VIH au point de service à l'aide de trousses de dépistage rapide

Éric Lefebvre, infirmier et responsable du programme d'assurance de la qualité pour le dépistage du VIH au point de service à l'aide de trousses de dépistage rapide
Clinique médicale Quartier Latin

Diem Truong, infirmière clinicienne et responsable du programme d'assurance de la qualité pour le dépistage du VIH au point de service à l'aide de trousses de dépistage rapide
Clinique A

Valérie Richer, infirmière assistante du supérieur immédiat et responsable du programme d'assurance de la qualité pour le dépistage du VIH au point de service à l'aide de trousses de dépistage rapide
CSSS de la Vieille-Capitale, CLSC Haute-Ville

Marie-Pascal Pichette, infirmière clinicienne assistante du supérieur immédiat et responsable du programme d'assurance de la qualité pour le dépistage du VIH au point de service à l'aide de trousses de dépistage rapide
CSSS Jeanne Mance

Membres du Groupe de travail sur la criminalisation de l'exposition au VIH

Alix Adrien, médecin-conseil
Direction de santé publique, Agence de la santé et des services sociaux de Montréal

André Carrier, avocat
Direction des orientations et des politiques, ministère de la Justice

Benjamin Denis, sociologue
Direction de la prévention et de l'organisation policière, direction générale des affaires policières
ministère de la Sécurité publique

André Dontigny, directeur
Direction de la prévention et de la promotion de la santé, direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Lise Guérard, chef de service
Service de lutte contre les ITSS, direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Liz Lacharpagne, avocate et coordonnatrice, Programme Droits de la personne et VIH/sida
Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida

Ken Monteith, directeur général
Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida

Lina Noël, sociologue
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Marie-Claude Drouin, sexologue, agente de planification, de programmation et de recherche et coordonnatrice du CITSS
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Nathanaëlle Thériault, médecin-conseil
Direction de santé publique, Agence de la santé et des services sociaux de la Capitale-Nationale

Autres personnes et organismes consultés

Jasmine Perron, conseillère
Direction des services de santé et de la médecine universitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux

Geneviève Plamondon, avocate
Direction des affaires juridiques, ministère de la Santé et des Services sociaux

Les personnes suivantes ont contribué à l'élaboration de la version originale du *Supplément – Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide* :

Auteurs

Évelyne Fleury**,** agente de planification, de programmation et de recherche et coordonnatrice du Comité sur les ITSS
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Claude Laberge, médecin-conseil, Service de lutte contre les ITSS
Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Claire Béliveau, médecin microbiologiste-infectiologue et membre du comité provincial sur le diagnostic du VIH
Hôpital Maisonneuve-Rosemont

Annie-Claude Labbé, médecin microbiologiste-infectiologue
Hôpital Maisonneuve-Rosemont

Claire Thiboutot, agente de planification, de programmation et de recherche
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Marc Steben, médecin-conseil et président du Comité sur les ITSS
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Collaboration

Membres du sous-comité « Optimiser le dépistage du VIH » de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)

Raphaël Bitera**,** agent de planification, de programmation et de recherche
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Marc Dionne, directeur scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

René Lavoie, consultant, Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida

Danièle Longpré, omnipraticienne, Clinique médicale l'Actuel

Michel Morin, directeur adjoint, Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida

Ken Monteith, directeur général, Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida

Raymond Parent, conseiller scientifique et chef de l'unité ITSS, Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec et Centre de recherche de l'Hôpital du Saint-Sacrement

Alexandre St-Denis**,** agent de planification, de programmation et de recherche, Direction de santé publique, Agence de la santé et des services sociaux de Laval

Membres du groupe de travail « Utilisation des trousses de dépistage rapide du VIH : algorithme et programme d'assurance de la qualité » de l'INSPQ

Jean-Guy Baril, omnipraticien, Clinique médicale Quartier Latin et président du Comité consultatif sur la prise en charge clinique PVVIH

Christiane Claessens, responsable de la sérologie VIH, Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec

Lola Couturier, conseillère en biologie médicale, Direction générale des services de santé et de la médecine universitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux

Michael Libman, médecin microbiologiste-infectiologue, laboratoire de microbiologie
Hôpital général de Montréal

Francine Tourangeau, médecin microbiologiste-infectiologue et présidente du Comité d'assurance de la qualité en microbiologie médicale, Centre hospitalier régional de Rimouski

Participation

Membres du Comité ITSS (CITSS) de l'INSPQ

Anne-Marie Bourgault, directrice scientifique, Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique

Harold Dion, omnipraticien, Clinique médicale l'Actuel

Claude Fortin, microbiologiste-infectiologue
Hôpital Notre-Dame, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Claude P. Gauthier, médecin-conseil en maladies infectieuses
Direction de santé publique, Agence de la santé et des services sociaux du Bas-Saint-Laurent

Caroline Babin, analyste de recherche
Division des infections acquises dans la collectivité, Agence de la santé publique du Canada

Membres de l'unité ITSS de l'INSPQ

Patricia Goggin, médecin-conseil
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Isabelle Gendron, agente de planification, de programmation et de recherche
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Sylvie Savard, agente de planification, de programmation et de recherche
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Membres du groupe de partenaires « Optimiser le dépistage du VIH » de l'INSPQ

Anne Bruneau**,** omnipraticienne, CLSC des Faubourgs, CSSS Jeanne-Mance et Centre de référence de prophylaxie postexposition aux liquides biologiques de Montréal, CHUM, Hôpital Saint-Luc

Alix Adrien**,** médecin-conseil
Direction de santé publique, Agence de la santé et des services sociaux de Montréal

Guylaine Belzile, infirmière-conseil
Direction de santé publique, Agence de la santé et des services sociaux de Mauricie-Centre du Québec

Patricia Connolly**,** travailleuse sociale, CHU Sainte-Justine et représentante du programme d'intervention sur l'infection par le VIH et la grossesse

Michelle Dubois, technicienne en information, service de lutte contre les ITSS
Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Jean-Yves Frappier, pédiatre, représentant du groupe de travail sur la mise à jour du *Guide d'intervention médicosociale auprès des victimes d'agression sexuelle*, CHU Sainte-Justine

Marc-André Gaudreau, gestionnaire intérimaire, Division des politiques, de la coordination et des programmes sur le VIH/sida, Agence de la santé publique du Canada

Lise Guérard, chef du Service de lutte contre les ITSS
Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Gilles Lambert, médecin-conseil
Direction de santé publique, Agence de la santé et des services sociaux de Montréal et Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Carol Mc Connery, médecin-conseil, CSSS de Gatineau

Jacques Moisan**,** infirmier, CLSC des Faubourgs, CSSS Jeanne-Mance

Danièle Poirier**,** infirmière-conseil, CLSC et UMF de la Haute-Ville, CSSS de la Vieille-Capitale

Robert Rousseau, directeur général, Rézo

Louise Tanguay**,** agente de programme VIH/Sida, CSSS des Premières Nations du Québec et du Labrador

André Tardif, coordonnateur au secteur prévention, MIELS-Québec

Irina Tsarevsky, agente de recherche et de planification socio-économique, Service de lutte contre les ITSS
Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Jenny-Ingrid Lebounga-Vouma, stagiaire
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Autres personnes et organismes consultés

Sabrina Furtado, diplômée en médecine formée à l'extérieur du Canada

Louise Ringuette, microbiologiste, Bureau de surveillance et de vigie
Direction de la protection de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Direction des affaires juridiques, Santé et Services sociaux – Famille et Aînés, ministère de la Justice

Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux

Association des médecins microbiologistes-infectiologues du Québec

Collège des médecins du Québec

Fédération des médecins omnipraticiens du Québec

Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

Ordre des infirmières et infirmiers du Québec

Table de concertation nationale en maladies infectieuses

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES SIGLES **1**

LEXIQUE **2**

PRINCIPAUX MESSAGES **4**

INTRODUCTION **5**

1 LE DÉPISTAGE DE L'INFECTION PAR LE VIH AU QUÉBEC **7**

2 LES CARACTÉRISTIQUES, LES AVANTAGES ET LES LIMITES DES TROUSSES DE DÉPISTAGE RAPIDE DU VIH **11**

3 DES RÈGLES À RESPECTER **17**

3.1 Le cadre juridique 18

3.2 La formation et la mise à jour des compétences 18

3.3 Les conditions à respecter 19

4 LES PERSONNES SUSCEPTIBLES DE BÉNÉFICIER DE L'UTILISATION DES TROUSSES DE DÉPISTAGE RAPIDE **21**

4.1 Le dépistage 21

4.2 Les situations cliniques particulières 22

5 L'ADAPTATION DU COUNSELING **23**

5.1 Un rappel sur le consentement libre et éclairé 23

5.2 Un rappel sur les counselings prétest et post-test 23

5.3 Le counseling prétest adapté 24

5.4 Le counseling post-test adapté 25

6 L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS ET LES TESTS DE CONFIRMATION **29**

6.1 Le résultat non réactif 29

6.2 Le résultat réactif 31

6.3 Le résultat non valide à deux reprises 31

6.4 Le résultat indéterminé 31

6.5 Les tests de confirmation : résultat réactif, non valide à deux reprises ou indéterminé 34

7 LA DOCUMENTATION DES SOINS **37**

8 LES OBLIGATIONS DÉCOULANT DE LA LOI SUR LA SANTÉ PUBLIQUE **39**

9 LE PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ **41**

9.1 La formation du personnel et le maintien des compétences 41

9.2 La procédure opératoire normalisée 42

9.3 La communication du résultat 43

9.4 Le contrôle de la qualité 43

9.4.1 La vérification d'un arrivage de trousses et de contrôles avant leur utilisation 43

9.4.2 Le contrôle interne de la qualité 44

9.4.3 Le contrôle externe de la qualité 44

9.5 La vérification de la conformité d'exécution d'une procédure (audit interne) 45

9.6 Le suivi des résultats discordants et non valides à deux reprises 45

9.7 La vérification des inventaires, la conservation et l'entreposage 45

9.8 La documentation et l'archivage des composantes du programme d'assurance de la qualité 46

BIBLIOGRAPHIE **133**

TABLEAU

Tableau 1. Les avantages et les limites du dépistage du VIH à l'aide de trousses de dépistage rapide 12

FIGURE

Figure 1. La détection du VIH au point de service et au laboratoire 15

ENCADRÉS

Encadré 1. La primo-infection et l'évolution de l'infection par le VIH 8

Encadré 2. La période fenêtre 9

Encadré 3. L'obligation légale de divulguer son statut sérologique à ses partenaires sexuels 27

Encadré 4. La sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative 30

Encadré 5. Des exemples de cas cliniques : dépistage du VIH à l'aide d'une trousse de dépistage rapide et période fenêtre 32

Encadré 6. Un rappel sur les modalités de dépistage : analyse nominative, non nominative et anonyme 35

ANNEXES

Annexe I Fiche counseling prétest adapté 47

Annexe II Fiche counseling post-test adapté – *Résultat non réactif* 53

Annexe III Fiche counseling post-test adapté – *Résultat réactif* 57

Annexe IV Ressources 63

Annexe V Modèle de rapport 81

Annexe VI Programme d'assurance de la qualité en un coup d'œil 85

Annexe VII Modèle de procédure opératoire normalisée 91

Annexe VIII Dépistage du VIH au point de service à l'aide de trousses de dépistage rapide du VIH – *Journal de bord* 99

Annexe IX Contrôle interne de la qualité – *Journal de bord* 103

Annexe X Rapport d'incidents 107

Annexe XI Température de la pièce où sont conservées les trousses de dépistage rapide du VIH – *Journal de bord* 111

Annexe XII Formation 115

Annexe XIII Vérification d'un arrivage 121

Annexe XIV Contrôle externe de la qualité 125

Annexe XV Audit interne 129

LISTE DES SIGLES

Ac	Anticorps
Ac anti-VIH 1 et 2	Anticorps contre le VIH 1 et le VIH 2
ADBD	Analyse de biologie délocalisée
Ag p24	Antigène p24 du VIH
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
CITSS	Comité sur les infections transmissibles sexuellement et par le sang
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
EIA	Épreuve immunoenzymatique
GQDITSS	Guide québécois de dépistage – Infections transmissibles sexuellement et par le sang
HARSAH	Hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
ITSS	Infection transmissible sexuellement et par le sang
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PAQ	Programme d'assurance de la qualité
PDS	Point de service
PIQ	Protocole d'immunisation du Québec
PVVIH	Personne vivant avec le VIH
SIDEP	Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang
UDI	Utilisateur de drogues par injection
UMF	Unité de médecine familiale
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VHC	Virus de l'hépatite C
VPH	Virus du papillome humain

LEXIQUE

Analyse de biologie délocalisée	Analyse de biologie médicale effectuée à proximité de la personne ou à l'endroit où elle se trouve, sur ordonnance médicale*, par des professionnels de la santé habilités, et ce, à l'extérieur d'un laboratoire spécifiquement dédié à la biologie médicale. La méthode d'analyse doit être simple et précise, de sorte que la probabilité d'obtenir des résultats erronés soit faible.
Cellules CD4	Cellules qui coordonnent la réponse immunitaire de neutralisation des virus. Principale population cellulaire infectée par le VIH. La numérisation des cellules CD4 (ou mesure du taux de CD4) guide le suivi des personnes infectées par le VIH.
Cellules lymphocytaires	Cellules impliquées dans la défense immunitaire.
Charge virale	Quantité de virus par millilitre de sang, telle que mesurée par des épreuves de biologie moléculaire.
Coffret	Quantité définie de réactifs accompagnés ou non du matériel nécessaire pour réaliser le test. Un coffret représente un ensemble de réactifs distribués dans une boîte portant un numéro de lot.
Laboratoire serveur	Laboratoire public effectuant des analyses de biologie médicale pour les établissements et points de service de son territoire, et pour ceux avec lesquels une entente de service est établie. ou Laboratoire privé effectuant des analyses de biologie médicale pour les différents sites ou points de service avec lesquels une entente de service est établie.
Laboratoire de référence	Laboratoire offrant aux laboratoires hospitaliers, aux directions de santé publique et au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) une expertise et des services de référence dans les domaines analytiques suivants : bactériologie, biologie moléculaire, mycologie, mycobactériologie, parasitologie, virologie, physico-chimie, toxicologie, histocompatibilité. Au Québec, le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) est le principal laboratoire de référence du réseau de la santé et des services sociaux.
Lot	Quantité définie de tests fabriqués ou produits dans des conditions présumées uniformes. Chaque coffret porte un numéro de lot.

.....

* Ou, dans certaines circonstances, sans ordonnance médicale en conformité avec l'alinéa 4 de l'article 36 de la Loi sur les infirmières et les infirmiers. Cet alinéa stipule que, parmi les activités réservées à l'infirmière, on trouve celle-ci : « initier des mesures diagnostiques à des fins de dépistage dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la Loi sur la santé publique ». Voir le GQDITSS, chapitre 1.

Période fenêtre	Période entre l'exposition et le moment où les analyses seraient en mesure de détecter l'infection. Dans ce document, la notion de « fin de période fenêtre » correspond au moment où l'infection peut être détectée chez la majorité des personnes infectées à l'aide d'une analyse. Pour le VIH, la période fenêtre peut être établie en fonction de la détection des anticorps anti-VIH ou de l'antigène p24. Cette période est aussi appelée période muette ou période de latence sérologique.
Point de service	Tous les lieux hors laboratoire où il y a offre de services de santé et de dépistage du VIH dans les secteurs public ou privé.
Pratiques de base	Principes nécessaires à la prévention de la transmission des micro-organismes d'une personne à une autre (par exemple, patient et professionnel de la santé) à l'intérieur du continuum de soins.
Primo-infection	Première phase de l'infection par le VIH. Cette phase peut être symptomatique ou asymptomatique.
Procédure opératoire normalisée	Dans le présent document, la procédure opératoire normalisée regroupe l'ensemble des procédés ou des techniques requis pour réaliser une analyse de biologie délocalisée.
Test standard	Analyse pouvant détecter les anticorps contre le VIH 1 et le VIH 2 (Ac anti-VIH 1 ou 2) ou encore une combinaison des Ac anti-VIH 1 ou 2 et de l'Ag p24, et réalisée dans un laboratoire de biologie médicale.
Test de dépistage rapide	Bien que ce test puisse être utilisé dans un laboratoire, dans le présent document, le terme « test de dépistage rapide » est réservé aux analyses effectuées à l'extérieur d'un laboratoire de biologie médicale (analyse de biologie délocalisée).
Test de confirmation	Épreuve biologique ou chimique utilisée pour confirmer le résultat d'un test de détection.
Trousse	Ensemble des éléments nécessaires pour réaliser un test. Par exemple, la cartouche, les solutions et le matériel de prélèvement (lancette, pipette et tampon alcoolisé). Bien que cette trousse puisse être utilisée dans un laboratoire, dans le présent document, le terme « trousse de dépistage rapide du VIH » est réservé aux analyses effectuées à l'extérieur d'un laboratoire de biologie médicale (analyse de biologie délocalisée).
Transfert Western (Western Blot)	Dans le présent document, ce terme se limite à l'épreuve permettant de confirmer ou d'infirmer la présence d'anticorps anti-VIH dans le sérum.

PRINCIPAUX MESSAGES

Le présent document est un supplément au *Guide québécois de dépistage – ITSS* (GQDITSS). Le GQDITSS est l'ouvrage de référence pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le dépistage des infections transmissibles sexuellement et par le sang (ITSS). Lorsque celui-ci est cité dans le texte, le lecteur sera invité à s'y référer.

Dans le cadre du présent document, le dépistage du VIH dans les points de service désigne la pratique des professionnels de la santé qui offrent :

- le dépistage du VIH à l'aide de trousses de dépistage rapide du VIH ;
- les counselings prétest et post-test adaptés aux tests offerts et au contexte.

Les trousses de dépistage rapide du VIH sont des analyses de biologie délocalisées (ADBD) et leur utilisation au Québec est assujettie à plusieurs lois. Ces trousses peuvent être utilisées dans les points de service, c'est-à-dire dans tous les lieux « hors laboratoire » où il y a offre de services de santé et de dépistage du VIH, dans les secteurs public ou privé.

Au Québec, les médecins et les infirmières (incluant les infirmières praticiennes spécialisées en soins de première ligne) sont les seuls professionnels habilités à réaliser toutes les composantes de l'intervention de dépistage telles qu'elles sont définies dans le GQDITSS. Les technologistes médicaux et les infirmières auxiliaires peuvent contribuer à certaines étapes de l'intervention de dépistage des ITSS.

Le médecin ou l'infirmière désirant proposer le dépistage du VIH à l'aide de la trousse de dépistage rapide doit savoir qu'au Québec, l'utilisation de ces trousses :

- peut servir à détecter l'infection chez une personne asymptomatique (dépistage) ou symptomatique (diagnostic) ;
- est assujettie à un programme d'assurance de la qualité (PAQ) favorisant une utilisation des trousses et une interprétation des résultats adéquates ;
- doit respecter les ententes pour prestation de services de biologie médicale conclues entre son établissement et le(s) laboratoire(s) de biologie médicale (laboratoire serveur) ;
- est conditionnelle à l'existence préalable de corridors de services adéquats et adaptés pour assurer la prise en charge médicale et psychosociale des personnes qui ont un résultat réactif ou confirmé positif ;
- doit se situer dans le cadre de l'examen attentif des enjeux juridiques, éthiques et relatifs aux droits de la personne (consentement, counseling et confidentialité) ;
- exige, comme tous les tests de dépistage du VIH, l'obtention d'un consentement éclairé ;
- requiert que les counselings prétest et post-test soient adaptés aux avantages et aux limites des trousses de dépistage rapide ;
- permet de communiquer rapidement un résultat à la personne, mais ne permet pas de détecter plus précocement la présence des anticorps anti-VIH que le test standard ;
- permet généralement l'obtention d'un résultat non réactif fiable et immédiatement disponible si le test est réalisé après la période fenêtre ;
- nécessite que tout résultat réactif, non valide à deux reprises ou indéterminé fasse l'objet d'une confirmation par le laboratoire serveur ou par le Laboratoire de santé publique du Québec (les tests de confirmation nécessitent un prélèvement par ponction veineuse).

INTRODUCTION

Au Canada, environ 27 % des personnes infectées par le VIH ignorent leur séropositivité[1]. Au Québec, en 2007, la moitié (53 %) des personnes nouvellement diagnostiquées avec une infection par le VIH (et pour lesquelles l'information est disponible) rapportait n'avoir jamais eu de test de dépistage du VIH avant celui ayant mené à une déclaration[2].

La transmission accrue de l'infection par le VIH durant la période de primo-infection est aussi une source de préoccupation. Une étude menée par des chercheurs québécois démontre que 50 % des nouveaux cas de VIH ont été transmis par des personnes infectées depuis moins de six mois[3].

Le dépistage précoce des personnes infectées par le VIH compte parmi les moyens de lutte contre le VIH proposés par le Programme national de santé publique 2003-2012 – Mise à jour 2008[4]. L'utilisation des trousses de dépistage rapide pourrait contribuer à revitaliser l'offre de dépistage du VIH et favoriser le dépistage précoce. Leur utilisation pourrait accroître le recours au dépistage et ainsi réduire le nombre de personnes infectées ne connaissant pas leur statut. Leur utilisation permettrait également d'augmenter le nombre de personnes vulnérables dépistées et la proportion de personnes recevant leur résultat[5].

En 2008, Santé Canada a homologué une trousse de dépistage rapide du VIH (INSTI™ HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody)* pouvant être utilisée par les professionnels de la santé dans les points de service (PDS), c'est-à-dire dans tous les lieux « hors laboratoire » où il y a offre de services de santé et de dépistage du VIH, dans les secteurs public ou privé**. Santé Canada exige que cette trousse soit utilisée uniquement lorsque les counselings prétest et post-test sont offerts. Toute utilisation de la trousse pour un autre usage que celui qui est autorisé et prévu pourrait constituer une faute déontologique de la part du professionnel de la santé[7]. Pour répondre aux exigences de Santé Canada, le présent document comprend une section sur le counseling qui respecte les recommandations québécoises et canadiennes en la matière.

Au Québec, c'est le GQDITSS[8] qui oriente les activités de dépistage visant la détection des ITSS chez des personnes asymptomatiques. Il présente le cadre légal, les dimensions éthiques et les normes de bonnes pratiques essentielles à toute activité de dépistage des ITSS.

Le présent document est un supplément au GQDITSS. Il précise les éléments cliniques et techniques inhérents au dépistage du VIH à l'aide de trousses de dépistage rapide. Il ne reprend pas les éléments contenus dans les autres sections du GQDITSS.

.....

* Cette trousse est homologuée pour la détection des Ac anti-VIH 1 depuis 2005. En 2008, Santé Canada a homologué la trousse pour la détection des Ac anti-VIH 1 et 2.

** Il peut s'agir d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux, de cliniques privées ou de tout autre lieu où des médecins ou des infirmières offrent de tels services. En établissement, ces lieux peuvent être divers : clinique de dépistage, salle d'urgence, salle d'accouchement, etc.

Le supplément dresse d'abord un portrait global du dépistage de l'infection par le VIH au Québec. Puis, il présente les caractéristiques des trousses de dépistage rapide et les règles à respecter. Il identifie ensuite les personnes susceptibles de bénéficier de leur utilisation et les modifications à effectuer au counseling habituellement offert lors du dépistage du VIH. Il détaille également l'interprétation des résultats et aborde la documentation des soins et les obligations découlant de la Loi sur la santé publique.

La dernière section du supplément porte sur le programme d'assurance de la qualité (PAQ). Elle contient des informations sur la formation et le maintien des compétences, la procédure opératoire normalisée (utilisation des trousses), la vérification d'un arrivage, les contrôles interne et externe de la qualité, la vérification de la conformité d'exécution d'une procédure (audit interne), le suivi des résultats discordants, la conservation et l'entreposage de même que la documentation et l'archivage.

Les annexes I à XV présentent des outils développés pour soutenir les points de service et les professionnels. Certains d'entre eux pourront être adaptés selon les besoins des milieux. Ils sont indiqués par une bulle où se lit la mention « Outil adaptable ! » (coin supérieur droit des pages visées). Des versions électroniques « adaptables » sont disponibles sur le site Internet du MSSS à l'adresse http://www.msss.gouv.qc.ca/itss, section « Professionnels », rubrique « Publications/Guides », *Guide québécois de dépistage – Infections transmissibles sexuellement et par le sang : Supplément – Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide*.

> Pour favoriser une intervention de qualité optimale, le GQDITSS recommande que le counseling prétest, les prélèvements à des fins de dépistage et le counseling post-test soient réalisés par le même professionnel.
>
> Le supplément a été développé dans cet esprit. Il **spécifie principalement le rôle et les responsabilités des médecins et des infirmières** (incluant les infirmières praticiennes spécialisées en soins de première ligne), qui sont les seuls professionnels habilités à réaliser toutes les composantes de l'intervention de dépistage.
>
> Si certaines étapes de l'intervention sont réalisées par d'autres professionnels ou intervenants, il appartient au point de service de déterminer leurs rôle et responsabilités dans le respect des lois et des règlements en vigueur.

1 LE DÉPISTAGE DE L'INFECTION PAR LE VIH AU QUÉBEC*

Lorsque la trousse de dépistage rapide n'est pas utilisée, le dépistage du VIH nécessite une analyse en laboratoire. Selon les ententes locales, les médecins et les infirmières soumettent les prélèvements, obtenus par ponction veineuse, à des laboratoires publics ou privés**. Tous les tests de dépistage actuellement offerts par les laboratoires québécois détectent les Ac anti-VIH 1 et 2. Quelques laboratoires utilisent des épreuves de 3e génération, mais la majorité utilise des épreuves de 4e génération. Celles-ci combinent la détection des Ac anti-VIH 1 et 2 et de l'Ag p24.

Au regard de la détection des anticorps, la trousse de dépistage rapide et les épreuves de 3e et de 4e génération offrent des performances similaires. Toutefois, les épreuves de 4e génération permettent également de détecter l'Ag p24. Elles permettent donc de détecter l'infection quelques jours plus tôt, pendant la primo-infection (voir l'encadré 1 « La primo-infection et l'évolution de l'infection par le VIH »).

Malgré les avantages qu'offrent les nouvelles épreuves, il est important de rappeler qu'un résultat non réactif n'exclut pas une infection par le VIH, si l'exposition est récente. Conséquemment, il est recommandé de répéter le test de dépistage du VIH trois mois après l'exposition ou le comportement à risque. Un résultat non réactif obtenu trois mois après un comportement à risque permet d'être presque certain que la personne n'est pas infectée, et peut alors être interprété comme étant négatif (voir l'encadré 2 « La période fenêtre »).

Le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) utilise différentes épreuves, dont le transfert Western (Western Blot), pour confirmer la présence d'Ac Anti-VIH 1 et 2 dans les sérums analysés. Le LSPQ dispose aussi d'épreuves spécifiques pour détecter la présence de l'Ag p24.

Les considérations contextuelles (épidémiologie, date du dernier comportement à risque, etc.) sont primordiales pour choisir quel test offrir (test standard ou trousse de dépistage rapide). Le jugement du médecin ou de l'infirmière et la relation entretenue avec la personne dépistée sont essentiels au succès du dépistage, du diagnostic et du suivi.

.....

* Cette section présente les tests de dépistage les plus couramment utilisés au Québec au moment de publier le présent supplément.

** La section 10.2 du GQDITSS précise les conditions de ces ententes.

Encadré 1. La primo-infection et l'évolution de l'infection par le VIH*

La primo-infection

Lorsque le VIH est transmis à un nouvel hôte, il infecte plusieurs cellules, dont les cellules lymphocytaires (principalement les cellules CD4). Le VIH utilise les cellules CD4 pour se propager, il les endommage et les détruit. La charge virale devient alors très élevée et le nombre de cellules CD4 diminue[9, 10, 11, 12].

Pendant la primo-infection, la charge virale étant très élevée, les personnes infectées sont très contagieuses[11]. Le risque de transmission est très élevé jusqu'à six à douze semaines après que l'infection a été contractée. La primo-infection peut être symptomatique ou asymptomatique[11]. Entre 50 et 80 % des personnes infectées par le VIH présenteront des symptômes durant la primo-infection. Ces symptômes s'apparentent à ceux d'une mononucléose (fièvre, myalgie, maux de gorge, céphalées, nausées, diarrhée, vomissements, etc.). Lorsqu'ils sont présents, les symptômes apparaissent généralement de deux à quatre semaines après que l'infection a été contractée et persistent pour une période de une à trois semaines dans la majorité des cas[13, 34, 35].

L'évolution de l'infection

Lorsqu'elle est adéquate, la réponse immunitaire neutralise partiellement le virus et ralentit sa réplication. Le taux de cellules CD4 augmente, le niveau d'Ag p24 diminue et devient indétectable[12]. La charge virale diminue et atteint un niveau beaucoup plus bas que pendant la primo-infection. Quand ce niveau de charge virale, plus bas et stable, est atteint, du point de vue clinique, la phase de la primo-infection est achevée. En l'absence de thérapie antirétrovirale, une période de latence clinique (asymptomatique) d'une durée moyenne de sept à dix ans suit la primo-infection. Cependant, même s'il n'y a pas de symptôme, le virus se réplique toujours.

Puis, la réplication affaiblit le système immunitaire, ce qui peut entraîner une difficulté à combattre des infections[9]. Les personnes infectées peuvent alors ressentir des symptômes tels que la fatigue, la diarrhée constante et la fièvre persistante[12].

Le sida est l'étape la plus avancée de l'infection. La diminution progressive du nombre de cellules CD4 marque la progression de l'infection. L'effondrement graduel du système immunitaire peut conduire à des manifestations cliniques liées à des infections opportunistes et à certains cancers[9, 11, 12, 13].

.....

* Les renseignements présentés dans cet encadré sont basés principalement sur les recommandations pour le dépistage des ITSS du Comité sur les analyses de laboratoire en lien avec les ITSS de l'Institut national de santé publique du Québec.

Encadré 2. La période fenêtre*

La période fenêtre est une période au cours de laquelle une personne peut avoir une infection sans que les épreuves sérologiques puissent la détecter. Elle couvre la période entre l'exposition et le moment où l'infection pourrait être détectée par des analyses. Dans le présent document, la notion de « fin de la période fenêtre » correspond au moment où une infection peut être détectée chez la majorité des personnes infectées à l'aide d'une analyse. Pour le VIH, la période fenêtre est établie en fonction de la détection de l'Ag p24 ou des anticorps anti-VIH :

L'Ag p24 est présent et détectable dans les premières semaines suivant l'infection, soit entre les jours 14 et 22 après que l'infection a été contractée, et sa présence coïncide habituellement avec l'apparition de symptômes[9, 12]. La présence de l'Ag p24 peut se maintenir dans l'organisme de quelques semaines à plusieurs mois, mais cet antigène disparaît habituellement avec l'apparition des anticorps anti-Ag p24[9].

Les anticorps sont présents et détectables chez plus de 95 %[14] des personnes infectées entre quatre à six semaines après l'exposition. Sauf exception, les anticorps sont présents et détectables chez 99 % des personnes infectées trois mois après l'exposition[13, 15]. Les exceptions sont les suivantes : immunosuppression consécutive à une autre maladie, bébé né de mère infectée et, possiblement, bien que cela ne soit pas démontré, le fait d'avoir reçu une prophylaxie antirétrovirale ou d'être infecté simultanément par le virus de l'hépatite C[15, 16, 17].

Pour les personnes qui s'exposent de manière continue ou répétée, qui n'ont pas subi de dépistage depuis longtemps ou qui risquent de ne pas se présenter à un second rendez-vous, la période fenêtre doit surtout servir à interpréter le résultat. Avec ces personnes, on peut procéder immédiatement aux prélèvements et proposer, au besoin, de répéter les analyses plutôt que de reporter l'intervention. À la suite d'une exposition spécifique ou d'une situation à risque (p. ex. : relation anale non protégée avec une personne vivant avec le VIH), un dépistage du VIH pourra être réalisé au moment de la visite initiale et, si le résultat est négatif, être répété trois semaines après l'exposition si le laboratoire serveur utilise un test de 4e génération. Si le résultat du test réalisé trois semaines après l'exposition est négatif, le test sera répété à la fin de la période fenêtre (trois mois après l'exposition). Lorsque des facteurs de risque sont présents de manière continue ou répétée, il est recommandé d'offrir un dépistage tous les trois à six mois (voir la section 8.4.3 du GQDITSS « Fréquence accrue du dépistage en présence de facteurs de risque »).

Les microbiologistes et les médecins microbiologistes-infectiologues peuvent conseiller les professionnels de la santé et les guider concernant l'utilisation de méthodes de dépistage plus poussées et plus spécifiques, lors du dépistage pendant la période fenêtre.

L'encadré 5 « Des exemples de cas cliniques : dépistage du VIH à l'aide d'une trousse de dépistage rapide et période fenêtre » concrétise l'utilisation de la notion de période fenêtre.

.....

* Les renseignements présentés dans cet encadré sont basés principalement sur les recommandations pour le dépistage des ITSS du Comité sur les analyses de laboratoire en lien avec les ITSS de l'Institut national de santé publique du Québec.

2 LES CARACTÉRISTIQUES, LES AVANTAGES ET LES LIMITES DES TROUSSES DE DÉPISTAGE RAPIDE DU VIH

Les trousses de dépistage rapide du VIH sont des analyses de biologie délocalisées (ADBD), et leur utilisation au Québec est assujettie à plusieurs lois. Ces trousses peuvent être utilisées dans les PDS, c'est-à-dire dans tous les lieux « hors laboratoire » où il y a offre de services de santé et de dépistage du VIH, dans les secteurs public ou privé. S'il est convenu que les trousses de dépistage rapide du VIH sont des ADBD, la désignation « trousse de dépistage rapide du VIH » est privilégiée dans ce document.

À l'heure actuelle, la trousse de dépistage rapide homologuée au Canada* s'emploie avec un spécimen de sang total ou de sérum**. Cette trousse est conçue pour détecter les Ac anti-VIH 1 et 2. En général, les instructions accompagnant la trousse (monographie) indiquent le type d'échantillon approprié (par exemple, sang capillaire prélevé au bout du doigt, sérum, salive, etc.). Le délai d'obtention du résultat est généralement de quelques minutes. Les trousses de dépistage rapide du VIH sont conçues pour un usage unique, à l'égard d'un échantillon. La section 9 porte sur le programme d'assurance de la qualité et la section 9.2 aborde la procédure opératoire normalisée.

Advenant l'homologation de nouvelles trousses de dépistage rapide du VIH, leurs caractéristiques différeront selon les fabricants. Les médecins et les infirmières doivent donc prendre connaissance de la configuration et des instructions des trousses qu'ils utilisent.

Toute trousse de dépistage rapide du VIH homologuée par Santé Canada pour usage au PDS doit présenter des caractéristiques de performance similaires (incluant la sensibilité et la spécificité) aux autres tests de dépistage du VIH utilisés par le laboratoire serveur pour la détection des anticorps. À l'heure actuelle, la sensibilité et la spécificité de la trousse de dépistage rapide homologuée sont égales ou supérieures à 99 %.

Le test de dépistage rapide, tout comme le test standard, peut produire de faux résultats réactifs (voir l'encadré 4 « La sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative »). Il est donc nécessaire d'effectuer un test de confirmation, lorsqu'un résultat réactif est obtenu. Le médecin ou l'infirmière doit tenir compte des données épidémiologiques et des facteurs de risque pour orienter son approche, interpréter les résultats d'un test de dépistage et offrir un counseling post-test approprié.

L'utilisation de la trousse de dépistage rapide du VIH présente des avantages et des limites qui peuvent différer du test standard. Le tableau 1 « Les avantages et les limites du dépistage du VIH à l'aide de trousses de dépistage rapide » regroupe ces avantages et limites en quatre catégories, soit : coût ; procédure technique et rapidité du dépistage ; performance et détection des marqueurs de l'infection par le VIH et d'autres infections ; et impacts de l'utilisation des trousses de dépistage rapide.

.....

* La trousse homologuée est : INSTI™ HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody (bioLytical Laboratories).

** D'autres trousses s'employant avec d'autres types de spécimens pourraient éventuellement être homologuées.

Tableau 1. Les avantages et les limites du dépistage du VIH à l'aide de trousses de dépistage rapide

	Avantages	Limites
Coût	• au niveau populationnel, peut offrir un meilleur rapport coût-efficacité que le test standard (permet de joindre les personnes vulnérables et de leur transmettre leur résultat)[18] ; • au niveau local, même si le coût des fournitures est plus élevé, présente un meilleur rapport coût-efficacité global (un seul rendez-vous et pas d'analyse en laboratoire pour la plupart des personnes qui passent le test, stratégie de dépistage plus efficace que le test standard, etc.)[18].	• si on ne considère que le coût des fournitures, il est environ dix fois plus élevé que le test standard.
Procédure technique et rapidité du dépistage	• facilite la procédure technique ; • permet l'obtention immédiate du résultat du test de dépistage ; • permet la réalisation de l'intervention de dépistage en une seule visite, lorsque le résultat est non réactif.	• n'accélère pas l'intervention de dépistage du VIH, les counselings prétest et post-test adaptés peuvent même exiger plus de temps ; • nécessite que les personnes obtenant un résultat réactif, non valide à deux reprises ou indéterminé subissent une ponction veineuse et attendent le résultat d'un test de confirmation ; • peut avoir un impact sur la surveillance, si des personnes obtenant un résultat réactif, non valide à deux reprises ou indéterminé refusent la ponction veineuse nécessaire au test de confirmation.

Performance et détection des marqueurs (VIH et autres infections)	• offre une performance similaire aux épreuves de 3e et de 4e génération au regard de la détection des anticorps.	• permet de détecter uniquement les Ac anti-VIH 1 et 2, alors que :
		  ‣ un test standard de 4e génération permet de détecter d'autres marqueurs de l'infection par le VIH (Ag p24) ;
		  ‣ le prélèvement par ponction veineuse permet de procéder à des analyses supplémentaires permettant de détecter d'autres infections telles que les hépatites et la syphilis ;
		• ne détecte pas plus précocement la présence des anticorps anti-VIH que le test standard : la période fenêtre de détection des Ac n'est pas réduite*.

.....

* Pour obtenir plus d'information concernant les tests de dépistage, les différents marqueurs d'infection et la période fenêtre, consulter l'encadré 2 « La période fenêtre ».

	Avantages	Limites
Impacts de l'utilisation des trousses de dépistage rapide	• a contribué à l'augmentation du nombre de personnes dépistées dans différentes populations incluant les personnes difficiles à joindre, les itinérants ou les personnes à haut risque[5] ; • a favorisé l'augmentation de la proportion de personnes recevant leurs résultats et le counseling post-test[5] ; • a suscité une réaction très positive des personnes ciblées[5] : ▸ rapidité d'obtention des résultats, ▸ réduction de l'anxiété associée à l'attente des résultats pour les personnes qui obtiennent un résultat non réactif (la majorité), ▸ possibilité de choisir une méthode moins invasive que la ponction veineuse ; • a été choisi par la plupart des personnes dépistées en cliniques de dépistage anonyme en Ontario[19].	• a inquiété une minorité de personnes ciblées quant à la précision des résultats[5].

L'utilisation de trousses de dépistage rapide modifie les étapes de l'intervention de dépistage. La figure 1 « La détection du VIH au point de service et au laboratoire » compare l'utilisation des trousses de dépistage rapide avec celle du test standard. Ces étapes sont résumées ci-après.

La **méthode standard de dépistage du VIH nécessite deux visites,** que le résultat soit non réactif, équivoque ou réactif.

Au cours de la 1re visite, le médecin ou l'infirmière effectue le counseling prétest et un prélèvement par ponction veineuse, puis achemine l'échantillon au laboratoire serveur.

Le laboratoire serveur analyse l'échantillon sanguin pour détecter les Ac anti-VIH et, dans la plupart des laboratoires, l'Ag p24.

- Lorsque le résultat est non réactif, aucune autre analyse n'est prévue. Le résultat est transmis au médecin ou à l'infirmière.
- Lorsque le résultat est réactif, l'échantillon est acheminé au LSPQ. Le LSPQ soumet l'échantillon sanguin à un test de confirmation par transfert Western (Western Blot) ou à un autre protocole approuvé de confirmation du VIH. Les résultats sont transmis au médecin ou à l'infirmière.

Au cours de la 2e visite, le médecin ou l'infirmière communique les résultats et effectue le counseling post-test.

Le dépistage du VIH au point de service (PDS) à l'aide de trousses de dépistage rapide s'effectue en **une seule visite lorsque le résultat est non réactif** et nécessite **deux visites s'il est réactif, non valide à deux reprises ou indéterminé**.

Résultat non réactif : une seule visite

Le médecin ou l'infirmière effectue le counseling prétest adapté, un prélèvement par ponction capillaire, l'analyse de l'échantillon, l'interprétation des résultats et le counseling post-test adapté.

Résultat réactif : deux visites

Au cours de la 1re visite, le médecin ou l'infirmière effectue le counseling prétest adapté, un prélèvement par ponction capillaire, l'analyse de l'échantillon, l'interprétation des résultats, le counseling post-test adapté, un prélèvement par ponction veineuse, puis **achemine l'échantillon au LSPQ** (selon les ententes locales, directement ou via le laboratoire serveur).

Le LSPQ soumet l'échantillon sanguin à un test de confirmation par transfert Western (Western Blot) ou à un autre protocole approuvé de confirmation du VIH. Les résultats sont transmis au médecin ou à l'infirmière.

Au cours de la 2e visite, le médecin ou l'infirmière communique les résultats et effectue le counseling post-test.

Résultat indéterminé ou non valide (à deux reprises) : deux visites

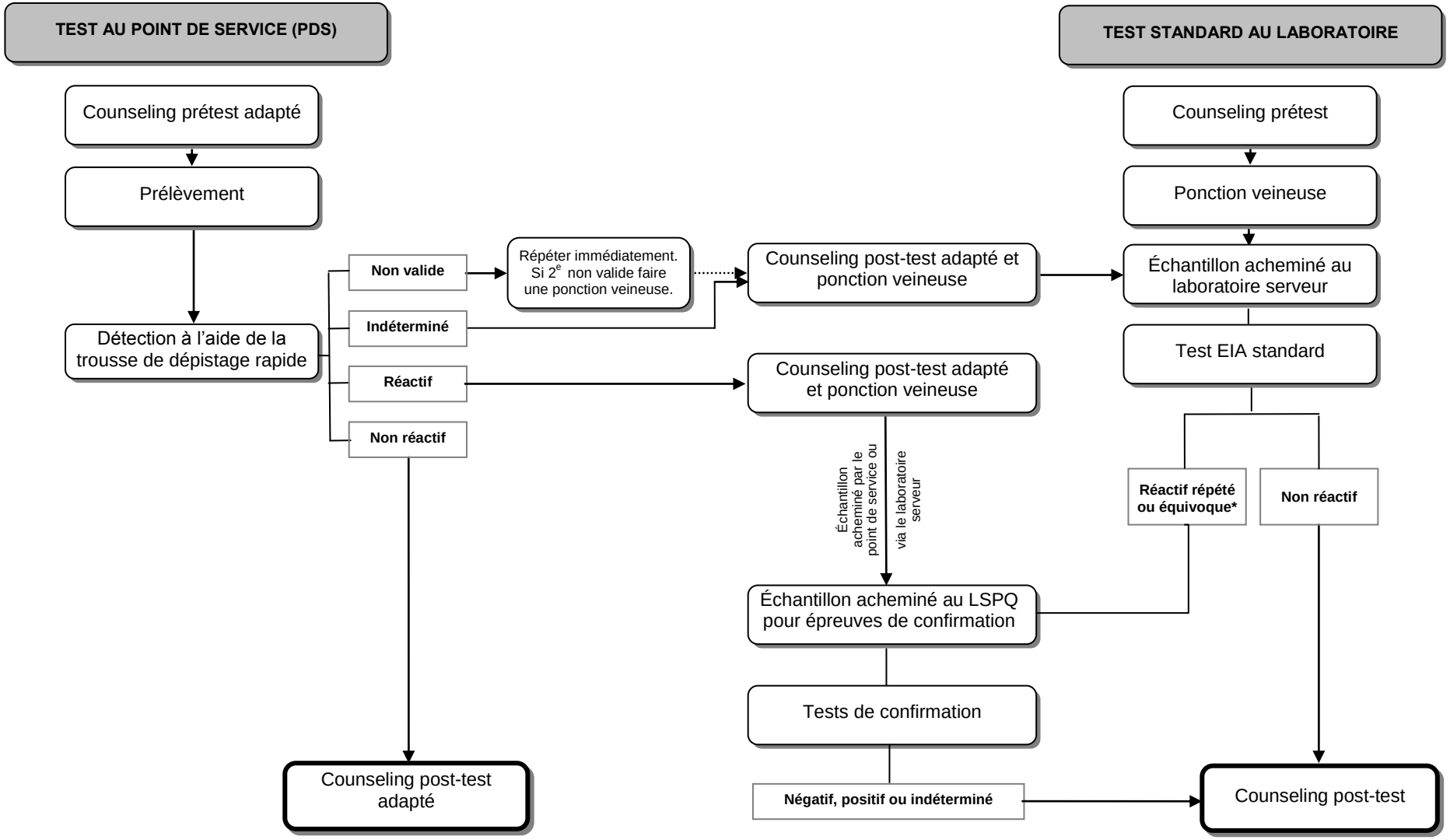
Au cours de la 1re visite, le médecin ou l'infirmière effectue le counseling prétest adapté, un prélèvement par ponction capillaire, l'analyse de l'échantillon, l'interprétation des résultats, le counseling post-test adapté, un prélèvement par ponction veineuse, puis **achemine l'échantillon au laboratoire serveur**.

Le laboratoire serveur analyse l'échantillon sanguin pour détecter les Ac anti-VIH et, dans la plupart des laboratoires, l'Ag p24.

- Lorsque le résultat est non réactif, aucune autre analyse n'est prévue. Le résultat est transmis au médecin ou à l'infirmière.
- Lorsque le résultat est réactif, l'échantillon est acheminé au LSPQ. Le LSPQ soumet l'échantillon sanguin obtenu à un test de confirmation par transfert Western (Western Blot) ou à un autre protocole approuvé de confirmation du VIH. Les résultats sont transmis au médecin ou à l'infirmière.

Au cours de la 2e visite, le médecin ou l'infirmière communique les résultats et effectue le counseling post-test.

Figure 1. La détection du VIH au point de service et au laboratoiredes



* Si un résultat équivoque est obtenu avec une trousse détectant à la fois les anticorps et l'Ag p24, l'échantillon n'est pas envoyé au LSPQ. Il est alors suggéré de faire une ponction veineuse trois à six semaines après la 1re ponction.

3 DES RÈGLES À RESPECTER

Au Québec, les médecins et les infirmières (incluant les infirmières praticiennes spécialisées en soins de première ligne) sont les seuls professionnels habilités à réaliser toutes les composantes de l'intervention de dépistage telles qu'elles sont définies dans le GQDITSS. Ce sont les seuls professionnels* habilités à décider de procéder à des prélèvements et à demander des analyses à des fins de dépistage du VIH. S'ils réalisent le dépistage à l'aide d'une trousse de dépistage rapide, cela inclut l'analyse de l'échantillon et l'interprétation des résultats. Si elle n'est pas infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne, l'infirmière doit effectuer le dépistage dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la Loi sur la santé publique.

Lorsqu'une personne présente des signes ou des symptômes d'infection par le VIH, seuls les médecins et les infirmières praticiennes spécialisées en soins de première ligne sont autorisés à demander des analyses. Les infirmières praticiennes spécialisées en soins de première ligne exercent dans le cadre d'une entente de partenariat formelle avec un ou plusieurs médecins de famille[20]. Si une ordonnance collective est en vigueur, l'infirmière (non praticienne spécialisée en soins de première ligne) peut demander des analyses de biologie médicale ou procéder à des prélèvements et envoyer les résultats au médecin identifié dans l'ordonnance collective. En l'absence d'une telle ordonnance, cette infirmière oriente la personne vers un médecin ou une infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne.

À la demande d'un médecin ou d'une infirmière habilitée, les technologistes médicaux et les infirmières auxiliaires peuvent contribuer à l'intervention de dépistage. Les infirmières auxiliaires et les technologistes médicaux, membres de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec, peuvent procéder à des prélèvements et à des analyses à des fins de dépistage du VIH. Cependant, ils ne peuvent ni interpréter ni transmettre les résultats à la personne qui a subi le test.

Les trousses de dépistage rapide doivent être utilisées dans le cadre d'une approche globale portant sur l'ensemble des ITSS et reposant sur l'intégration des pratiques cliniques préventives en matière d'ITSS**, tel que cela est défini dans le *Programme national de santé publique 2003-2012 – Mise à jour 2008*.

Leur utilisation nécessite un examen attentif des enjeux juridiques, éthiques et relatifs aux droits de la personne. À l'égard de la lutte contre le VIH/sida, deux documents caractérisent la stratégie canadienne en tant que démarche fondée sur les droits : *L'Initiative fédérale de lutte contre le VIH/sida au Canada* et *Au premier plan : le Canada se mobilise contre le VIH/sida*[21]. Au Québec, le GQDITSS précise les principaux aspects légaux qui encadrent le dépistage des ITSS et propose des valeurs et des principes éthiques pour orienter les interventions de dépistage en présentant des attitudes à privilégier, des critères et des repères pour le médecin et l'infirmière***.

.....

* Pour des précisions sur les activités réservées à l'infirmière et les conditions d'application dans le cadre du partage des champs d'exercice professionnel, voir le GQDITSS, chapitres 1 à 3.

** Les pratiques cliniques préventives regroupent un ensemble d'interventions démontrées efficaces. En matière d'ITSS, elles couvrent le counseling, le dépistage, la vaccination, le traitement et l'intervention auprès des partenaires, etc. Voir le *Programme national de santé publique 2003-2012 – Mise à jour 2008*, p. 52, 55, 72-74.

*** Voir les chapitres 1 à 6 du GQDITSS.

3.1 Le cadre juridique

Comme les chapitres 2 et 3 du GQDITSS le stipulent, les médecins et les infirmières, ainsi que les établissements auxquels ils sont rattachés, doivent respecter les lois, règles et règlements en vigueur, quel que soit leur lieu de pratique.

Les activités de dépistage du VIH sont également balisées par les normes de pratique et les recommandations contenues dans les documents suivants :

- AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. *Lignes directrices canadiennes sur les infections transmissibles sexuellement,* [Mises à jour : 2010], Ottawa, ASPC, 2008 ;
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Guide pour la prophylaxie postexposition (PPE) à des liquides biologiques dans le contexte du travail*, Québec, MSSS, 2011 ;
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Guide pour la prophylaxie après une exposition au VIH, au VHB et au VHC dans un contexte non professionnel*, Québec, MSSS, 2010 ;
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Guide d'intervention médicosociale – Pour répondre aux besoins des victimes d'agression sexuelle*, Québec, MSSS, 2010.

Comme toute autre analyse de biologie délocalisée (ADBD), l'utilisation des trousses de dépistage rapide est encadrée par les dispositions contenues dans les normes de l'Association canadienne de normalisation Z22870-07, *Analyses de biologie délocalisées (ADBD) – Exigences concernant la qualité et la compétence* (fondées sur la norme ISO Z22870 : 2006). Ces normes précisent les responsabilités et obligations des établissements de santé, des laboratoires privés et des points de service effectuant des ADBD.

3.2 La formation et la mise à jour des compétences

Le développement et la mise à jour des compétences comptent parmi les responsabilités des professionnels de la santé. Les médecins et infirmières qui désirent utiliser les trousses de dépistage rapide doivent avoir reçu une formation de base sur les pratiques cliniques préventives en matière d'ITSS ou posséder une expérience équivalente. Cette formation devra être complétée par un volet ou une formation spécifique portant sur les caractéristiques des trousses de dépistage rapide, le PAQ (voir la section 9.1 « La formation du personnel et le maintien des compétences ») ainsi que l'adaptation du counseling et de l'intervention de dépistage en fonction des contextes dans lesquels les trousses sont utilisées. La formation *Dépister le VIH : pour une utilisation optimale des trousses de dépistage rapide,* offerte par l'Institut national de santé publique du Québec, traite de ces deux éléments. L'annexe XII, « Formation », propose une fiche pour documenter les activités de formation auxquelles a participé chaque professionnel du point de service.

3.3 Les conditions à respecter

Contrairement au dépistage à l'aide du test standard, celui réalisé à l'aide d'une trousse de dépistage rapide implique que le médecin ou l'infirmière qui réalise le test assume la responsabilité à la fois de la collecte de l'échantillon et de son analyse. Ainsi, les ressources adéquates, une formation pertinente et la mise en œuvre de pratiques d'assurance de la qualité sont essentielles pour faire passer le test et en interpréter les résultats correctement. La dernière section de ce supplément présente le PAQ.

Si un dépistage du VIH à l'aide d'une trousse de dépistage rapide est proposé à une personne susceptible de bénéficier de son utilisation, le choix entre le test standard et le test de dépistage rapide doit toujours être offert. Certaines personnes préfèrent recevoir leur résultat plus tard et profiter de la période d'attente pour réfléchir à l'impact d'un résultat positif ou négatif.

Avant d'utiliser les trousses de dépistage rapide, l'établissement, le médecin ou l'infirmière s'assurent que les conditions suivantes sont présentes :

- des corridors de services suffisants et adéquats sont établis. Ces corridors doivent être adaptés à la culture ou au mode de vie des personnes et répondre à la complexité de leurs besoins (itinérance, usage de drogues, problème de santé mentale, pauvreté, orientation sexuelle, immigration, etc.) ;
- l'organisation physique du lieu et les activités qui s'y déroulent permettent de garantir :
  - la qualité de l'analyse,
  - l'obtention d'un consentement libre et éclairé,
  - la confidentialité de l'intervention de dépistage, incluant le counseling et l'annonce du résultat,
  - la documentation des soins conformément aux lois, règlements et directives en vigueur,
  - l'application de toute autre composante du PAQ ;
- le médecin ou l'infirmière utilisant les trousses de dépistage rapide connaît les adaptations à apporter aux counselings prétest et post-test habituellement offerts lors du dépistage du VIH (voir la section 5 et les annexes I à III concernant les counselings prétest et post-test adaptés) ;
- le médecin ou l'infirmière utilisant les trousses de dépistage rapide est en mesure d'effectuer le prélèvement par ponction veineuse nécessaire au test de confirmation immédiatement après l'obtention d'un résultat réactif, non valide à deux reprises ou indéterminé. Le cas échéant, la personne est orientée vers des services appropriés pour que le prélèvement par ponction veineuse soit effectué.

4 LES PERSONNES SUSCEPTIBLES DE BÉNÉFICIER DE L'UTILISATION DES TROUSSES DE DÉPISTAGE RAPIDE

4.1 Le dépistage

Lorsque le dépistage du VIH est indiqué, selon l'organisation locale de services, le choix entre le test standard et la trousse de dépistage rapide peut être offert. Dans le cadre des activités de dépistage prévues dans le *Programme national de santé publique 2003-2012 – Mise à jour 2008*, les trousses de dépistage rapide du VIH devraient d'abord être utilisées auprès des :

- personnes ayant des comportements à risque, en particulier celles appartenant à des groupes socialement vulnérables à l'infection par le VIH :
  - hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH),
  - personnes qui utilisent des substances psychoactives, dont celles utilisant des drogues par injection (UDI),
  - personnes originaires de régions où l'infection par le VIH est endémique,
  - personnes détenues en milieu carcéral,
  - jeunes en difficulté,
  - femmes en difficulté,
  - autochtones ;
- partenaires des personnes précédemment énumérées ;
- personnes répondant aux autres indications de dépistage de l'infection par le VIH selon les facteurs de risque décelés.

Les indications de dépistage sont définies aux chapitres 7 et 8 du GQDITSS. Le tableau « ITSS à rechercher selon les facteurs de risque décelés (à titre indicatif) » du GQDITSS résume ces indications. Cela comprend les personnes demandant un dépistage après un counseling prétest, même en l'absence de facteur de risque divulgué. Rappelons que ce tableau est un guide pour l'intervention. Le médecin ou l'infirmière doit exercer son jugement et adapter son intervention à la personne à qui le dépistage est proposé.

Lorsque le dépistage est indiqué, l'utilisation de la trousse rapide s'avère particulièrement pertinente auprès de personnes susceptibles de ne pas revenir pour obtenir leur résultat. Ce pourrait être le cas de détenus quittant prochainement l'établissement de détention[22, 23], de personnes issues de petites communautés, de communautés autochtones éloignées[24, 25] ou qui se trouvent en situation de vulnérabilité.

4.2 Les situations cliniques particulières

Les trousses de dépistage rapide peuvent également être utilisées par les établissements et les cliniques médicales, en fonction des besoins, auprès de :

- femmes enceintes, dans le cadre du Programme d'intervention sur l'infection par le VIH et la grossesse :
  - en suivi prénatal si on a des raisons de croire que la personne ne se présentera pas à un second rendez-vous,
  - en phase de travail si :
    - le statut sérologique au VIH est inconnu (pas de test lors du bilan prénatal, pas de résultat au dossier, nouvelle exposition, persistance d'un comportement à risque),
    - le partenaire présente un facteur de risque ;
- personnes sources (et parfois auprès de personnes exposées) dans un contexte d'intervention liée à la prophylaxie postexposition (PPE) au VIH. La connaissance du statut sérologique au VIH de ces personnes pourrait soutenir la prise de décision et encadrer la prescription d'antirétroviraux pour les personnes exposées au VIH en milieu de travail ou à la suite de pratiques sexuelles à risque, de partage de matériel d'injection ou d'agression sexuelle ;
- personnes chez qui l'obtention d'un résultat immédiat pourrait orienter le traitement ou la prise en charge : diagnostic différentiel comportant l'infection par le VIH ;
- personnes vulnérables (telles que les UDI et les personnes itinérantes) pour qui le service des urgences en centre hospitalier est souvent la principale, voire la seule porte d'entrée dans le réseau de la santé : l'utilisation de la trousse de dépistage rapide peut être envisagée dans les urgences des hôpitaux des régions desservant des groupes à risque au sein desquels la prévalence du VIH est élevée. L'utilisation devrait alors s'inscrire dans une offre de soins globale auprès des personnes appartenant à ces groupes.

La décision d'utiliser la trousse de dépistage rapide relève de chaque établissement, point de service ou clinique. Ce choix doit tenir compte des caractéristiques et des limites des trousses de dépistage, du lieu d'intervention et des besoins des personnes ciblées par l'utilisation.

5 L'ADAPTATION DU COUNSELING

L'utilisation de trousses de dépistage rapide nécessite de modifier les counselings prétest et post-test habituellement offerts lors du dépistage du VIH. Ces modifications sont inhérentes aux caractéristiques des trousses de dépistage rapide (voir le tableau 1 « Les avantages et les limites du dépistage du VIH à l'aide de trousses de dépistage rapide »), au choix que doit faire la personne entre le test de dépistage rapide et le test standard et à la communication immédiate d'un résultat. Les annexes I à III présentent l'ensemble des éléments à inclure dans les counselings prétest et post-test et soulignent les éléments spécifiques du counseling adapté à l'utilisation des trousses de dépistage rapide.

Dans certains contextes et auprès de certaines populations, des intervenants (autres professionnels de la santé, sexologues, intervenants communautaires, etc.) dûment formés peuvent soutenir l'intervention du médecin ou de l'infirmière, notamment pour les volets psychosociaux, comportementaux et éducatifs.

Dans certaines situations, il peut être difficile d'effectuer un counseling détaillé. Par exemple, le temps dont dispose le médecin ou l'infirmière pour effectuer le counseling auprès d'une femme enceinte à l'étape du travail peut être restreint. Bien que le counseling puisse être adapté, l'obtention du consentement libre et éclairé de même que le respect de la confidentialité demeurent incontournables.

5.1 Un rappel sur le consentement libre et éclairé

Que le test soit rapide ou standard, la nécessité, la validité, la durée du consentement et les personnes en mesure de le fournir demeurent les mêmes. Au Québec, le Code civil du Québec, la Loi sur les services de santé et les services sociaux, et les codes de déontologie des infirmières et des médecins renferment notamment des dispositions ayant trait au consentement*.

Pour être valide, le consentement doit être libre et éclairé. Le consentement libre est celui qui est obtenu sans aucune forme de pression, de menace, de contrainte ou de promesse. La qualité des explications et des réponses aux questions de la personne détermine en grande partie si celle-ci peut donner un consentement éclairé. Son aptitude à comprendre la nature, les avantages et les conséquences du dépistage du VIH détermine également sa capacité à donner un consentement éclairé. Le consentement donné au début d'une intervention peut être révoqué en tout temps.

5.2 Un rappel sur les counselings prétest et post-test

Que le test soit rapide ou standard, les counselings prétest et post-test doivent être adaptés aux besoins spécifiques de la personne et au contexte de l'intervention. Le médecin ou l'infirmière doit ajuster son counseling en fonction des valeurs, des croyances et de la compréhension de la langue de la personne à qui le dépistage est offert.

Le counseling prétest, incluant la démarche d'obtention d'un consentement éclairé, doit précéder tout prélèvement en vue d'une analyse de dépistage. Il permet d'identifier les facteurs de risque, de

.....

* Le chapitre 4 du GQDITSS explicite la notion de consentement.

recommander les tests appropriés et d'interpréter les résultats obtenus. Il constitue une étape essentielle pour préparer la personne aux conséquences du test et la soutenir en fonction des résultats.

Le counseling post-test est pertinent, quel que soit le résultat :

- lorsque le résultat est non réactif, le counseling permet d'échanger sur le risque perçu par la personne et la prévention des ITSS. Il contribue à soutenir la personne et à favoriser l'adoption ou le maintien de comportements plus sécuritaires ;
- lorsque le résultat du test est réactif, le counseling favorise l'atténuation du risque de transmission, la communication de renseignements sur les soins de santé et l'orientation vers les ressources appropriées (voir l'annexe IV « Ressources »). Il permet également d'aborder et de soutenir l'adoption ou le maintien de comportements plus sécuritaires et de discuter de l'intervention préventive à effectuer auprès des partenaires.

5.3 Le counseling prétest adapté

L'adaptation du counseling prétest vise essentiellement à informer la personne sur les caractéristiques du test de dépistage rapide et à la préparer à recevoir un résultat quelques minutes après la procédure.

Pour adapter le counseling prétest, le médecin ou l'infirmière offre des informations qui permettront à la personne de choisir le test de dépistage rapide ou le test standard. Sans être exhaustifs, les éléments suivants doivent être abordés :

- le test de dépistage rapide homologué au Canada est aussi performant que le test standard pour la détection des Ac anti-VIH. Mais, contrairement au test standard détectant l'Ag p24 réalisé dans la plupart des laboratoires, il ne permet pas de détecter l'Ag p24 ;
- un résultat est disponible en quelques minutes ;
- un résultat non réactif est fiable et ne nécessite pas de test de confirmation, lorsque le test est réalisé au-delà de la période fenêtre ;
- un certain nombre de personnes non infectées obtiennent un résultat réactif au test de dépistage rapide* ;
- tout résultat autre que non réactif (résultat réactif, non valide à deux reprises ou indéterminé) doit faire l'objet d'un test de confirmation ;
- le test de confirmation nécessite un prélèvement par ponction veineuse et une analyse réalisée par un laboratoire serveur (résultat indéterminé ou non valide) ou par le LSPQ (résultat réactif) ;
- si la personne n'est pas prête à subir une ponction veineuse, le médecin ou l'infirmière doit explorer les motifs de ce refus et évaluer la possibilité de reporter le dépistage.

.....

* La proportion de faux positifs varie selon la prévalence de l'infection par le VIH dans une population. On doit soupçonner un faux positif lorsque le résultat ne correspond pas au niveau de risque que présente la personne. Par exemple, si une personne n'ayant aucun facteur de risque obtient un résultat positif, la probabilité que ce soit un faux positif est plus grande que pour une personne ayant des facteurs de risques (relations sexuelles non protégées avec un HARSAH, personne UDI, etc.). Voir l'encadré 4 « La sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative ».

En outre, le médecin ou l'infirmière indique clairement qu'un résultat réactif pourrait entraîner une intervention immédiate dans certaines situations cliniques (par exemple, une femme enceinte à l'étape du travail ou au moment de l'accouchement pourrait se voir offrir un traitement antirétroviral). Un traitement pour le nouveau-né pourrait également être proposé.

L'annexe I « Fiche counseling prétest adapté » présente l'ensemble des éléments à inclure dans le counseling prétest.
Les éléments propres à l'utilisation du test de dépistage rapide sont composés en blanc sur fond gris.

5.4 Le counseling post-test adapté

L'adaptation du counseling post-test diffère en fonction du résultat obtenu. En conformité avec la monographie et la procédure opératoire normalisée, le médecin ou l'infirmière explique les résultats obtenus (voir la section 6 « L'interprétation des résultats et les tests de confirmation » et l'annexe VII « Modèle de procédure opératoire normalisée »).

Lorsque le résultat est non réactif, après avoir évalué la possibilité que le résultat soit faussement non réactif (par exemple, dépistage pendant la période fenêtre), le médecin ou l'infirmière souligne la fiabilité du résultat obtenu et aborde, le cas échéant, la pertinence de procéder au dépistage des autres ITSS. L'annexe II « Fiche counseling post-test adapté – *Résultat non réactif* » présente les éléments à inclure dans le counseling post-test lorsqu'un résultat non réactif est obtenu.
Les éléments propres à l'utilisation du test de dépistage rapide sont composés en blanc sur fond gris.

Lorsqu'un résultat réactif est obtenu, le médecin ou l'infirmière rappelle qu'un certain nombre de personnes non infectées par le VIH obtiennent un résultat réactif au test de dépistage rapide (voir l'encadré 4 « La sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative »). Si la situation nécessite des soins médicaux immédiats (par exemple, test effectué pendant le travail ou l'accouchement), le médecin ou l'infirmière informe la personne et discute avec elle des mesures qui seront prises. Dans tous les cas, le médecin ou l'infirmière :

- propose et, lorsque la personne y consent, effectue ou demande le prélèvement par ponction veineuse nécessaire au test de confirmation ;
- insiste sur l'importance du rendez-vous de suivi ;
- aborde l'adoption de comportements sexuels plus sécuritaires ou de pratiques favorisant la réduction des méfaits liés à la consommation de psychotropes ;
- sensibilise à l'intervention préventive auprès des partenaires ;
- discute des implications légales liées à la non-divulgation de son statut sérologique à ses partenaires sexuels (voir l'encadré 3 « L'obligation légale de divulguer son statut sérologique à ses partenaires sexuels ») ;
- offre le soutien nécessaire à la période d'attente et, au besoin, oriente la personne vers les ressources appropriées (voir l'annexe IV « Ressources »).

L'annexe III « Fiche counseling post-test adapté – *Résultat réactif* » présente les éléments à inclure dans le counseling post-test adapté.
Les éléments propres à l'utilisation du test de dépistage rapide sont composés en blanc sur fond gris.

Si le résultat est non valide à deux reprises ou indéterminé, le médecin ou l'infirmière :

- explique que le résultat ne permet ni d'affirmer ni d'infirmer la présence de l'infection ;
- propose et, lorsque la personne y consent, effectue ou demande le prélèvement par ponction veineuse nécessaire au test de dépistage standard ;
- insiste sur l'importance du rendez-vous de suivi ;
- aborde, en fonction des comportements à risque, l'adoption ou le maintien de comportements plus sécuritaires ;
- offre le soutien nécessaire à la période d'attente et, au besoin, oriente la personne vers les ressources appropriées (voir l'annexe IV « Ressources »).

Dans la rare éventualité où une personne ayant obtenu un résultat réactif, non valide à deux reprises ou indéterminé refuse le prélèvement par ponction veineuse nécessaire au test de confirmation, le médecin ou l'infirmière doit explorer les motifs de ce refus, et faire part à cette personne de l'importance de confirmer son statut sérologique, afin de recevoir les soins appropriés et de protéger ses partenaires sexuels ou ses partenaires de consommation. Si la personne refuse de nouveau, le médecin ou l'infirmière doit respecter sa décision. Dans ces circonstances, le médecin ou l'infirmière n'a aucune obligation d'intervention particulière, en vertu des articles 79 à 82 de la Loi sur la santé publique (voir la section 8 « Les obligations découlant de la Loi sur la santé publique »). Toutefois, un médecin qui soupçonne une menace à la santé de la population doit en aviser le directeur de santé publique du territoire (Loi sur la santé publique, chap. S-2.2, art. 93). Depuis 2009, seul un médecin peut signaler « une menace […] provenant d'un agent biologique sexuellement transmissible » (Loi sur la santé publique, chap. S-2.2, art. 95).

Encadré 3. L'obligation légale de divulguer son statut sérologique à ses partenaires sexuels

Outre les cas jugés par les tribunaux inférieurs, la Cour suprême du Canada a rendu, en octobre 2012, deux arrêts sur la question de la divulgation du statut sérologique (les causes R. c. Mabior et R. c. D.C.[26]). Selon ces arrêts :

- toute personne se sachant infectée par le VIH a l'obligation légale de divulguer sa séropositivité à ses partenaires sexuels avant d'avoir des relations sexuelles qui comportent une « possibilité réaliste de transmission du VIH » ;
- il n'y a pas de « possibilité réaliste de transmission du VIH », lors d'une pénétration vaginale, lorsqu'il y a port du condom ET que la charge virale de la personne séropositive est faible ou indétectable*. La Cour n'a pas statué sur les autres types de relations sexuelles (anale ou orale) ;
- le fait, pour une personne infectée de ne pas divulguer son statut sérologique lorsqu'elle en a l'obligation vicie le consentement de l'autre personne. En droit, on se retrouve alors en présence d'une relation sexuelle non consensuelle. La personne vivant avec le VIH peut alors être accusée d'infractions criminelles telles que voies de fait, agression sexuelle, négligence causant des lésions corporelles ou encore meurtre ou tentative de meurtre ;
- une personne vivant avec le VIH peut être reconnue coupable d'une infraction criminelle pour avoir eu des relations sexuelles comportant une « possibilité réaliste de transmission du VIH » sans avoir divulgué son état au préalable, même si elle n'a pas eu l'intention de transmettre le VIH et même si l'autre personne n'a pas été infectée. L'infraction vise l'exposition sans divulgation au préalable[27].

Dans quelles circonstances les personnes vivant avec le VIH <u>n'ont-elles pas d'obligation</u> légale de divulguer leur statut sérologique?

Les personnes vivant avec le VIH n'ont pas d'obligation légale de divulguer leur statut sérologique avant une relation sexuelle vaginale si leur charge virale est faible (moins de 1 500 copies/ml) ou indétectable (moins de 50 copies/ml) ET qu'elles utilisent un condom.

Dans quelles circonstances les personnes vivant avec le VIH <u>ont-elles une obligation</u> légale de divulguer leur statut sérologique?

Les personnes vivant avec le VIH doivent divulguer leur statut sérologique avant d'avoir :

- une relation sexuelle avec pénétration anale ou vaginale sans condom, peu importe leur charge virale ;
- une relation sexuelle avec pénétration anale ou vaginale avec condom, si leur charge virale est égale ou supérieure à 1 500 copies/ml.

.....

* La Cour suprême a considéré qu'une charge virale faible est de moins de 1 500 copies/ml et qu'une charge indétectable est de moins de 50 copies/ml.

L'état actuel du droit ne précise pas si la personne vivant avec le VIH a l'obligation de divulguer sa séropositivité lorsqu'elle a des relations sexuelles qui comportent un risque plus élevé de transmission du VIH, telles que la pénétration anale. En effet, la pénétration anale comporte un risque plus élevé de transmission que la pénétration vaginale. Par conséquent, il est pensable que l'obligation de divulguer doive être au moins aussi stricte (sinon plus) que pour la pénétration vaginale. Le dévoilement du statut sérologique avant une pénétration anale pourrait être obligatoire même lorsque la charge virale est faible ou indétectable ET qu'un condom est utilisé.

L'état actuel du droit ne précise pas non plus si la personne vivant avec le VIH a l'obligation de divulguer sa séropositivité lorsqu'elle a des relations sexuelles qui comportent un risque moins élevé de transmission du VIH que la pénétration anale ou vaginale sans condom (par exemple, des relations orales-génitales non protégées). L'obligation de divulguer pourrait alors dépendre du risque de transmission du VIH associé à l'activité sexuelle en question, à savoir si cette activité expose l'autre personne à une « possibilité réaliste de transmission du VIH ».

Que doivent faire les professionnels de la santé?

Le Réseau juridique canadien VIH/sida suggère que les professionnels de la santé informent la personne vivant avec le VIH de la possibilité qu'elle soit reconnue coupable de voies de fait graves ou d'autres infractions criminelles si elle ne divulgue pas son statut sérologique avant d'avoir des relations sexuelles qui comportent une « possibilité réaliste de transmission du VIH », même en l'absence de transmission[28]*. Par conséquent, la personne vivant avec le VIH peut continuer d'avoir des relations sexuelles mais doit divulguer son statut sérologique lorsque le rapport implique une « possibilité réaliste de transmission du VIH ». Les éléments entourant l'obligation légale de divulguer son statut sérologique à ses partenaires sexuels peuvent évoluer selon les jugements des tribunaux et les arrêts de la Cour suprême. Le Réseau juridique canadien VIH/sida propose des ressources, dont la trousse *La divulgation du VIH et le droit : trousse de ressources pour les fournisseurs de soins*. Cette trousse présente des informations et des outils pour soutenir les professionnels de la santé et les intervenants psychosociaux dans les interventions relatives à la divulgation du VIH.

L'Association canadienne des infirmières et infirmiers en sidologie, en collaboration avec CATIE, a pour sa part produit le guide *Les implications juridiques et cliniques du non/dévoilement du VIH : Un guide pratique à l'intention des infirmières et infirmiers en sidologie du Canada*[29]. Ce guide s'adresse aux infirmières travaillant dans le domaine du VIH. Il présente les réalités auxquelles sont confrontés ces professionnels et des conseils pratiques concernant la divulgation du statut sérologique.

La Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-SIDA) et le Réseau juridique canadien VIH/sida peuvent assister les professionnels de la santé et les intervenants psychosociaux en leur donnant de l'information à jour et en guidant leur intervention. Toute personne vivant avec le VIH peut également se procurer de l'information auprès de différents organismes, dont la COCQ-SIDA et le Réseau juridique canadien VIH/sida (voir l'annexe IV « Ressources »).

.....

* Selon le Réseau juridique canadien VIH/sida, le counseling doit comprendre des renseignements sur le droit criminel et le VIH (voir *Le counselling dans le contexte de la criminalisation de la non-divulgation du VIH*, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2012). Le Réseau précise que les professionnels qui effectuent le counseling ne sont pas autorisés à donner des conseils juridiques et ne devraient pas le faire. Cependant, ils devraient suivre l'évolution du droit et être en mesure de transmettre des informations justes au sujet de l'obligation de divulguer son statut sérologique à ses partenaires sexuels.

6 L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS ET LES TESTS DE CONFIRMATION

La connaissance de la prévalence de l'infection dans la population et dans le sous-groupe auquel la personne dépistée appartient de même que les informations recueillies lors du counseling prétest adapté (date de la prise de risque, symptômes, etc.) sont essentielles à l'interprétation du résultat. Elles permettent également d'offrir un counseling approprié. L'encadré 4 « La sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative » propose des éléments permettant de guider l'interprétation des résultats.

Par ailleurs, tous les résultats (réactif, non réactif, non valide ou indéterminé) devront être interprétés selon les instructions du fabricant (voir la section 9.2 « La procédure opératoire normalisée »).

6.1 Le résultat non réactif

Les tests de dépistage rapide permettent généralement d'obtenir un résultat non réactif fiable. Un tel résultat indique l'absence d'Ac anti-VIH 1 et 2. Dans ce cas, le médecin ou l'infirmière procède au dépistage du VIH et offre les counselings prétest et post-test adaptés au cours de la même visite.

Cependant, si le test est réalisé pendant la période fenêtre de trois mois, des personnes infectées par le VIH pourraient obtenir un résultat faussement non réactif. Il est alors impossible d'affirmer l'absence d'Ac anti-VIH 1 et 2. Toutes les personnes qui ont eu des activités à risque au cours des trois mois précédents doivent être informées des avantages d'une reprise du test (voir les encadrés 2 « La période fenêtre » et 5 « Des exemples de cas cliniques : dépistage du VIH à l'aide d'une trousse de dépistage rapide et période fenêtre »).

Si le test est réalisé pendant la période fenêtre ET que la personne présente des symptômes de primo-infection, la détection de l'Ag p24 est recommandée[*].

La possibilité d'obtenir un résultat faussement non réactif est également influencée par la prévalence de l'infection dans une population (voir l'encadré 4 « La sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative »). Cependant, compte tenu de la grande sensibilité des trousses de dépistage lorsqu'elles sont utilisées dans le cadre d'un programme d'assurance de la qualité – même lorsque la prévalence est élevée –, théoriquement, toute personne obtenant un résultat non réactif après la période fenêtre n'est pas infectée par le VIH.

.....

[*] Dans cette situation, le médecin et l'infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne peuvent procéder au prélèvement et demander l'analyse appropriée, alors que l'infirmière (non praticienne spécialisée en soins de première ligne) doit orienter la personne rapidement vers un médecin (voir le GQDITSS, Algorithme 1 « Actions de l'infirmière lorsqu'une personne se présente à elle pour un dépistage d'ITSS ») ou une infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne. Si le laboratoire utilise des épreuves de 4e génération, le médecin ou l'infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne, demandera cette analyse. Si le laboratoire serveur utilise des épreuves de 3e génération ne permettant pas de détecter l'Ag p24, le médecin ou l'infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne demandera une recherche spécifique de l'Ag p24.

Encadré 4. La sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative

La sensibilité représente la capacité d'un test à donner un résultat positif (réactif) lorsqu'un échantillon provient d'une personne infectée. **La spécificité** représente la capacité d'un test à donner un résultat négatif (non réactif) lorsqu'un échantillon provient d'une personne non infectée. Une augmentation de la sensibilité se fait au détriment de la spécificité et vice versa. Un test très sensible peut donc générer un résultat faussement positif pour un échantillon provenant d'une personne non infectée.

Les tests de dépistage du VIH (test standard ou test de dépistage rapide) sont très sensibles. Utilisés trois mois après le début de l'infection par le VIH, ils détectent théoriquement toutes les personnes infectées. Si le résultat est non réactif (test de dépistage rapide ou test standard), on peut être presque assuré que la personne n'est pas infectée.

Les tests de dépistage du VIH (test standard ou test de dépistage rapide) sont moins spécifiques que les tests de confirmation. Les tests de confirmation du LSPQ permettent de distinguer un résultat positif chez une personne infectée d'un résultat faussement positif chez une personne non infectée. C'est pourquoi tous les tests réactifs au PDS ou au laboratoire serveur doivent faire l'objet d'un test de confirmation réalisé par le LSPQ. On s'assure ainsi que les personnes ayant obtenu un résultat réactif sont réellement infectées par le VIH.

La valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative dépendent de la prévalence de l'infection dans une population. Même avec une sensibilité et une spécificité élevées, on peut s'attendre à ce qu'une certaine proportion des résultats soient des faux positifs ou des faux négatifs.

La valeur prédictive positive dépend de la spécificité du test ET de la prévalence de l'infection dans une population. C'est la probabilité qu'une personne ayant obtenu un résultat positif soit vraiment infectée.

La valeur prédictive négative dépend de la sensibilité du test ET de la prévalence de l'infection dans une population. C'est la probabilité qu'une personne ayant obtenu un résultat négatif ne soit pas infectée.

Si la prévalence est faible :

- la valeur prédictive positive sera faible et la proportion de faux positifs sera élevée ;
- la valeur prédictive négative sera élevée et la proportion de faux négatifs sera faible.

Si la prévalence est élevée :

- la valeur prédictive positive sera élevée et la proportion de faux positifs sera faible ;
- la valeur prédictive négative sera faible et la proportion de faux négatifs sera élevée.

6.2 Le résultat réactif

Un résultat réactif au test de dépistage rapide indique la présence possible d'Ac anti-VIH 1 ou 2. La possibilité d'obtenir un résultat faussement réactif est influencée par la prévalence de l'infection dans une population. En particulier dans les milieux où la prévalence du VIH est faible, un petit nombre de personnes non infectées par le VIH obtiennent un résultat faussement réactif au test de dépistage du VIH. Un résultat réactif chez une personne issue d'une population où la prévalence est faible doit être interprété avec prudence (voir l'encadré 4 « La sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative »).

Tous les résultats réactifs doivent faire l'objet d'une confirmation par le LSPQ. Un prélèvement par ponction veineuse doit y être acheminé (directement ou via le laboratoire serveur), et il doit être clairement indiqué sur la requête qu'un résultat réactif a été obtenu au test de dépistage rapide et que des tests de confirmation sont nécessaires. Les tests de confirmation permettent de confirmer que les personnes ayant obtenu un résultat réactif sont réellement infectées par le VIH. Si les résultats des tests de confirmation sont négatifs et que le prélèvement a été fait au-delà de la période fenêtre, on peut être presque certain que la personne n'est pas infectée, et ce, même si le résultat du test de dépistage rapide était réactif (voir l'encadré 4 « La sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative »).

6.3 Le résultat non valide à deux reprises

Dans certains cas, un résultat non valide peut être obtenu. Ce résultat ne permet pas d'affirmer la présence ou l'absence d'Ac anti-VIH 1 ou 2.

Un résultat non valide peut être obtenu lorsque l'échantillon ou la trousse ont été altérés (par exemple, ils ont été endommagés en raison de mauvaises conditions de transport ou d'entreposage). Le dépistage doit être repris avec un nouvel échantillon et une nouvelle trousse (pouvant provenir d'un même coffret). Si le résultat de la reprise est non réactif (voir la section 6.1) ou réactif (voir la section 6.2), on considère le résultat valide. Si le résultat est de nouveau non valide, un prélèvement par ponction veineuse doit être effectué, puis acheminé à un laboratoire serveur (voir la figure 1 « La détection du VIH au point de service et au laboratoire »). Le médecin ou l'infirmière indique sur la requête qu'un résultat non valide à deux reprises a été obtenu lors du test de dépistage rapide.

Le médecin ou l'infirmière avise le responsable du PAQ. La procédure pour signaler un problème est indiquée dans la section 9.6 « Le suivi des résultats discordants et non valides à deux reprises ».

6.4 Le résultat indéterminé

Dans de rares cas, le test de dépistage rapide peut donner un résultat considéré indéterminé. Ce résultat ne permet pas d'affirmer la présence ou l'absence d'Ac anti-VIH 1 ou 2.

Les critères permettant de conclure qu'il s'agit d'un résultat indéterminé sont précisés par le fabricant. Par exemple, un anneau délavé apparaissant en arrière-plan dans la fenêtre de lecture pourrait indiquer un résultat indéterminé.

Lorsqu'un résultat indéterminé est obtenu, un échantillon sanguin, obtenu par ponction veineuse, doit être acheminé à un laboratoire serveur.

Encadré 5. Des exemples de cas cliniques : dépistage du VIH à l'aide d'une trousse de dépistage rapide et période fenêtre

Cas n°1

Un homme est bouleversé, car il vient d'apprendre que son ex-conjointe est infectée par le VIH. Il dit avoir eu de nombreuses relations sexuelles avec elle, dont plusieurs étaient non protégées. Sa dernière relation sexuelle non protégée avec son ex-conjointe a eu lieu il y a huit mois. Il a très peur d'être infecté et d'avoir transmis l'infection à sa nouvelle partenaire.

Est-ce que l'utilisation du test de dépistage rapide est appropriée pour cette personne?

- **L'utilisation est clairement appropriée**. Puisque le comportement à risque a eu lieu il y a plus de trois mois, un résultat non réactif permettrait de conclure à l'absence de l'infection par le VIH.
- Dans ce cas, l'utilisation d'une épreuve standard (de 3e ou de 4e génération) est également appropriée, mais nécessite une seconde visite pour l'annonce du résultat et le counseling post-test.

Cas n°2

Une femme s'injecte des drogues quotidiennement depuis plusieurs années. Il lui arrive à l'occasion de partager du matériel d'injection. Elle ne se souvient pas du moment du dernier partage. Elle dit avoir passé un test de dépistage du VIH il y a plus de deux ans. Elle ne s'était alors pas présentée pour recevoir ses résultats.

Est-ce que l'utilisation du test de dépistage rapide est appropriée pour cette personne?

- **L'utilisation est clairement appropriée**. D'une part, la prise de risque continue justifie de procéder à des analyses, même si les dernières activités à risque sont récentes. D'autre part, il est possible que cette personne ne se présente pas pour recevoir ses résultats.
- Puisque la personne a peut-être eu des comportements à risque au cours des trois derniers mois, un résultat non réactif ne permettra cependant pas de conclure à l'absence de l'infection par le VIH. Il en va de même pour un résultat non réactif avec une épreuve standard, incluant celle de 4e génération.
- Puisque la prise de risque semble régulière, si le résultat est non réactif, le médecin ou l'infirmière devrait proposer une reprise de test dans trois mois, soutenir le maintien ou l'adoption de comportements sécuritaires et proposer un dépistage périodique si la prise de risque persiste. Si la personne a des symptômes elle devra consulter à nouveau sans attendre le prochain rendez-vous.
- Puisque la personne n'a pas de symptôme, il n'y a pas lieu de demander spécifiquement la recherche de l'Ag p24.
- Chez cette personne, un prélèvement par ponction veineuse est aussi indiqué pour détecter les hépatites B et C.

Cas n°3

À plusieurs reprises au cours des deux derniers mois, un homme a eu des relations sexuelles non protégées en sauna avec des partenaires masculins anonymes. Depuis quelques jours, il se sent faible et fiévreux. Cet homme connaît bien l'infection par le VIH et craint d'être infecté. Il veut passer un test de dépistage rapide et savoir tout de suite s'il est séropositif ou non.

Est-ce que l'utilisation du test de dépistage rapide est appropriée pour cette personne?

- Cette personne a des symptômes et doit être vue par un médecin ou une infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne, qui choisira alors les tests appropriés et pourrait utiliser la trousse de dépistage rapide. Cependant, puisque cette personne a eu des comportements à risque au cours des trois mois précédents, un résultat non réactif au test de dépistage rapide ne permettra pas de conclure à l'absence de l'infection par le VIH. Il en va de même pour un résultat non réactif avec une épreuve standard de 3e génération.
- Dans ce cas, l'utilisation d'une épreuve de 4e génération augmente la probabilité de détecter l'infection (en détectant l'Ag p24, qui apparaît environ une semaine avant les anticorps et persiste pendant quelques semaines au cours des trois premiers mois). Ainsi, si le laboratoire serveur utilise une épreuve standard permettant la recherche de l'Ag p24, le médecin ou l'infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne signalera à la personne qu'en raison de ses comportements à risque et de ses symptômes, **le test standard de 4e génération semble plus approprié que le test de dépistage rapide**.
- Si le laboratoire serveur utilise des épreuves de 3e génération ne permettant pas de détecter l'Ag p24, le médecin ou l'infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne peut utiliser la trousse de dépistage rapide. Si le résultat est non réactif, en raison des comportements à risque pendant la période fenêtre ET de la présence des symptômes de primo-infection, le médecin ou l'infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne demandera une recherche spécifique de l'Ag p24. Si le résultat est non réactif, il devrait également consulter un collègue expérimenté, puisque la personne présente des symptômes pouvant être associés à la primo-infection.
- Si une ordonnance collective est en vigueur, l'infirmière (si elle n'est pas praticienne spécialisée en soins de première ligne) peut demander des analyses de biologie médicale et orienter la personne vers un médecin ou une infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne, selon les paramètres précisés dans l'ordonnance.

Cas n°4

De retour d'un séjour dans son pays d'origine, une femme dont le conjoint est infecté par le VIH demande de se faire dépister. Lors de leur dernière relation sexuelle, qui a eu lieu il y a sept jours, le condom s'est brisé.

Est-ce que l'utilisation du test de dépistage rapide est appropriée pour cette personne?

- Un prélèvement pourrait être fait avec la trousse de dépistage rapide lors de la visite initiale. Toutefois, le dernier comportement à risque étant très récent, un résultat non réactif ne permettra pas de conclure à l'absence de l'infection par le VIH.
- Si le résultat est négatif, un nouveau prélèvement sera nécessaire :
  - Si le laboratoire serveur utilise des épreuves de 4e génération permettant de détecter l'Ag p24, un nouveau prélèvement pourrait être fait trois semaines après l'exposition. Si le résultat du test réalisé trois semaines après l'exposition est négatif, le test sera répété à la fin de la période fenêtre (trois mois après l'exposition).
  - Si le laboratoire serveur utilise des épreuves de 3e génération ne permettant pas de détecter l'Ag p24, le médecin ou l'infirmière répétera le test à la fin de la période fenêtre (trois mois après l'exposition).

  Si la personne a des symptômes elle devra consulter à nouveau sans attendre le prochain rendez-vous.

6.5 Les tests de confirmation : résultat réactif, non valide à deux reprises ou indéterminé

Lorsque l'analyse d'un échantillon obtenu par ponction veineuse est requise, le médecin ou l'infirmière doit remplir le formulaire de demande d'analyse du laboratoire qui procédera à la sérologie VIH. Lorsque le résultat est réactif, l'échantillon est acheminé au LSPQ. Selon les ententes locales, le PDS l'achemine directement au LSPQ ou via le laboratoire serveur. Si le résultat est non valide à deux reprises ou indéterminé, l'échantillon est acheminé au laboratoire serveur (voir la figure 1 « La détection du VIH au point de service et au laboratoire »).

En fonction des modalités de dépistage (voir l'encadré 6 « Un rappel sur les modalités de dépistage : analyse nominative, non nominative et anonyme »), les informations suivantes doivent être inscrites sur le formulaire de demande d'analyse :

- l'identification de la personne sur laquelle l'échantillon a été prélevé :
  - pour une analyse nominative : nom, prénom et numéro d'assurance maladie OU nom, prénom, date de naissance et sexe,
  - pour une analyse non nominative : identifiant permettant au médecin ou à l'infirmière de savoir à qui se rattache le résultat et de s'assurer que le résultat pourra être transmis à la bonne personne,
  - pour une analyse anonyme* : numéro de code de la personne ;
- le nom ou tout autre moyen d'identification unique du professionnel qui demande l'analyse (nom, signature et numéro de permis du médecin ou de l'infirmière) et, s'il s'agit d'une infirmière, le nom de l'établissement auquel elle est rattachée ;
- le nom et l'adresse du PDS où le test de dépistage rapide a été réalisé ;
- la date et l'heure du prélèvement ainsi que la date à laquelle le test de dépistage rapide a été réalisé ;
- le nom commercial de la trousse de dépistage rapide et le numéro de lot ;
- le résultat du test de dépistage rapide (réactif, indéterminé, non valide à deux reprises ou non réactif) ;
- l'analyse demandée (sérologie VIH, recherche de l'Ag p24) ;
- toute information clinique pertinente justifiant des analyses supplémentaires chez des personnes ayant obtenu un résultat non réactif (comportements à risque au cours des trois mois précédant le test ET symptômes compatibles avec une primo-infection) ;
- l'adresse ou le numéro de télécopieur (confidentiel) de destination du rapport d'analyse.

Si l'analyse est demandée en urgence, le nom et le numéro de téléphone de la personne à contacter doivent être inscrits sur le formulaire de demande d'analyse. La transmission des résultats sera exécutée de façon sécuritaire dans le respect de la confidentialité des renseignements personnels conformément aux exigences de la Loi sur la santé et les services sociaux, de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et de la Loi sur la protection des renseignements dans le secteur privé. De plus, la Commission d'accès à l'information met à la

.....

* Au Québec, seuls les professionnels des Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang (SIDEP) sont autorisés à procéder à des tests de dépistage anonymes (voir le GQDITSS, section 5.4).

disposition des organismes publics et des entreprises des guides de bonnes pratiques concernant notamment la télécopie et le réseau Internet.

Le médecin ou l'infirmière doit compléter la fiche « Dépistage du VIH au point de service à l'aide de trousses de dépistage rapide du VIH – *Journal de bord* » (voir l'annexe VIII).

Encadré 6. Un rappel sur les modalités de dépistage : analyse nominative, non nominative et anonyme

Selon le GQDITSS (section 5.4), les analyses à des fins de dépistage du VIH peuvent être obtenues selon l'une ou l'autre des modalités suivantes : nominative, non nominative ou anonyme (dans le dernier cas, uniquement dans les Services intégrés de dépistage et de prévention des ITSS [SIDEP]).

L'analyse nominative est une analyse pour laquelle des données nominatives (nom, numéro d'assurance maladie ou autres) apparaissent sur le formulaire de demande. Le résultat de cette analyse est consigné au dossier de la personne et est soumis aux règles de confidentialité qui régissent les renseignements consignés à un dossier. Il s'agit de la seule modalité qui permet au dirigeant d'un laboratoire de faire la déclaration à la Direction de santé publique (DSP) d'une maladie visée par le Règlement ministériel d'application de la Loi sur la santé publique.

L'analyse non nominative est une analyse pour laquelle aucune donnée « nominative » n'apparaît sur le formulaire de demande. Toutefois, le médecin ou l'infirmière qui demande l'analyse doit y inscrire un identifiant de son choix qui lui permettra de savoir à qui se rattache le résultat et ainsi de s'assurer que ce résultat pourra être transmis à la bonne personne. Ce résultat non nominatif est consigné au dossier de la personne qui a subi l'analyse et est soumis aux règles de confidentialité qui régissent les renseignements consignés à un dossier.

L'analyse anonyme est une analyse pour laquelle aucune mention n'est inscrite dans un dossier médical nominatif. Les résultats sont compilés dans un dossier anonyme : aucune mention ne permet d'identifier la personne. Dans les SIDEP, la personne qui demande une analyse de dépistage n'a l'obligation de fournir ni son nom ni son numéro d'assurance maladie. Les SIDEP sont les seuls endroits au Québec où il est permis d'offrir des analyses de façon totalement anonyme, et cette modalité doit être considérée comme une mesure d'exception. Lorsque le résultat du test standard est positif ou indéterminé, la personne est dirigée vers le réseau de la santé pour un suivi médical qui, lui, ne peut être effectué de façon anonyme.

7 LA DOCUMENTATION DES SOINS

La documentation des soins est inhérente à la pratique de tout professionnel. Plusieurs lois et règlements en vigueur au Québec précisent les règles à suivre quant à la tenue du dossier, l'exactitude de l'information consignée, la confidentialité des renseignements contenus dans le dossier et l'accès au dossier. La section 5 « Documentation des soins » du GQDITSS précise les règles de la documentation des soins infirmiers, présente les objectifs et le contenu du dossier médical, énumère les droits de l'usager et explique les particularités des demandes d'analyses nominatives, non nominatives ou anonymes. L'annexe IV du GQDITSS contient un exemple de formulaire de collecte des données.

Puisque l'analyse est effectuée directement au PDS, le médecin ou l'infirmière doit rédiger un compte rendu distinct de la note d'évolution. En plus des informations habituelles, le médecin ou l'infirmière y indiquera le nom commercial de la trousse et le numéro du lot. Ce compte rendu doit être consigné au dossier (voir encadré 6 « Un rappel sur les modalités de dépistage : analyse nominative, non nominative et anonyme »). Sans s'y limiter, le compte rendu doit contenir les éléments suivants :

- l'identification de la personne sur laquelle l'échantillon a été prélevé :
  - pour une analyse nominative : nom, prénom et numéro d'assurance maladie OU nom, prénom, date de naissance et sexe,
  - pour une analyse non nominative : identifiant permettant au médecin ou à l'infirmière de savoir à qui se rattache le résultat et de s'assurer que le résultat pourra être transmis à la bonne personne,
  - pour une analyse anonyme* : numéro de code de la personne ;
- l'identification univoque et claire de l'analyse (par exemple, test de dépistage rapide) ;
- le nom commercial de la trousse et le numéro de lot ;
- le nom et l'adresse du PDS où le test de dépistage rapide a été réalisé ;
- le nom ou tout autre moyen d'identification unique du professionnel qui a demandé le test (nom, signature et numéro de permis du médecin ou de l'infirmière) ainsi que son adresse. S'il s'agit d'une infirmière, le nom de l'établissement auquel elle est rattachée ;
- s'il s'agit d'un autre professionnel, le nom ou tout autre moyen d'identification unique du professionnel qui a réalisé l'analyse (nom, signature et numéro de permis du médecin ou de l'infirmière) et, s'il s'agit d'une infirmière, le nom de l'établissement auquel elle est rattachée ;
- la date et l'heure du prélèvement de l'échantillon ;
- la date et l'heure de la rédaction du compte rendu ;
- le type de prélèvement (par exemple, prélèvement par ponction capillaire) ;
- le résultat de l'analyse ;
- l'interprétation du résultat ;
- tout autre commentaire (par exemple, la qualité ou l'adéquation de l'échantillon susceptible d'avoir compromis le résultat) ;
- le cas échéant, le résultat initial et le résultat corrigé.

L'annexe V fournit un modèle de rapport qui peut servir de base pour le compte rendu.

.....

* Au Québec, seuls les professionnels des Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang (SIDEP) sont autorisés à procéder à des tests de dépistage anonymes (voir le GQDITSS, section 5.4).

8 LES OBLIGATIONS DÉCOULANT DE LA LOI SUR LA SANTÉ PUBLIQUE

La Loi sur la santé publique (articles 79 à 82) édicte des obligations concernant la déclaration de certaines maladies infectieuses. Ces obligations sont précisées dans le Règlement ministériel d'application de la Loi sur la santé publique. Ce règlement prescrit également des mesures pour la surveillance de l'infection par le VIH et la surveillance du sida (voir la section 2.2 du GQDITSS).

L'infection par le VIH et le sida sont des maladies à déclaration obligatoire uniquement si la personne infectée a donné du sang, des organes et des tissus, ou si elle a reçu du sang, des produits sanguins, des organes et des tissus. Dans tous les autres cas, en vertu des articles 10 à 14 du Règlement ministériel d'application de la Loi sur la santé publique, le VIH fait l'objet d'une collecte obligatoire de renseignements épidémiologiques à des fins de surveillance continue de l'état de santé de la population.

À la suite d'un résultat positif aux tests de confirmation réalisés par le LSPQ, un intervenant de santé publique basé au LSPQ entreprend une collecte de renseignements épidémiologiques. Cette collecte s'effectue exclusivement au moyen d'un entretien téléphonique avec le médecin ou l'infirmière qui a demandé le test qui s'est avéré positif. Le professionnel n'a pas à remplir de formulaire.

Un résultat réactif au test de dépistage (test standard ou test de dépistage rapide) constitue un **résultat préliminaire**. C'est l'obtention d'un résultat positif aux **tests de confirmation** par le LSPQ qui permet d'amorcer le processus de collecte obligatoire de renseignements épidémiologiques. C'est également le résultat positif aux tests de confirmation qui permet de poser le diagnostic d'infection par le VIH et d'enclencher le processus de déclaration obligatoire lorsque la personne infectée a donné du sang, des organes ou des tissus, ou bien a reçu du sang, des produits sanguins, des organes ou des tissus. Par ailleurs, un médecin qui soupçonne une menace à la santé de la population doit en aviser le directeur de santé publique du territoire (Loi sur la santé publique, chap. S-2.2, art. 93). Depuis 2009, seul un médecin peut signaler « une menace […] provenant d'un agent biologique sexuellement transmissible » (Loi sur la santé publique, chap. S-2.2, art. 95).

9 LE PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Le PAQ a pour but d'assurer la qualité et la fiabilité des résultats obtenus lors du dépistage du VIH au PDS à l'aide de trousses de dépistage rapide.

Les dispositions contenues dans les normes de l'Association canadienne de normalisation Z22870-07, *Analyses de biologie délocalisées (ADBD) – Exigences concernant la qualité et la compétence* (fondées sur la norme ISO Z22870 : 2006), précisent les responsabilités et obligations des établissements de santé, des laboratoires privés et des points de service effectuant des ADBD.

Le PDS offrant le dépistage du VIH à l'aide de trousses de dépistage rapide doit désigner un professionnel de la santé responsable du PAQ. Ce professionnel est responsable de l'encadrement des aspects techniques de la procédure et de l'application du PAQ. Cette responsabilité doit être clairement indiquée dans la description de tâches du professionnel désigné.

Contrairement au dépistage du VIH à l'aide d'un test standard, le médecin ou l'infirmière utilisant une trousse de dépistage rapide est responsable à la fois de la collecte de l'échantillon et de la réalisation du test. C'est pourquoi la formation pertinente et la mise en œuvre du PAQ sont essentielles pour effectuer le test et interpréter correctement les résultats.

L'assurance de la qualité est une responsabilité partagée par l'établissement, le responsable du PAQ et le professionnel qui réalise le test. Pour avoir un aperçu des rôles et responsabilités du responsable et de ceux du médecin ou de l'infirmière, du LSPQ et du fabricant, consulter l'annexe VI « Programme d'assurance de la qualité en un coup d'œil ».

9.1 La formation du personnel et le maintien des compétences

Tout professionnel de la santé habilité contribuant au dépistage du VIH à l'aide des trousses de dépistage rapide doit recevoir une formation sur les règles de biosécurité, la procédure pour réaliser le test, l'interprétation des résultats et l'assurance de la qualité.

Avant de commencer à utiliser des tests, chaque professionnel formé doit effectuer et interpréter correctement un échantillonnage d'épreuves de compétence. Selon les ententes, le LSPQ ou tout autre organisme désigné à cette fin peut attribuer un certificat de compétence aux professionnels ayant réalisé et interprété correctement les tests contenus dans l'échantillonnage.

Les professionnels habilités à utiliser les trousses de dépistage rapide participent à tour de rôle au programme de contrôle externe de la qualité du LSPQ.

Dans chaque PDS, le responsable du PAQ :

- veille à ce que les professionnels aient une formation adéquate et bénéficient régulièrement de mises à jour ;
- conserve les documents relatifs à la formation et au maintien de la compétence de chaque professionnel autorisé à utiliser les trousses de dépistage rapide du VIH, conformément aux lois et aux règlements en vigueur.

9.2 La procédure opératoire normalisée

Afin de standardiser la procédure d'utilisation des trousses, chaque PDS doit disposer d'un document décrivant la procédure opératoire normalisée (PON). L'annexe VII présente un modèle de PON. Ce modèle ne peut pas être adopté tel quel.

Les éléments à inclure dans la PON sont précisés dans les normes de l'Association canadienne de normalisation Z22870-07, *Analyses de biologie délocalisées (ADBD) – Exigences concernant la qualité et la compétence* (fondées sur la norme ISO Z22870 : 2006). La procédure doit respecter la monographie et comprendre l'ensemble des éléments permettant de réaliser un test. Elle doit être révisée régulièrement pour être conforme à la monographie. La PON doit inclure des particularités locales. Par exemple, l'entente d'une transmission simultanée au laboratoire serveur et au PDS, par télécopieur, des résultats des tests de confirmation effectués par le LSPQ.

Sans s'y limiter, la PON devrait respecter les exigences suivantes :

- Avant chaque utilisation, le professionnel habilité doit vérifier la date de péremption du produit. Aucun dépistage du VIH ne peut être fait avec une trousse de dépistage rapide dont la date de péremption est dépassée. Toutes les trousses périmées doivent être éliminées de façon sécuritaire. Elles ne doivent pas être jetées avec les rebuts de bureau ;
- Le professionnel habilité doit appliquer les pratiques de base lors du prélèvement de l'échantillon, de son analyse et de l'élimination du matériel. Le document *Pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections dans les établissements de santé* présente les pratiques courantes et les précautions additionnelles visant à prévenir la transmission dans les établissements de soins actifs et les établissements de soins prolongés, ainsi que dans le contexte des soins ambulatoires et des soins à domicile[30, 31] ;
- Au moment du prélèvement, le professionnel habilité doit avoir à sa disposition tout le matériel nécessaire pour réaliser l'analyse ;
- Au moment d'utiliser une trousse, le professionnel habilité doit respecter les instructions du fabricant pour le prélèvement et la manipulation des réactifs. Ces instructions sont inscrites dans la monographie accompagnant les trousses. À l'ouverture d'un coffret provenant d'un nouveau lot, le professionnel habilité doit vérifier dans la monographie si des modifications ont été apportées à la procédure ;
- L'identification du contenant à échantillon et de la cupule de réaction à l'aide d'un crayon indélébile doit être faite devant la personne. Celle-ci peut alors constater que son nom ou numéro d'identification est bien inscrit sur le contenant à échantillon et la cupule de réaction ;
- Une fois le prélèvement fait, le professionnel habilité doit se retirer pour finaliser la procédure technique. Il transporte le contenant à échantillon et la cupule de réaction dans une autre pièce pour compléter la procédure et lire le résultat. Si aucune autre pièce n'est disponible, un endroit réservé à la procédure technique (par exemple, un isoloir ou un comptoir à l'écart de la personne) doit permettre au professionnel habilité de se retirer pour la réaliser. **En aucun cas, la personne ne doit assister à la réalisation de la procédure technique ; aucune partie de cette procédure ne doit être faite devant la personne ;**
- Si un problème de prélèvement survient (par exemple, quantité insuffisante de sang), il faut jeter tout le matériel et répéter la procédure avec du matériel neuf ;

- Avant d'éliminer le matériel, le professionnel habilité doit faire disparaître tout renseignement sur la personne ayant subi le test. Il doit raturer les renseignements figurant sur la cupule de réaction ou sur l'un ou l'autre des éléments de la trousse. Une fois la procédure terminée, le professionnel habilité doit disposer du matériel de la façon suivante :
    - la lancette est déposée dans un contenant résistant à la perforation pour l'élimination d'objets piquants, cassants ou tranchants,
    - le reste du matériel (contenant à échantillon, cupule de réaction, pipette, etc.) est déposé dans un contenant pour déchets biologiques ;
- Tous les résultats (réactif, non réactif, non valide ou indéterminé) doivent être interprétés selon les instructions du fabricant. Les résultats doivent être lus dans les délais prescrits par le fabricant ;
- En cas de doute lors de la lecture (zone ombragée, anneau), un autre professionnel formé doit lire le résultat. Si la lecture des professionnels diffère ou si aucun autre professionnel formé ne peut lire le résultat, le médecin ou l'infirmière doit prescrire ou faire un prélèvement par ponction veineuse ;
- Tout résultat autre que non réactif doit faire l'objet d'une confirmation. Les échantillons prélevés à la suite d'un résultat non valide à deux reprises ou indéterminé sont acheminés au laboratoire serveur, alors que ceux prélevés à la suite de résultats réactifs sont acheminés au LSPQ directement ou via le laboratoire serveur (voir la section 6 « L'interprétation des résultats et les tests de confirmation »).

9.3 La communication du résultat

Le médecin ou l'infirmière communique le résultat du test de dépistage rapide immédiatement après la fin de la procédure. Il transmet le résultat dans le cadre du counseling post-test adapté (voir la section 5 « L'adaptation du counseling » et les annexes II et III).

Au moment de communiquer le résultat, le médecin ou l'infirmière rapporte la cupule de réaction dans la pièce où la personne attend. Celle-ci peut vérifier que son nom ou son numéro d'identification est inscrit sur la cupule. Conformément à la monographie, le médecin ou l'infirmière explique la signification des différents éléments du test (point contrôle, point test et résultat du test) et communique le résultat.

Selon les règlements en vigueur et sur demande, une copie du résultat est remise à la personne. Un modèle de rapport est présenté à l'annexe V.

Le médecin ou l'infirmière doit remplir la fiche « Dépistage du VIH au point de service à l'aide de trousses de dépistage rapide du VIH – *Journal de bord* » présentée à l'annexe VIII.

9.4 Le contrôle de la qualité

9.4.1 La vérification d'un arrivage de trousses et de contrôles avant leur utilisation

Lorsqu'un arrivage de trousses ou de contrôles parvient au PDS, un professionnel habilité en évalue la qualité avant son utilisation. Le professionnel habilité vérifie si les coffrets, les trousses ou les contrôles ont été endommagés pendant le transport. Il compare le numéro de révision de la monographie reçue à celui de la monographie disponible au PDS. Si les numéros ne correspondent pas, il repère les modifications apportées à la monographie et en informe le responsable du PAQ. Ce dernier avise les

professionnels formés de son PDS et apporte les modifications nécessaires à la PON. Le professionnel habilité s'assure qu'une attestation de conformité du lot accompagne l'arrivage. En l'absence d'une attestation de conformité, le responsable du PAQ contacte la compagnie pour l'obtenir. Le professionnel vérifie que les résultats obtenus avec les contrôles positif et négatif (contrôle interne de la qualité) sont conformes aux résultats attendus. Sur la base de ces informations, le professionnel habilité accepte ou refuse l'arrivage. L'annexe XIII, « Vérification d'un arrivage », comporte une fiche pouvant être remplie au moment de la vérification d'un arrivage.

9.4.2 Le contrôle interne de la qualité

Le contrôle interne de la qualité permet de confirmer l'intégrité des produits de la trousse. Pour les professionnels de la santé moins familiers avec la procédure technique, il constitue également un rappel concernant son application et les critères d'interprétation d'un résultat. Les PDS utilisant les trousses de dépistage rapide doivent incorporer les contrôles positif et négatif fournis par le fabricant*. Ces contrôles sont réalisés à l'ouverture d'un nouveau coffret et au moins une fois par semaine, et ce, même si aucun test n'est utilisé.

Le professionnel habilité collige les résultats des contrôles internes dans la fiche « Contrôle interne de la qualité – *Journal de bord* » (voir l'annexe IX) et la remet au responsable du PAQ. Ce dernier conserve les résultats.

Lorsqu'un résultat n'est pas conforme aux résultats attendus, le professionnel habilité avise immédiatement le responsable du PAQ de son PDS qui en informe le LSPQ selon les modalités prévues.

Si la source du problème ne peut être identifiée, le site doit cesser d'utiliser les trousses. Le LSPQ doit alors aviser le fabricant. Ce dernier doit tenir un registre des problèmes signalés et est assujetti aux exigences relatives au signalement des rapports d'incidents que prévoit le Règlement sur les instruments médicaux.

Le responsable du PAQ inscrit une description du problème et indique les actions prises et la date de résolution. Il conserve tous les réactifs jusqu'à ce que l'investigation du problème soit terminée. Il est suggéré de décrire et de regrouper les incidents. L'annexe X propose un formulaire de rapport d'incidents.

9.4.3 Le contrôle externe de la qualité

Tous les PDS utilisant des trousses de dépistage rapide doivent participer aux contrôles externes de la qualité. Ces contrôles sont sous la responsabilité du Programme provincial de l'assurance qualité en microbiologie. Le LSPQ est mandaté pour préparer, acheminer et colliger les résultats des contrôles externes.

À tour de rôle, les professionnels habilités à utiliser les trousses de dépistage rapide doivent participer au programme de contrôle externe de la qualité du LSPQ. À la suite de sa participation à un contrôle externe, le professionnel habilité peut remplir la fiche « Contrôle externe de la qualité » présentée à l'annexe XIV.

.....

* Les contrôles (positif et négatif) ne sont pas systématiquement inclus dans les coffrets. Le cas échéant, ils doivent être achetés séparément.

Le responsable du PAQ doit faire un suivi de tous les résultats obtenus qui diffèrent des résultats attendus. La documentation relative au suivi et à la résolution du problème doit être conservée. Les problèmes et solutions ayant un lien avec le contrôle externe de la qualité peuvent être colligés à l'annexe XIV, « Contrôle externe de la qualité ».

9.5 La vérification de la conformité d'exécution d'une procédure (audit interne)

Chaque année, le responsable du PAQ procède à un audit technique auprès d'un minimum de 50 % des professionnels habilités à exécuter une procédure donnée. Il s'assure d'effectuer une rotation des personnes auditées pour permettre une vérification régulière de la conformité d'exécution de la procédure par l'ensemble des professionnels habilités.

Le responsable du PAQ observe la technique d'exécution de la procédure et consigne ses observations dans la fiche « Audit interne » (voir l'annexe XV). S'il note des écarts entre la technique utilisée et la technique préconisée, il recommande des mesures pour corriger la technique d'exécution de la procédure. Les résultats de l'audit technique doivent être transmis au LSPQ selon les modalités prévues.

9.6 Le suivi des résultats discordants et non valides à deux reprises

Les résultats des tests de dépistage rapide doivent être documentés et comparés à ceux obtenus par le laboratoire serveur ou le LSPQ. Le médecin ou l'infirmière utilise les résultats compilés dans la fiche « Dépistage du VIH au point de service à l'aide de trousses de dépistage rapide du VIH – *Journal de bord* » présentée à l'annexe VIII pour comparer les résultats.

Une vérification systématique doit être réalisée lorsqu'un résultat réactif au test de dépistage rapide fait l'objet de tests de confirmation par le LSPQ. Les résultats discordants doivent être transmis au LSPQ selon les modalités prévues.

Un résultat non réactif avec la trousse de dépistage rapide associé à un résultat positif aux épreuves de détection de l'Ag p24 en laboratoire n'est pas considéré comme un résultat discordant.

Par ailleurs, lorsque la cause d'un résultat non valide n'est pas attribuable aux manipulations faites au PDS, le responsable du PAQ en avise le LSPQ. Si la cause du problème ne peut être identifiée, le LSPQ signale la défaillance au fabricant et à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, à Santé Canada, au 1 800 267-9675. Le responsable du PAQ conserve tous les réactifs jusqu'à ce que l'investigation du problème soit terminée. La procédure du PDS concernant la gestion des incidents doit également être respectée.

9.7 La vérification des inventaires, la conservation et l'entreposage

Le responsable du PAQ gère l'inventaire du matériel et tient un registre des dates de réception des coffrets avec leur numéro de lot, des dates de début et de fin d'utilisation du coffret ainsi que de la date de péremption des trousses. L'annexe IX, « Contrôle interne de la qualité – *Journal de bord* », peut servir à colliger l'inventaire.

La température de conservation des trousses doit respecter les recommandations du fabricant. Un relevé quotidien de la température ambiante de la pièce où les trousses sont conservées doit être inscrit sur la fiche « Température de la pièce où sont conservées les trousses de dépistage rapide du VIH – *Journal de bord* » présentée à l'annexe XI.

Aucune trousse non conforme, détériorée ou qui ne correspond pas aux critères de qualité en vigueur ne doit être utilisée.

9.8 La documentation et l'archivage des composantes du programme d'assurance de la qualité

Chaque PDS a la responsabilité de documenter l'ensemble des composantes du PAQ. La documentation doit être conservée selon le calendrier de conservation tel que prévu par la Loi sur les archives. La conservation des résultats sera faite de façon sécuritaire dans le respect de la confidentialité des renseignements personnels conformément aux exigences de la Loi sur la santé et les services sociaux, de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et de la Loi sur la protection des renseignements dans le secteur privé.

Chaque PDS doit avoir :

- un document décrivant la PON pour le dépistage du VIH ;
- des dossiers sur la formation et la compétence du personnel, de même que sur les activités de maintien de la compétence. Par exemple, les résultats de chaque membre du personnel aux contrôles externes de la qualité ;
- des dossiers clients dans lesquels seront consignés les résultats de leurs tests. Les résultats doivent être lisibles et ne présenter aucune erreur de transcription ;
- un registre central des résultats des tests de dépistage indiquant la date, le numéro du lot, l'identité du professionnel qui réalise le test, l'identification de la personne qui passe un test de dépistage, les résultats des contrôles internes et externes, le suivi des résultats des échantillons acheminés à l'extérieur, notamment les résultats discordants ;
- un dossier des rapports d'incidents indiquant les résultats incorrects des contrôles interne et externe de la qualité ou tout autre résultat aberrant, ainsi que les résultats de l'investigation et les mesures correctrices relatives à ces incidents ;
- un relevé quotidien de la température de la pièce où sont conservées les trousses ;
- un dossier de contrôle de la qualité dans lequel les résultats des tests réalisés à cette fin sont consignés et examinés à intervalle régulier (au minimum mensuellement) par le responsable du PAQ au PDS.

Les dossiers portant sur les résultats du contrôle de la qualité et les cas de non-conformité sont conservés pendant au moins deux ans.

Annexe I Fiche counseling prétest adapté

DÉPISTAGE DU VIH À L'AIDE DE TROUSSES DE DÉPISTAGE RAPIDE

COUNSELING PRÉTEST ADAPTÉ*

L'adaptation du counseling prétest vise essentiellement à compléter le counseling habituellement offert avec des informations qui permettront à la personne de choisir entre la trousse de dépistage rapide et le test standard, et d'être préparée à recevoir un résultat quelques minutes après la procédure.

Le counseling prétest comprend généralement les éléments décrits ci-après.
Les éléments spécifiques du counseling adapté sont composés en blanc sur fond gris.

1. Évaluer le niveau de risque et déterminer s'il y a lieu de dépister l'infection par le VIH et les autres ITSS

Obtenir de l'information sur :

- les données sociodémographiques : âge, sexe, pays de naissance, milieu de vie ;
- les antécédents médicaux : antécédents d'ITSS et résultat du plus récent dépistage, vaccination, grossesse, interruptions volontaires de grossesse (IVG) à répétition, transfusion de sang ou de produits sanguins ;
- les comportements sexuels : sexe du ou des partenaires, nombre de partenaires, pratiques sexuelles incluant l'utilisation du condom, méthodes de contraception ;
- le réseau sexuel : prostitution, fréquentation de saunas, séjour en milieu carcéral, relations sexuelles avec des personnes qui résident hors du Québec ou lors d'un voyage, information sur le ou les partenaires ;
- les habitudes de vie : consommation d'alcool ou de drogues, incluant la voie de consommation ;
- le bien-être psychologique et l'état de santé mentale ;
- les autres expositions à du sang ou à d'autres liquides biologiques potentiellement contaminés : tatouage ou perçage dans des conditions non stériles, expositions professionnelles ;
- le moment de la dernière activité comportant un risque d'acquisition du VIH ou d'une autre ITSS.

2. Permettre à la personne de fournir un consentement libre et éclairé à l'intervention

- Donner des renseignements généraux sur les infections qui devraient faire l'objet d'un dépistage, celles pour lesquelles un dépistage n'est pas indiqué** et celles pour lesquelles aucune analyse de dépistage n'est disponible.

.....

* Adapté du GQDITSS et du document *Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide : Guide à l'intention des professionnels de la santé*, Relevé des maladies transmissibles au Canada, vol. 33, suppl. 2, 2007, 23 p.

** Consulter le tableau sur les ITSS à rechercher en fonction des facteurs de risque décelés du GQDITSS.

- Expliquer les modalités disponibles (analyse nominative, non nominative et anonyme*) et les mesures prises pour assurer la confidentialité des renseignements.
- Donner de l'information sur les analyses : types de prélèvements, signification des résultats, limites. Informer les personnes de la possibilité d'obtenir des résultats faussement réactifs ou faussement non réactifs.
- Donner de l'information sur le test de dépistage rapide :
  - préciser que les résultats seront disponibles en quelques minutes ;
  - souligner l'importance d'effectuer un prélèvement par ponction veineuse et une épreuve de confirmation en laboratoire pour tous les résultats réactifs, non valides ou indéterminés obtenus à l'aide d'une trousse de dépistage rapide ;
  - si la personne n'est pas prête à subir une ponction veineuse pour l'épreuve de confirmation à la suite d'un résultat réactif, non valide ou indéterminé, évaluer les motifs de ce refus et considérer la possibilité de reporter le dépistage.
- Informer sur les avantages et les inconvénients du dépistage de façon générale et, plus spécifiquement, ceux associés à l'utilisation de la trousse de dépistage rapide. Préciser les différences entre le test de dépistage rapide et le test standard.
- Prévenir la personne lorsque le résultat du test pourrait avoir une incidence sur les soins médicaux immédiats qui pourraient être nécessaires à la suite de l'utilisation de la trousse de dépistage rapide (ex. : traitements antirétroviraux accessibles dans les cas d'exposition accidentelle à des liquides biologiques, pour une femme enceinte en phase de travail ou en salle d'accouchement, etc.).
- Advenant un résultat réactif, sensibiliser la personne aux aspects légaux et aux conséquences possibles de la non-divulgation d'un statut séropositif à ses partenaires sexuels (voir l'encadré 3 « L'obligation légale de divulguer son statut sérologique à ses partenaires sexuels »).
- Insister sur l'importance de venir chercher le résultat du test de confirmation si on obtient un résultat réactif, non valide à deux reprises ou indéterminé.
- Préciser les modalités de la déclaration obligatoire de certaines maladies aux autorités régionales de santé publique**, ***.
- Expliquer ce qu'implique la collecte obligatoire de renseignements épidémiologiques à des fins de surveillance continue de l'état de santé de la population au regard de l'infection par le VIH et du sida (voir la section 2.2.2 du GQDITSS).

.....

* Dépistage anonyme : cette option n'est disponible que dans le cadre des SIDEP (voir l'encadré 6 « Un rappel sur les modalités de dépistage : analyse nominative, non nominative et anonyme » et consulter la Direction de santé publique pour connaître les établissements offrant ce service dans votre région).

** Consulter la section 8 « Les obligations découlant de la Loi sur la santé publique ». Des renseignements supplémentaires sur les maladies à déclaration obligatoire (MADO) et sur la surveillance de l'infection par le VIH et du sida au Québec peuvent être obtenus sur le site Internet du ministère de la Santé et des Services sociaux à l'adresse http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/mado.php.

*** Pour obtenir des précisions sur l'utilisation des données recueillies à l'occasion d'une déclaration d'ITSS, consulter le document *Guide d'intervention – Les infections transmissibles sexuellement à déclaration obligatoire*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2014.

- S’assurer que la personne a bien compris les renseignements transmis, afin d’obtenir un consentement éclairé.

3. Rechercher les facteurs pouvant favoriser l’intervention ou en limiter la portée

- Évaluer la réaction potentielle à l’annonce d’un résultat positif : acceptation du traitement, déni, violence, suicide ou autre.
- Évaluer la réaction potentielle de sentiment de fausse sécurité face à un résultat non réactif.
- Selon les ententes en vigueur, prévoir l’organisation nécessaire afin d’orienter la personne pour suivi médical, dans l’éventualité d’un résultat réactif, et la renseigner sur le type de suivi préconisé.
- Sensibiliser à l’intervention préventive auprès des partenaires si une infection est détectée ; explorer les moyens à prendre pour réaliser cette démarche.
- Évaluer le niveau de persistance du risque et la pertinence de procéder au dépistage immédiat ou de le reporter.
- Évaluer la pertinence de dépistages périodiques.

4. Offrir un counseling préventif en fonction des risques décelés

- Décrire les pratiques sexuelles plus sécuritaires ; donner des conseils concrets, adaptés aux pratiques sexuelles de la personne.
- Discuter des situations favorisant la prise de risques : circonstances de rencontre des partenaires, activités sexuelles après la consommation d’alcool ou de drogues.
- Expliquer comment réduire les méfaits liés à la toxicomanie : pratiques d’injection à risques réduits, modes de consommation autres que l’injection, abstinence.
- Offrir ou compléter la vaccination contre les hépatites A ou B, si la personne appartient aux groupes à risque (se référer au Protocole d’immunisation du Québec, PIQ*).
- Offrir la vaccination contre le virus du papillome humain (VPH), si la personne appartient aux groupes visés (se référer au PIQ).
- Offrir des documents d’information.

5. Assister la personne dans sa prise de décision quant à l’adoption et au maintien de comportements plus sécuritaires

- Vérifier la perception de la personne quant aux risques décelés.
- Évaluer son intention d’adopter un comportement plus sécuritaire.
- Déceler les obstacles à la prévention et soutenir la recherche de solutions.
- Discuter avec la personne des actions qu’elle entend entreprendre pour une prise en charge de sa santé sexuelle et pour la réduction des méfaits liés à la toxicomanie.

.....

* Document disponible à l’adresse http://www.msss.gouv.qc.ca/itss, section « professionnels », rubrique « Publications/Guides »

Annexe II Fiche counseling post-test adapté – *Résultat non réactif*

DÉPISTAGE DU VIH À L'AIDE DE TROUSSES DE DÉPISTAGE RAPIDE

COUNSELING POST-TEST ADAPTÉ*

RÉSULTAT NON RÉACTIF

Lorsque le résultat du dépistage est non réactif, le counseling doit être adapté, car celui-ci est effectué immédiatement après le test.

Si la possibilité que le résultat soit faussement non réactif est écartée, le médecin ou l'infirmière souligne la fiabilité du résultat obtenu. Le cas échéant, il aborde la pertinence de procéder au dépistage des autres ITSS. Un résultat non réactif au dépistage ne signifie pas pour autant l'absence de facteurs de risque et n'exclut pas la nécessité de conseils préventifs.

Le counseling post-test doit comprendre les éléments décrits ci-après.
Les éléments spécifiques du counseling adapté sont composés en blanc sur fond gris.

1. Évaluer la possibilité d'un résultat faussement non réactif

- Évaluer la possibilité que l'analyse ait été effectuée pendant une période fenêtre** : rechercher la présence d'activités à risque, relativement au VIH, au cours des trois mois précédents***.
- En présence de comportements à risque au cours des trois mois précédant le test, considérer les options suivantes :
  - évaluer la pertinence de répéter l'analyse trois mois après la dernière activité à risque d'acquisition du VIH ;
  - si il y a eu une exposition spécifique ou une situation à risque (ex. : relation anale non protégée avec une personne vivant avec le VIH), le dépistage du VIH peut être répété trois semaines après l'exposition si le laboratoire serveur utilise un test de 4e génération. Si le résultat du test réalisé trois semaines après l'exposition est négatif, le test sera répété trois mois après l'exposition ;
  - si la personne présente des symptômes de primo-infection, le médecin ou l'infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne peut proposer un test de 4e génération combinant la détection des anticorps et l'Ag p24 du VIH ou une recherche spécifique de l'Ag p24****. Le médecin ou l'infirmière peut aussi consulter un collègue expérimenté sur l'indication d'utiliser des méthodes de détection plus poussées et plus spécifiques.
- Évaluer la possibilité d'autres facteurs pouvant donner un résultat faussement non réactif (ex. : immunodéficience) et la pertinence d'une référence pour une investigation plus complète.

.....

* Adapté du GQDITSS et du document *Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide : Guide à l'intention des professionnels de la santé*, Relevé des maladies transmissibles au Canada, vol. 33, suppl. 2, 2007, 23 p.

** Consulter l'encadré 2 « La période fenêtre ».

*** Lorsque la trousse est utilisée dans un contexte de diagnostic plutôt que dans un contexte de dépistage, on peut également obtenir un résultat faussement négatif. L'utilisation de méthodes de détection plus poussées et plus spécifiques (tel l'Ag p24) est alors recommandée.

**** Dans ces circonstances, l'infirmière (non praticienne spécialisée en soins de première ligne) doit orienter la personne vers un médecin ou une infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne.

2. **Informer sur la signification d'un résultat non réactif obtenu à l'aide de la trousse de dépistage rapide et sur les limites du dépistage**

   - Souligner qu'un résultat non réactif obtenu à l'aide de la trousse de dépistage rapide est fiable (si la possibilité d'un résultat faussement non réactif est exclue).
   - Expliquer que l'absence d'une infection à un moment précis n'est pas un indicateur d'immunité ou de résistance à l'infection.
   - Rappeler que certaines ITSS ne font pas l'objet d'un dépistage et que, conséquemment, un résultat négatif (ou non réactif) à une ou plusieurs analyses n'est pas une garantie de l'absence d'ITSS.

3. **Procéder à un rappel du counseling préventif en fonction des risques décelés**

   - Revoir les pratiques sexuelles favorisant une sexualité plus sécuritaire et préciser les éléments spécifiques à améliorer.
   - Revoir les pratiques favorisant la réduction des méfaits liés à la toxicomanie.
   - Offrir des documents d'information.

4. **Assister la personne dans sa prise de décision quant à l'adoption et au maintien de comportements plus sécuritaires**

   - Vérifier la perception de la personne quant aux risques décelés.
   - Évaluer son intention d'adopter un comportement plus sécuritaire.
   - Déceler les obstacles à la prévention et soutenir la recherche de solutions.
   - Discuter avec la personne des actions qu'elle entend entreprendre pour une prise en charge de sa santé sexuelle ou pour la réduction des méfaits liés à la toxicomanie.

5. **Évaluer le besoin de visite(s) de suivi**

   - Préciser les raisons nécessitant une visite de suivi :
     - procéder au dépistage des autres ITSS selon l'évaluation des facteurs de risque ou communiquer les résultats des autres tests de dépistage effectués ;
     - compléter l'immunisation ;
     - en fonction de l'évaluation des risques, effectuer un dépistage périodique ou un suivi sur l'adoption de comportements sécuritaires.
   - Insister sur l'importance de la visite de suivi si elle est indiquée.
   - Convenir des moyens de relance sans bris de la confidentialité en cas d'absence au rendez-vous de suivi.

Annexe III Fiche counseling post-test adapté – *Résultat réactif*

DÉPISTAGE DU VIH À L'AIDE DE TROUSSES DE DÉPISTAGE RAPIDE

COUNSELING POST-TEST ADAPTÉ*

RÉSULTAT RÉACTIF

Le counseling post-test adapté vise à souligner qu'il s'agit d'un résultat préliminaire nécessitant un test de confirmation et à soutenir la personne pendant l'attente du résultat. Le counseling post-test associé à un résultat réactif peut atténuer le risque de transmission, l'inquiétude associée à l'attente du résultat du test de confirmation, et favoriser le retour pour obtenir le résultat du test de confirmation.

Les éléments proposés pourront être adaptés s'il s'agit d'un résultat indéterminé ou non valide. Le counseling post-test comprend généralement les éléments décrits ci-après. Ces sujets peuvent être abordés au cours d'une ou de plusieurs visites.
Les éléments spécifiques du counseling adapté sont composés en blanc sur fond gris.

1. Informer sur la signification d'un résultat réactif

- Rappeler les explications sur la nature de l'analyse.
- Évaluer la compréhension que la personne a de la signification du résultat.
- Préciser qu'un certain nombre de personnes qui ne sont pas infectées par le VIH obtiennent un résultat réactif lorsqu'elles sont testées à l'aide d'une trousse de dépistage rapide du VIH.
- Insister sur l'importance du test de confirmation et la nécessité de procéder à un prélèvement par ponction veineuse. S'assurer d'obtenir un consentement libre et éclairé avant de procéder au prélèvement.
- Insister sur le fait que la présence d'anticorps n'est pas un indicateur d'immunité ou de protection contre le VIH.
- Écouter avec attention les questions de la personne et y répondre dans les limites de ses connaissances ; accepter de ne pas avoir des réponses à toutes ses questions, mais lui indiquer comment elle pourra obtenir l'information dont elle a besoin.
- Fournir l'information en fonction de la réceptivité de la personne et de sa capacité à assimiler des renseignements factuels et rationnels. Il n'est pas obligatoire, ni même nécessairement souhaitable, de donner toute l'information lors de la première visite. Par contre, des mesures doivent être prises pour que la personne reçoive toute l'information pertinente dans des délais raisonnables. Il est souvent utile de revoir la personne dans les 48 heures suivantes et de lui offrir la possibilité de visites supplémentaires au besoin.
- Reconnaître et favoriser l'expression des réactions de négation, de colère, de tristesse ou d'angoisse.

.....

* Adapté du GQDITSS et du document *Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide : Guide à l'intention des professionnels de la santé*, Relevé des maladies transmissibles au Canada, vol. 33, suppl. 2, 2007, 23 p.

2. Informer sur l'infection qui a été détectée

- Explorer le niveau de connaissances de la personne en ce qui concerne l'infection par le VIH.
- Exposer l'évolution naturelle de l'infection, distinguer infection par le VIH et sida, souligner que l'infection évolue habituellement lentement, surtout avec les traitements disponibles.
- Préciser que, actuellement, il n'y a pas de traitement pour guérir l'infection par le VIH, pas plus qu'il n'existe de vaccin.
- Lorsqu'un résultat réactif est associé à une situation clinique nécessitant des soins médicaux immédiats (ex. : femmes enceintes en phase de travail ou au moment de l'accouchement, exposition accidentelle à des liquides biologiques), informer la personne des mesures qui seront prises et en discuter avec elle (ex. : commencer à prendre des médicaments antirétroviraux, se soumettre à des tests, etc.).
- Fournir de l'information générale sur le traitement : disponibilité de thérapies hautement efficaces pouvant ralentir la progression de l'infection.
- Expliquer que les questions plus précises sur le traitement doivent être abordées avec le médecin ou l'infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne.
- Offrir des documents d'information.

3. Conseiller sur les mesures à prendre pour limiter la transmission

- Expliquer les modes de transmission et présenter les façons dont l'infection ne se transmet pas.
- Évaluer les connaissances et croyances de la personne.
- Rappeler les précautions à prendre pour éviter que d'autres personnes ne soient en contact avec son sang : s'abstenir de faire don de sang, d'organes ou de tissus ; ne pas partager d'objets servant à l'hygiène personnelle (brosse à dents, rasoir, etc.) ; recouvrir toute blessure susceptible de saigner.
- S'il y a lieu, expliquer comment réduire les méfaits liés à la toxicomanie : évaluer les pratiques de consommation de drogues ; recommander des pratiques plus sécuritaires, en particulier le non-partage du matériel de préparation et d'injection de drogues ; envisager des modes de consommation autres que l'injection ; diriger la personne vers des ressources pour un soutien spécialisé en toxicomanie.
- Revoir les pratiques sexuelles favorisant une sexualité sécuritaire et préciser les aspects spécifiques à améliorer.

4. Assister la personne dans sa prise de décision quant à l'adoption et au maintien de comportements plus sécuritaires

- Vérifier la perception de la personne quant aux risques décelés.
- Évaluer son intention d'adopter un comportement plus sécuritaire.
- Déceler les obstacles à la prévention et soutenir la recherche de solutions.
- Discuter avec la personne des actions qu'elle entend entreprendre pour une prise en charge de sa santé dans l'éventualité d'une infection par le VIH.

- Sensibiliser la personne aux aspects légaux et aux conséquences possibles de la non-divulgation de son état à ses partenaires sexuels : souligner qu'il y a eu des décisions juridiques importantes en lien avec la non-divulgation*.

5. Discuter de l'intervention préventive à effectuer auprès des partenaires

Cette intervention est reconnue efficace pour :

- interrompre la propagation de l'infection dans la communauté ;
- amorcer un changement de comportement chez la personne vivant avec le VIH et chez ses partenaires ;
- prévenir l'apparition de complications liées à une infection non traitée**.

Souvent, le seul moyen de permettre aux partenaires d'une personne atteinte d'avoir accès à des services (évaluation, dépistage et suivi médical) consiste à faire en sorte qu'ils soient informés de leur exposition. Tous les partenaires sexuels exposés, et non pas uniquement le partenaire régulier, doivent être identifiés, joints, examinés et conseillés en matière de prévention dans les délais les plus courts possible. Les personnes partageant du matériel d'injection ou d'inhalation de drogues avec une personne infectée doivent également être joints.

L'outil d'aide à la pratique intitulé « Les partenaires sexuels, il faut s'en occuper ! »*** précise le rôle du professionnel de la santé et celui du professionnel de santé publique. Il permet d'identifier les partenaires à joindre en fonction de la période de contagiosité. Cet outil présente également des moyens pour que l'intervention préventive auprès de la personne atteinte soit réalisée, incluant des moyens pour la préparer à aviser ses partenaires.

6. Porter une attention particulière aux femmes enceintes ou en âge de procréer

- Décrire le risque de transmission au nouveau-né.
- Informer sur les options thérapeutiques pour réduire la transmission.
- Recommander d'éviter l'allaitement maternel, si possible.

7. Fournir de l'information sur les ressources disponibles et orienter vers les ressources appropriées

- Insister sur la disponibilité des ressources de soutien pour faire face à l'attente des résultats de l'épreuve de confirmation et expliquer comment les joindre : services psychosociaux, organismes communautaires, centres de désintoxication, programmes de substitution aux opiacés (méthadone, etc.), services nutritionnels, etc. ****

.....

* Consulter l'encadré 3 « L'obligation légale de divulguer son statut sérologique à ses partenaires sexuels » et l'annexe IV « Ressources ».

** CENTRE DE COLLABORATION NATIONALE DES MALADIES INFECTIEUSES. *Notification aux partenaires d'une infection au VIH : Analyse des données probantes et recommandations aux fins de l'amélioration du processus*, Winnipeg, Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses, 2013, 19 p. : [http://www.ccnmi.ca/files/Evidence_Reviews/Partner_Notification/NCCID_HIV_PN1_Fr_01.pdf].

*** Consulter l'outil d'aide à la pratique clinique intitulé « Les partenaires sexuels, il faut s'en occuper ! » : www.msss.gouv.qc.ca/itss, section « Documentation », rubrique « Professionnels de la santé/Outils », page « Intervention préventive relative aux ITSS ».

**** Consulter l'annexe IV « Ressources ».

8. Favoriser la présence à la visite de suivi (pour la communication des résultats)

- Fixer un rendez-vous de suivi en fonction du délai nécessaire pour obtenir le résultat de l'épreuve de confirmation du VIH du laboratoire.
- Insister sur l'importance de la visite de suivi.
- Convenir des moyens de relance sans bris de la confidentialité en cas d'absence au rendez-vous de suivi.
- Évaluer le besoin d'autres visites de suivi :
  - procéder au dépistage des autres ITSS selon l'évaluation des facteurs de risque ou communiquer les résultats des autres tests de dépistage effectués ;
  - compléter l'immunisation ;
  - en fonction de l'évaluation des risques, effectuer un dépistage périodique ou un suivi sur l'adoption de comportements sécuritaires.

Annexe IV Ressources

RESSOURCES

Intervention préventive relative aux infections transmissibles sexuellement et par le sang

13-308-11W © Gouvernement du Québec 2014

Québec

RESSOURCES

RESSOURCES POUR LES PROFESSIONNELS

- Services de consultation téléphonique
- Publications pour les professionnels de la santé
- Développement des compétences
- Services de consultation spécialisée en lien avec la prestation des soins et des services aux PVVIH

RESSOURCES POUR LE GRAND PUBLIC ET LES PERSONNES ATTEINTES D'UNE ITSS

- Lignes d'écoute et d'information téléphonique
- Organismes communautaires

SITES INTERNET POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ, LE GRAND PUBLIC OU LES PERSONNES ATTEINTES D'UNE ITSS

Services de consultation téléphonique

ORGANISMES	SERVICES OFFERTS	CLIENTÈLES	COORDONNÉES ET HORAIRE
CATIE – réseau canadien d'info-traitements sida	Soutien et information sur le VIH/sida	Professionnels de la santé Organismes offrant des services liés au VIH/sida Organismes de première ligne	1 800 263-1638 www.catie.ca info@catie.ca Bureau : du lundi au vendredi de 10 h à 18 h (heure de l'Est) Info-ligne pour joindre les coordonnateurs régionaux de l'éducation en matière de santé sur le VIH et l'hépatite C : du lundi au jeudi de 10 h à 18 h (heure de l'Est)
Consultation sida	Consultation spécialisée (traitement, infections opportunistes, etc.), information et orientation dans le réseau de la santé en lien avec l'infection par le VIH Consultation pour la prophylaxie post-exposition	Médecins Autres professionnels	514 849-5520 1 800 363-4814 Médecins : 24h/24, 7j/7 Autres professionnels : du lundi au vendredi de 8 h à 17 h
Drogue : aide et référence	Information, référence et écoute	Intervenants sociaux Consommateurs de psychotropes Entourage de personnes consommatrices de psychotropes	514 527-2626 1 800 265-2626 www.drogue-aidereference.qc.ca 24h/24, 7j/7
Gai écoute	Centre d'aide, d'écoute téléphonique et de renseignements sur des questions relatives à l'orientation sexuelle	Professionnels de la santé et de l'éducation Intervenants sociaux	514 866-0103 1 888 505-1010 www.gaiecoute.org De 8 h à minuit, 7j/7
VIH info droits	Information juridique en lien avec le statut sérologique	Intervenants des organismes membres de la COCQ-SIDA Toute personne impliquée dans une situation où les droits des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) sont concernés (personnel du réseau de la santé, syndicats, employeurs, intervenants sociaux ou communautaires, etc.)	514 844-2477, poste 34 1 866 535-0481, poste 34 www.cocqsida.com, section « VIH info droits » Du lundi au vendredi de 9 h à 17 h

Publications pour les professionnels de la santé

DOCUMENT	SITE INTERNET
Lignes directrices canadiennes sur les infections transmissibles sexuellement, édition 2008	www.santepublique.gc.ca/its
Guide d'intervention médicosociale - Pour répondre aux besoins des victimes d'agression sexuelle	www.msss.gouv.qc.ca/itss section Professionnels, rubrique Publications/guides
Guide pour la prophylaxie postexpositon (PPE) aux personnes exposées à des liquides biologiques dans le contexte du travail (mise à jour 2011)	www.msss.gouv.qc.ca/itss section Professionnels, rubrique Publications/guides
Guide pour la prophylaxie après une exposition au VIH, au VHB et au VHC dans un contexte non professionnel (mise à jour 2010)	www.msss.gouv.qc.ca/itss section Professionnels, rubrique Publications/guides
Guide québécois de dépistage - Infections transmissibles sexuellement et par le sang	www.msss.gouv.qc.ca/itss section Professionnels, rubrique Publications/guides
Supplément Dépistage du VIH dans les points de services à l'aide de trousses de dépistage rapide	www.msss.gouv.qc.ca/itss section Professionnels, rubrique Publications/guides
Guides sur la prise en charge clinique des personnes vivant avec le VIH et des personnes atteintes d'une hépatite B ou C	www.msss.gouv.qc.ca/itss section Professionnels, rubrique Publications/guides
Protocole d'immunisation du Québec	www.msss.gouv.qc.ca/itss section Professionnels, rubrique Publications/guides
Guides sur le traitement pharmacologique des ITSS	www.inesss.qc.ca section Publications, rubrique Guides de l'INESSS

Développement des compétences

ORGANISMES	SERVICES OFFERTS	CLIENTÈLES	COORDONNÉES
Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)	Programmes nationaux de formation sur les ITSS et sur les stratégies d'intervention auprès des populations vulnérables : 1. Atelier interactif sur les ITSS : Mieux prévenir et mieux traiter; 2. Atelier interactif sur l'approche clinique du patient d'orientation homosexuelle ou bisexuelle; 3. Adapter nos interventions auprès des HARSAH : le rôle du personnel infirmier dans le contexte de la prévention des ITSS; 4. Briser la chaîne de transmission des ITSS : la contribution de l'infirmière du service Info-Santé; 5. L'intervention de dépistage des ITSS : la contribution de l'infirmière; 6. Intervention préventive auprès des personnes atteintes d'une ITS et auprès de leurs partenaires; 7. Autres activités de formation.	Professionnels du réseau de la santé et des services sociaux, de l'éducation et des organismes communautaires : • Médecins (activités de formation 1 et 2) • Infirmières (activités de formation 3, 4, 5 et 6) • Autres professionnels de la santé (autres activités de formation) • Intervenants (autres activités de formation) • Enseignants (autres activités de formation) • Personnel d'encadrement (autres activités de formation)	514 864-1600 www.inspq.qc.ca/formation
Programme national de mentorat sur le VIH-sida (PNMVS) et sur les hépatites virales	• Stages et jumelages avec un expert pour les professionnels débutant ou les professionnels voulant parfaire leurs connaissances dans le domaine du VIH-sida et des hépatites virales • Programme de formation continue en lien avec les soins à offrir aux PVVIH et aux personnes vivant avec une hépatite virale : - Formation en ligne; - Symposiums, conférences, ateliers et autres activités de formation destinées aux professionnels de la santé; - Centre de documentation en ligne; - Regroupements de professionnels experts dans le domaine.	• Professionnels de la santé du Québec (médecins, infirmières et pharmaciens) appelés à donner des soins aux PVVIH et aux personnes vivant avec une hépatite virale	514 282-9606 www.pnmvs.org

ORGANISMES	SERVICES OFFERTS	CLIENTÈLES	COORDONNÉES
Association des intervenants en toxicomanie du Québec (AITQ)	• Colloques, séminaires et formation • Revue trimestrielle *L'intervenant* • Centre de documentation spécialisée • Distribution de matériel (livres, affiches, brochures, cédéroms, etc.)	• Professionnels, intervenants et bénévoles œuvrant dans le domaine de la toxicomanie et du jeu excessif	450 646-3271 www.aitq.com/ http://reductiondesmefaits.aitq.com/
CATIE – Réseau canadien d'info-traitements sida	Courtage national de connaissances sur la prévention, le traitement, les soins et le soutien aux PVVIH et aux personnes à risque : • Atelier; • Module d'apprentissage électronique; • Publications portant sur la prévention et le traitement de l'infection par le VIH; • Services de bibliothèque.	• Professionnels de la santé • Organismes de première ligne • Organismes offrant des services en lien avec le VIH-sida • PVVIH et les personnes qui les accompagnent	1 800 263-1638 www.catie.ca
COCQ-SIDA	• Ateliers de transfert et d'échange de connaissance et de compétence • Conférences	• Professionnels et intervenants du milieu VIH/sida	514 844-2477 1 866 535-0481 www.cocqsida.com

Services de consultation spécialisée en lien avec la prestation des soins et des services aux personnes vivant avec le VIH (PVVIH)

Unités hospitalières de recherche, d'enseignement et de soins sur le sida (UHRESS) et centres hospitaliers satellites
Ressource pour les professionnels de première et de deuxième lignes offrant des soins et des services aux PVVIH

ÉTABLISSEMENTS	COORDONNÉES	
Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)	TÉLÉPHONE	ADRESSE
• UHRESS du CHUM, site de l'Hôtel-Dieu	514 890-8148	3840, rue Saint-Urbain, pavillon Jeanne-Mance, 3e étage, local 7-353, Montréal (Québec) H2W 1T8
• UHRESS du CHUM, site de l'Hôpital Notre-Dame	514 890-8000, poste 24720	2065, rue Alexandre de Sève, pavillon Louis-Charles-Simard, 10e étage, local Z-10904, Montréal (Québec) H2L 2W5
• UHRESS du CHUM, site de l'Hôpital Saint-Luc	514 890-8000 RDV : poste 36330 Secrétariat : poste 36210	1058, rue Saint-Denis, pavillon Édouard-Asselin, local 210-A, Montréal (Québec) H2X 3J4
Centre hospitalier satellite Hôpital Maisonneuve-Rosemont	514 252-3400, poste 7432	5689, boulevard Rosemont, pavillon Rosemont, Unité de médecine familiale, Montréal (Québec) H1T 2H1
Centre hospitalier satellite Hôpital général juif	514 340-8222, poste 2933	3755, chemin de la Côte-Sainte-Catherine, Bloc E, local E-0057, Montréal (Québec) H3T 1E2
UHRESS du Centre universitaire de santé McGill (CUSM) • Chronic Viral Illness Service (Service des maladies chroniques virales)	514 843-2090	3650, rue Saint-Urbain, local J8.03, Montréal (Québec) H2X 2P4

ÉTABLISSEMENTS	COORDONNÉES	
UHRESS du Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine • Centre maternel et infantile sur le sida	514 345-4836 514 345-4931, poste 5939	3175, chemin de la Côte-Sainte-Catherine, Montréal (Québec) H3T 1C5
UHRESS du Centre hospitalier de l'Université Laval (CHUL)	418 525-4444, poste 47778	2705, boulevard Laurier, pavillon CHUL, local S-785, Québec (Québec) G1V 4G2
Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) • Centre hospitalier satellite Hôtel-Dieu de Sherbrooke Service ambulatoire de maladies infectieuses (SAMI)	819 346-1110, poste 13176	580, rue Bowen Sud, Sherbrooke (Québec) J1G 2E8
CSSS de Rouyn-Noranda • Clinique intégrée en VIH-sida	819 764-5131	4, 9e Rue, Rouyn-Noranda (Québec) J9X 2B2
Centre hospitalier satellite Hôpital de Gatineau • Centre d'immunodéficience de l'Outaouais	819 966-6199 819 966-6233	909, boulevard La Vérendrye, Gatineau (Québec) J8P 7H2

Lignes d'écoute et d'information téléphonique

ORGANISMES	SERVICES OFFERTS	CLIENTÈLES	COORDONNÉES ET HORAIRE
Info-santé	Consultation professionnelle en cas de problème non urgent	Grand public	811 24h/24, 7j/7
Association québécoise de prévention du suicide	Urgence suicidaire : l'appel sera automatiquement acheminé à la ressource d'intervention et de prévention du suicide la plus proche	Personnes en détresse et leurs proches	1 866 277-3553 www.aqps.info 24h/24, 7j/7
Drogue : Aide et référence	Information, référence et écoute	Personnes qui consomment des psychotropes et leur entourage	514 527-2626 1 800 265-2626 www.drogue-aidereference.qc.ca 24h/24, 7j/7
Gai Écoute	Centre d'aide, d'écoute téléphonique et de renseignements sur des questions relatives à l'orientation sexuelle	Personnes homosexuelles ou bisexuelles, incluant : - les PVVIH; - les personnes qui sont en détresse (idées suicidaires); - les personnes issues des communautés ethnoculturelles. Grand public	514 866-0103 1 888 505-1010 www.gaiecoute.org De 8 h à minuit, 7j/7
Tel-jeunes	Information téléphonique, écoute et référence	Tous les jeunes du Québec de 5 à 20 ans	1 800 263-2266 www.teljeunes.com 24h/24, 7j/7
VIH info droits	Information juridique en lien avec le statut sérologique	PVVIH ayant un problème de nature juridique en regard de leur statut sérologique Toute personne impliquée dans une situation où les droits des PVVIH sont concernés (personnel du réseau de la santé, syndicats, employeurs, intervenants sociaux ou communautaires)	514 844-2477, poste 34 1 866 535-0481, poste 34 www.cocqsida.com Section « VIH info droits » Du lundi au vendredi de 9 h à 17 h
CATIE – Réseau canadien d'info-traitements sida	Soutien et information sur le VIH/sida	PVVIH et les personnes qui les accompagnent	1 800 263-1638 www.catie.ca Lundi de 10 h à 21 h, Mardi, mercredi et jeudi de 10 h à 18 h

Organismes communautaires

ORGANISMES	SERVICES OFFERTS	CLIENTÈLES	COORDONNÉES
Organismes communautaires à vocation nationale			
Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-SIDA)	• Activités et projets ayant pour but de susciter, de soutenir et de consolider l'action communautaire face à la lutte contre le sida sur le territoire québécois • Information juridique en lien avec le statut sérologique : VIH info droits • Activités de défense des droits • Ateliers de transfert et d'échange de connaissance et de compétence • Réalisation de campagnes de communication sociétales	• Organismes communautaires québécois de lutte contre le sida • PVVIH • Personnes itinérantes • Personnes homosexuelles ou bisexuelles • Travailleurs et travailleuses du sexe • Personnes qui consomment des psychotropes • Personnes originaires de pays où l'infection par le VIH est endémique • Personnes issues de communautés ethnoculturelles	514 844-2477 1 866 535-0481 www.cocqsida.com
Coalition Sida des Sourds du Québec	• Information, prévention et éducation, incluant information adaptée sur les médicaments et les traitements • Accompagnement lors du dépistage • Groupe de soutien • Services psychosociaux • DVD en langue des signes québécoise (LSQ)	• Personnes sourdes et malentendantes, incluant : - les personnes sourdes et malentendantes originaires de pays où le VIH est endémique; - les hommes sourds et malentendants ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes; - les personnes sourdes et malentendantes atteintes du VIH/sida ou d'une autre ITSS. • Grand public	Service relais Bell : 1 800 855-0511 et demander le numéro suivant : Téléphone (ATS) : 1 877 535-5556 www.cssq.org/index.html
Portail VIH/sida du Québec	• Portail internet d'information et de soutien • Écoute, information sur les traitements et référence • Ateliers et conférences	• Grand public • PVVIH • Personnes itinérantes • Personnes homosexuelles ou bisexuelles • Travailleurs et travailleuses du sexe • Personnes en détresse (idées suicidaires) • Personnes originaires de pays où l'infection par le VIH est endémique • Personnes issues de communautés ethnoculturelles	1 877 767-8245 514 523-4636 www.pvsq.org

ORGANISMES	SERVICES OFFERTS	CLIENTÈLES	COORDONNÉES
Organismes communautaires à vocation nationale (suite)			
Ruban en route	• Activités visant la prévention des ITSS et du VIH/sida et la prise en charge de la santé par de saines habitudes de vie	• Grand public • Adolescents (écoles secondaires de tout le Québec et communautés autochtones) • Clientèles à risque d'ITSS	514 767-5656 www.rubanenroute.org
Société Canadienne de l'hémophilie Section Québec	• Défense des droits • Information, soutien et entraide pour personnes hémophiles, transfusées et leurs familles • Activités psychosociales	• Personnes hémophiles, transfusées et leurs familles • Personnes affectées d'un trouble héréditaire de la coagulation ainsi que celles affectées par les conséquences d'une transfusion sanguine contaminée, incluant l'infection par le VIH et l'hépatite C • Grand public	514 848-0666 1 877 870-0666 www.hemophilia.ca/fr/sections-provinciales/quebec/
Organismes communautaires à vocation régionale participant à des projets d'envergure suprarégionale ou provinciale			
CACTUS Montréal	• Prévention, écoute et référence • Distribution et récupération de matériel sécuritaire pour la consommation de psychotropes par injection et inhalation • Travail de rue (*outreach*), travail de milieu et travail communautaire • Lieu d'accueil et d'implication sociale pour personnes qui consomment par injection et inhalation • Groupe de soutien et d'échange • Projets de cirque social, pairs aidants • Magazine L'injecteur • ADDICQ (Association pour la défense des droits et l'inclusion des personnes qui consomment des drogues du Québec)	• Personnes qui consomment des psychotropes, par injection ou par inhalation, incluant : - les jeunes de la rue; - les personnes travesties et transsexuelles; - les travailleurs et travailleuses du sexe; - les PVVIH; - les personnes itinérantes.	514 847-0067 www.cactusmontreal.org

ORGANISMES	SERVICES OFFERTS	CLIENTÈLES	COORDONNÉES
Organismes communautaires à vocation régionale participant à des projets d'envergure suprarégionale ou provinciale (suite)			
Groupe d'action pour la prévention de la transmission du VIH et l'éradication du sida (GAP-VIES)	• Écoute et information téléphonique • Soutien et accompagnement, par exemple : - Counseling pré et post-test; - Groupe de soutien pour les PVVIH; - Soutien au dévoilement; - Groupe de ressourcement spirituel; - Médiation culturelle entre les bénéficiaires d'origine haïtienne et les intervenants d'autres origines; - Défense des droits. • Salon internet • Campagne de dépistage • Campagne contre la stigmatisation • Séances d'information et de sensibilisation auprès des clientèles et des organismes partenaires • Séminaire annuel de formation et transfert d'expertise aux soignants et intervenants oeuvrant auprès des personnes d'origine haïtienne et africaine • Séminaire de formation et de partage à l'intention des leaders religieux	• Personnes d'origine haïtienne ou africaine • PVVIH et leurs proches • Grand public	514 722-5655 www.gapvies.ca
Projet 10	• Ligne d'écoute • Rencontre individuelle et accompagnement • Groupe de soutien et défense des droits • Projet Santé trans : référence des jeunes personnes transsexuelles et transgenres vers des professionnels de la santé qui ont une approche adaptée aux besoins de cette clientèle	• Jeunes personnes homosexuelles ou bisexuelles, transsexuelles, transgenres et en questionnement de 14 à 25 ans	514 989-4585 www.p10.qc.ca

ORGANISMES	SERVICES OFFERTS	CLIENTÈLES	COORDONNÉES
Organismes communautaires à vocation régionale participant à des projets d'envergure suprarégionale ou provinciale (suite)			
RÉZO (anciennement : ACTION SÉRO ZÉRO)	• Activités visant la promotion de la santé et la prévention du VIH/sida et des ITSS : - Information, consultation individuelle, ateliers de discussion, référence et accompagnement vers des ressources, travail de proximité dans les milieux de socialisation, intervention sur Internet; - Campagnes d'éducation et de sensibilisation; - Centre de soir et travail de rue à l'intention des travailleurs du sexe.	• Hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, séronégatifs ou séropositifs, incluant les hommes : - issus de communautés ethnoculturelles; - consommant des psychotropes; - travailleurs du sexe.	514 521-7778 www.rezosante.org
Stella	• Prévention et intervention • Écoute téléphonique, information, accompagnement et références • Groupe de soutien • Clinique médicale • Clinique légale	• Femmes, travesties et transsexuelles pratiquant le travail du sexe	514 285-8889 www.chezstella.org
Organisme communautaire situé à l'extérieur du Québec			
Réseau juridique canadien VIH/sida	Défense des droits, recherche juridique, humanitaire et politique au sujet de l'infection par le VIH/sida	• PVVIH • Personnes vulnérables à l'infection par le VIH, incluant : - les personnes homosexuelles ou bisexuelles; - les travailleurs et travailleuses du sexe; - les personnes consommant des psychotropes. • Professionnels œuvrant auprès de ces clientèles	416 595-1666 www.aidslaw.ca

ORGANISMES	SITES INTERNET	PROFESSIONNELS	GRAND PUBLIC OU PERSONNES ATTEINTES D'UNE ITSS
Organismes québécois			
COCQ-SIDA	www.cocqsida.com	X	X
	www.pretpourlaction.com		X
Directions de santé publique du Québec	http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/preventioncontrole/14-268-02W.pdf#zoom=100	X	X
Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)	www.inspq.qc.ca	X	
Ministère de la Santé et des Services sociaux, incluant :			
Site pour les professionnels	www.msss.gouv.qc.ca/itss	X	
Site pour les jeunes	www.itss.gouv.qc.ca		X
Site pour le grand public	www.sante.gouv.qc.ca/problemes-de-sante/itss/		X
Centres d'accès aux seringues et au matériel d'injection	www.msss.gouv.qc.ca/itss, section « Aide et ressources », rubrique « Centre d'accès au matériel d'injection »	X	X
Système Intégré de Récupération et d'élimination des Seringues et Aiguilles Usagées (SIRSAU)	www.msss.gouv.qc.ca, « Santé publique », section « Prévention et contrôle », rubrique « Seringues »	X	
Passeport santé	www.passeportsante.net		X
Portail VIH/Sida du Québec	www.pvsq.org	X	X
Programme national de mentorat sur le VIH-sida (PNMVS)	www.pnmvs.org	X	
Tel-Jeunes (en collaboration avec le MSSS)	www.teljeunes.com		X

ORGANISMES	SITES INTERNET	PROFESSIONNELS	GRAND PUBLIC OU PERSONNES ATTEINTES D'UNE ITSS
Organismes canadiens			
Agence de la santé publique du Canada	www.santepublique.gc.ca/its	X	X
Association canadienne de santé publique	www.cpha.ca	X	
Association canadienne pour la santé des adolescents	www.jeunesensante.ca	X	X
CATIE – Réseau canadien d'info-traitements sida	www.catie.ca	X	X
Réseau juridique canadien VIH/sida	www.aidslaw.ca/	X	X
Société des obstétriciens et gynécologues du Canada	www.sogc.org www.masexualite.ca	X	X
Organismes internationaux			
Centers for Disease Control and Prevention	www.cdc.gov	X	X

www.msss.gouv.qc.ca/itss, section **Documentation**, rubrique **Professionnels de la santé/Outils** page **Intervention préventive relative aux ITSS**

Annexe V Modèle de rapport

Outil adaptable !

MODÈLE DE RAPPORT

IDENTIFICATION DE LA PERSONNE

Nom du point de service (PDS) : _____

Adresse du PDS : _____

Nom et prénom du professionnel qui a réalisé l'analyse (en majuscules) : _____

Nom et prénom du professionnel qui a demandé l'analyse (si différent) : _____

Type de prélèvement : *Ponction capillaire* Prélevé le : _____ à _____
(jj/mm/aaaa) (heure)

Analyse réalisée : *Test de dépistage du VIH au PDS à l'aide d'une trousse de dépistage rapide*

Nom de la trousse : *INSTI ™ HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody*

Numéro de lot : _____

- **Résultat**

  - ❑ **Non réactif**
    Interprétation : absence d'anticorps anti-VIH 1 et 2

  - ❑ **Réactif**
    Interprétation : présence possible d'anticorps anti-VIH 1 ou 2
    - ❑ Échantillon veineux acheminé au Laboratoire de santé publique du Québec pour épreuve de confirmation

    ou
    - ❑ Prélèvement veineux recommandé mais refusé par la personne

  - ❑ **Indéterminé**
    Interprétation : impossible d'affirmer la présence ou l'absence d'anticorps anti-VIH 1 ou 2
    - ❑ Échantillon veineux acheminé au laboratoire serveur pour sérologie du VIH

    ou
    - ❑ Prélèvement veineux recommandé mais refusé par la personne

  - ❑ **Non valide au 1er test**
    Interprétation : résultat non interprétable à une reprise : impossible d'affirmer la présence ou l'absence d'anticorps anti-VIH 1 ou 2.
    - ❑ Dépistage du VIH par TDR répété une deuxième fois (résultat sur un rapport distinct)

    ou
    - ❑ Répétition du dépistage du VIH par TDR recommandé mais refusée par la personne

- ❑ **Non valide au 2e test**
  Interprétation : résultat non interprétable à deux reprises : impossible d'affirmer la présence ou l'absence d'anticorps anti-VIH 1 ou 2
  - ❑ Échantillon veineux acheminé au laboratoire serveur pour sérologie du VIH

  ou
  - ❑ Prélèvement veineux recommandé mais refusé par la personne

■ **Commentaires** :

Par exemple, pour un résultat non réactif, si la personne a eu des comportements à risque au cours des trois derniers mois, le commentaire suivant pourrait être ajouté : « Impossible d'affirmer l'absence d'une infection par le VIH 1 ou 2. Les personnes qui ont eu des comportements à risque au cours des trois derniers mois devraient reprendre le test ».

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Signature du professionnel qui a réalisé l'analyse et rédigé le rapport :

_____

Numéro de permis: _____

Rapport rédigé le : _____ à _____
Date (jj/mm/aaaa) (heure)

Annexe VI Programme d’assurance de la qualité en un coup d’œil

PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ EN UN COUP D'ŒIL

Nom du point de service (PDS) : _____

Nom du responsable du PAQ :_____

Nom de la trousse : _____

Date d'introduction de la trousse de dépistage rapide : (jj/mm/aaaa) _____

ACTIVITÉ	RESPONSABLE DU PAQ	MÉDECIN OU INFIRMIÈRE	LSPQ	FABRICANT
FORMATION	Veille à ce que les professionnels aient une formation adéquate. Conserve les documents relatifs à la formation (date de la formation et liste des participants).	Participe au programme de formation.	Offre de formation aux professionnels portant sur les aspects techniques et l'application du PAQ.	
ÉVALUATION DE LA COMPÉTENCE	Veille à ce que les professionnels aient réussi l'évaluation de la compétence avant de faire passer les tests de dépistage aux personnes. Tient des dossiers sur la compétence des professionnels.	Effectue et interprète correctement l'échantillonnage d'épreuves de compétence.	Coordonne la réalisation d'activités visant la réalisation et l'interprétation adéquates d'un échantillonnage d'épreuves de compétence. Attribue un certificat de compétence aux professionnels ayant réalisé et interprété correctement les tests contenus dans l'échantillonnage.	Peut fournir, gratuitement ou non, des échantillons d'épreuves de compétence.
MISE À JOUR DES COMPÉTENCES	Veille à ce que les professionnels bénéficient régulièrement de mises à jour des compétences. Documente la mise à jour de la compétence des professionnels (date des mises à jour et liste des participants).	Participe régulièrement à des mises à jour.	Coordonne des activités visant le maintien des compétences des professionnels.	
VÉRIFICATION D'UN ARRIVAGE	Veille à ce que l'attestation de conformité du lot soit disponible au PDS. Informe les professionnels concernés de tout changement apporté à la monographie et apporte les modifications à la PON.	Vérifie que les résultats des contrôles positif et négatif sont conformes aux résultats attendus. S'assure que les trousses n'ont pas été endommagées pendant le transport. Vérifie dans la monographie si des modifications ont été apportées à la procédure technique. Le cas échéant, il en informe le responsable du PAQ. Accepte ou refuse les nouveaux lots.		Doit fournir une attestation de conformité de chaque lot avec chaque livraison. Fournit, gratuitement ou non, les contrôles positif ou négatif.

ACTIVITÉ	RESPONSABLE DU PAQ	MÉDECIN OU INFIRMIÈRE	LSPQ	FABRICANT
CONTRÔLE INTERNE DE LA QUALITÉ	Veille à ce que le personnel du PDS respecte les exigences du PAQ et à ce que le personnel participe au contrôle interne lorsque cela est requis. Rédige un rapport (description du problème, actions et date de résolution), fait le suivi des résultats discordants, informe le LSPQ lorsqu'il y a des résultats discordants. Conserve la documentation de même que les résultats et, si les résultats sont discordants, les réactifs. Examine régulièrement (au minimum mensuellement) les dossiers comprenant les résultats des contrôles de la qualité.	Soumet régulièrement à un contrôle interne de la qualité des échantillons positifs et négatifs fournis par le fabricant. Compile les résultats dans le journal de bord. Lorsque les résultats obtenus ne sont pas conformes aux résultats attendus, avise immédiatement le responsable du PAQ.	Compile les résultats de contrôles non conformes signalés par les PDS. Agit à titre de ressource pour les PDS pour identifier la source du problème. Informe les autres sites de dépistage de tout problème observé dans un PDS dont la source ne peut être identifiée. Advenant des résultats non conformes, si le problème ne peut être identifié, en avise le fabricant et l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.	
CONTRÔLE EXTERNE DE LA QUALITÉ	Conserve la documentation à ce sujet. Fait un suivi des résultats obtenus qui diffèrent des résultats attendus.	Participe, à tour de rôle, au programme de contrôle externe de la qualité. Compile les résultats dans le journal de bord.	Initie les contrôles externes de la qualité (Programme provincial d'assurance de la qualité). Prépare, achemine et collige les résultats des contrôles externes de la qualité. Rédige un rapport permettant une rétroaction aux participants.	
VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ D'EXÉCUTION D'UNE PROCÉDURE – AUDIT INTERNE	Vérifie annuellement la conformité d'exécution de la procédure chez un minimum de 50 % des professionnels du PDS habilités à effectuer cette procédure. Recommande au besoin des mesures pour corriger la technique d'exécution de la procédure. Transmet les résultats de l'audit interne au LSPQ.	Participe, à tour de rôle, à la vérification de la conformité d'exécution de la procédure.	Compile les résultats d'audit interne des PDS.	
SUIVI DES RÉSULTATS DISCORDANTS OU NON	Conserve la documentation de même que les réactifs si les résultats sont non valides à deux	Compile les résultats obtenus. Rédige un rapport lorsqu'un résultat	Compile les résultats discordants signalés par les PDS.	

ACTIVITÉ	RESPONSABLE DU PAQ	MÉDECIN OU INFIRMIÈRE	LSPQ	FABRICANT
VALIDES À DEUX REPRISES	reprises. Signale les résultats discordants au LSPQ.	discordant est obtenu (description du problème, actions et date de résolution). Avise le responsable du PAQ de tout résultat non valide à deux reprises ou discordant.	Agit à titre de ressource pour les PDS en présence de résultats discordants. Informe les autres sites de dépistage de tout problème observé dans un PDS et dont la source ne peut être identifiée. Si la cause du problème ne peut être déterminée, signale les résultats discordants au fabricant et à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.	
VÉRIFICATION DE L'INVENTAIRE	Gère l'inventaire et autorise les commandes de trousses.			
CONSERVATION ET ENTREPOSAGE	Veille à la compilation quotidienne de la température des lieux d'entreposage. Examine régulièrement les données sur la température et prend des mesures correctives au besoin.	Remplit quotidiennement le tableau des températures des lieux d'entreposage. Note et signale au responsable toute température s'écartant de la fourchette acceptable.		
DOCUMENTATION ET ARCHIVAGE	Veille à ce que toute la documentation sur l'assurance de la qualité soit adéquatement classée et conservée (selon le calendrier de conservation).	Remplit tous les documents nécessaires au suivi du PAQ.		

Annexe VII Modèle de procédure opératoire normalisée

MODÈLE DE PROCÉDURE OPÉRATOIRE NORMALISÉE

Trousse *INSTI™ HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody :* essai biologique rapide à usage unique pour la détection des anticorps du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et 2 (VIH-1 et VIH-2)

> Cette procédure opératoire normalisée est PRÉSENTÉE À TITRE D'EXEMPLE ET NE PEUT ÊTRE ADOPTÉE TELLE QUELLE PAR UN POINT DE SERVICE, et ce, même s'il s'agit de la même trousse. IL EST ESSENTIEL DE VÉRIFIER RÉGULIÈREMENT LA MONOGRAPHIE DE LA TROUSSE ; DES MODIFICATIONS IMPORTANTES PEUVENT ÊTRE APPORTÉES À LA PROCÉDURE TECHNIQUE. Chaque PDS doit adapter la procédure opératoire normalisée en fonction des particularités locales. Le document, ainsi que chacune des révisions (modifications), doivent être approuvées par le responsable du PAQ. La date d'adoption de la PON, la date de la monographie utilisée et la date d'application des modifications doivent être documentées.

1. Principe

La trousse *INSTI™ HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody* se compose d'une membrane de filtration synthétique posée sur une matière absorbante, à l'intérieur d'une cartouche de plastique. Les autres réactifs requis pour réaliser le test sont le diluant, le révélateur de couleur et le clarifiant. La membrane de filtration synthétique inclut un point test et un point contrôle :

- Le point test a été traité au moyen de protéines recombinantes de VIH-1 (gp41) et de VIH-2 (gp36). Ces protéines réagissent au contact des anticorps du VIH-1 et du VIH-2 et produisent un signe visible distinct sur la membrane. Les protéines recombinantes VIH-1 et VIH-2 encastrées dans la membrane captent les anticorps spécifiques du VIH, si l'échantillon en contient. Les anticorps ainsi captés réagissent avec un agent chromatique et produisent un signal visible sur la membrane : le point test apparaît.
- Le point contrôle a été traité à la protéine A pour capter les anticorps IgG normalement présents dans le sang. Les anticorps IgG présents dans l'échantillon réagissent avec un agent chromatique pour produire un signal visible sur la membrane : le point contrôle. Comme des anticorps IgG sont présents dans le sang des échantillons humains à la fois normaux et séropositifs pour le VIH, le signal visible du point contrôle interne indique que le test a été effectué correctement. Si ce point n'apparaît pas, il faut considérer le test comme non valide.

Le temps nécessaire pour obtenir un résultat varie légèrement selon le type d'échantillon. En général, le résultat d'un test valide est clairement lisible après une ou deux minutes.

2. Préalables dans le cadre du programme d'assurance de la qualité

- Au moment de la réception d'un nouveau lot, le professionnel de la santé vérifie si la monographie a été modifiée.
- À l'ouverture d'un nouveau coffret, le responsable du PAQ ou un professionnel de la santé habilité à réaliser la procédure technique (ayant participé à la formation et réussi l'évaluation de la compétence) s'assure que les résultats des contrôles positif et négatif sont conformes aux

résultats attendus et indique les résultats sur la fiche « Contrôle interne de la qualité – *Journal de bord* » présentée à l'annexe IX du *Supplément – Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide*.

> Ces contrôles ne faisant pas partie intégrante de la trousse, la manière de se les procurer devra être précisée.

- Les contrôles doivent être faits à l'ouverture d'un nouveau coffret (peu importe s'il s'agit ou non d'un nouveau lot) ET au moins une fois par semaine (même si aucun test n'est réalisé), le responsable du PAQ ou un professionnel de la santé habilité à réaliser la procédure technique s'assure que les résultats des contrôles positif et négatif sont conformes aux résultats attendus et indique les résultats sur la fiche « Contrôle interne de la qualité – *Journal de bord* » présentée à l'annexe IX du *Supplément – Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide*.
- Les professionnels habilités à utiliser les trousses de dépistage rapide participent à tour de rôle au programme de contrôle externe de la qualité du LSPQ.
- Les trousses sont conservées à une température maintenue entre 15 et 30 °C. La température d'entreposage est notée quotidiennement (voir l'annexe XI « Température de la pièce où sont conservées les trousses de dépistage rapide du VIH – *Journal de bord* » du *Supplément – Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide*).
- Les professionnels habilités à utiliser les trousses de dépistage rapide complètent tous les documents nécessaires au suivi du PAQ.

3. Échantillons

L'objectif de la trousse de dépistage rapide est d'effectuer l'analyse au PDS immédiatement après avoir fait le prélèvement. On utilise donc du sang prélevé sur le bout du doigt.

Le professionnel de la santé qui réalise le dépistage du VIH à l'aide d'une trousse de dépistage rapide doit :

- vérifier la date de péremption de la trousse ;
- procéder au dépistage et au counseling prétest adapté, comme le recommande le *Supplément – Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide* (l'annexe I de ce supplément pourrait être jointe à la procédure opératoire normalisée).

4. Procédé

4.1 Prélèvement par ponction capillaire sur le bout du doigt

Pour procéder au prélèvement, le professionnel de la santé doit :

- rassembler le matériel d'appoint (tampon, lancette, pipette), la pochette de test scellée contenant la cartouche ainsi qu'une fiole pour le diluant, une autre pour le révélateur de couleur et une troisième pour le clarifiant ;

- transporter les fioles de révélateur de couleur et de clarifiant à l'écart de la personne, dans une autre pièce ou à l'endroit réservé à la réalisation de la procédure technique [*préciser l'endroit exact selon le PDS*]. La surface de travail devrait être recouverte d'une paillasse en papier (étaler la paillasse au début de la journée de travail et la jeter à la fin de la journée, ou entre temps si elle devient souillée ou mouillée) ;
- déchirer la pochette et retirer avec soin la cartouche sans toucher le puits du centre ;
- inscrire l'identifiant de la personne (nom, code, etc.) sur l'onglet de la membrane et la fiole de diluant à l'aide d'un crayon indélébile ;
- mettre des gants ;
- masser le doigt de la personne pour permettre au sang d'atteindre la surface. La main doit être placée à la hauteur de la taille ou plus bas ;
- essuyer le bout du doigt avec un tampon alcoolisé ;
- dès que le doigt est sec, retirer le capuchon protecteur de la lancette. Appuyer fermement sur le doigt au point situé juste sous le point d'insertion de la lancette. De l'autre main, tenir la lancette par le corps et appuyer légèrement son extrémité sur le doigt, puis pousser pour libérer l'aiguille. Jeter immédiatement la lancette usée dans un contenant résistant à la perforation pour l'élimination d'objets piquants, cassants ou tranchants ;
- lorsque le sang forme une bulle, tenir la pipette horizontalement et en diriger l'extrémité vers l'échantillon. L'action capillaire attire automatiquement le sang dans la pipette jusqu'à la ligne de remplissage, puis s'arrête. Si le débit sanguin est inadéquat, effectuer une seconde ponction à l'aide d'une nouvelle lancette ;
- pour transférer le sang de la pipette à la fiole de diluant (solution 1 – bouchon rouge), placer la pipette juste au-dessus de la fiole et presser pour exprimer le sang ;
- replacer le capuchon sur la fiole et remuer en l'inversant.

> Note : Si un problème de prélèvement survient (par exemple, quantité insuffisante de sang prélevé), il faut jeter tout le matériel et répéter la procédure avec du matériel neuf.

4.2 Procédure technique du test : ces étapes doivent être effectuées sans interruption

> Note : En aucun cas, la personne ne doit assister à la réalisation de la procédure technique ; aucune partie de cette procédure ne doit être faite devant la personne.

Pour effectuer la procédure technique, le professionnel de la santé doit :

- transporter la fiole et la cartouche identifiées à l'écart de la personne, dans une autre pièce ou à l'endroit réservé à la réalisation de la procédure technique [*préciser exactement l'endroit selon le PDS*] ;
- remuer de nouveau la fiole contenant le diluant et l'échantillon (en inversant délicatement trois ou quatre fois) et verser le contenu entier sur la membrane, au centre du puits de la cartouche.

L'échantillon devrait être absorbé par la membrane en moins de 30 secondes. Si des Ac anti-VIH sont présents dans le sérum, ils seront capturés par les Ag sur la membrane :

Photo : bioLytical

- attendre que tout le liquide soit absorbé (<30 secondes) ;
- inverser délicatement trois ou quatre fois la bouteille de substrat – ou révélateur de couleur – (solution 2 – bouchon bleu) et en vider tout le contenu au centre de la membrane. On voit alors apparaître un point bleu servant de témoin et, en présence d'Ac anti-VIH, un deuxième point bleu ;

Photo : bioLytical

- attendre que tout le liquide soit absorbé (<20 secondes) ;
- vider le clarifiant (solution 3 – bouchon blanc) au centre de la membrane et lire le résultat immédiatement **(ne jamais dépasser cinq minutes)** ;

Photo : bioLytical

- s'il s'agit de la dernière analyse de la journée, jeter à la poubelle la paillasse de papier et nettoyer le comptoir de travail avec un désinfectant.

5. Interprétation des résultats

La signification des résultats est la suivante :

- Un seul point (contrôle interne) : résultat non réactif ;
- Deux points (contrôle interne et point test) : résultat réactif ;
- Aucun point : résultat non valide ;
- Point du contrôle interne fort (clairement visible), mais point test de très faible intensité : résultat indéterminé.

Résultats disponibles en 60 secondes ou moins

Photo : bioLytical

En cas de doute lors de la lecture (zone ombragée, anneau), deux professionnels formés doivent lire le résultat. Si la lecture des professionnels diffère ou en l'absence d'un deuxième professionnel qualifié pour confirmer la lecture, un prélèvement par ponction veineuse est recommandé.

Note : Tout résultat autre que non réactif doit faire l'objet d'une confirmation par le laboratoire serveur (non valide à deux reprises ou indéterminé) ou le LSPQ (réactif).

6. Transmission du résultat

Pour transmettre le résultat, le médecin ou l'infirmière doit :

- rapporter la cupule de réaction dans la pièce où la personne attend et lui faire vérifier que son nom ou son numéro d'identification est inscrit sur la cupule ;
- expliquer la signification du point contrôle et du point test ;
- communiquer le résultat immédiatement après la fin de la procédure, dans le cadre du counseling post-test adapté (voir les annexes II et III du *Supplément – Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide.* Ces annexes pourraient être jointes à la procédure opératoire normalisée) ;
- raturer l'identification de la personne sur la cartouche et la fiole à l'aide d'un crayon indélébile et déposer tout le matériel (contenant à échantillon, cupule de réaction, pipette, etc.) autre que la lancette (jetée dans un contenant résistant à la perforation pour l'élimination d'objets piquants, cassants ou tranchants) dans un contenant pour déchets biologiques.

7. Prélèvement par ponction veineuse pour envoi des échantillons au LSPQ ou au laboratoire serveur, s'il y a lieu

Cette section doit **décrire les procédures locales** pour :

- procéder à un prélèvement par ponction veineuse ;
- acheminer au laboratoire serveur les prélèvements réalisés à la suite d'un résultat non valide à deux reprises ou indéterminé ;
- acheminer au LSPQ les prélèvements réalisés à la suite d'un résultat réactif : le PDS l'achemine directement au LSPQ ou via le laboratoire serveur. La figure 1 « La détection du VIH au point de service et au laboratoire » du *Supplément – Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide* peut être annexée à la procédure opératoire normalisée.

Cette section précise également les modalités de transmission des résultats des tests de confirmation effectués par le LSPQ (par exemple, transmission simultanée par télécopieur au laboratoire serveur et au PDS).

8. Rapport

Le professionnel de la santé doit rédiger un compte rendu selon les recommandations contenues dans la section 7 « La documentation des soins » du *Supplément – Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide* et l'inclure dans le dossier de la personne (dossier nominatif ou anonyme).

9. Contrôle de la qualité

Le professionnel de la santé doit :

- remplir la fiche « Dépistage du VIH au point de service à l'aide de trousses de dépistage rapide du VIH – *Journal de bord* » présentée à l'annexe VIII du *Supplément – Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide* ;
- comparer les résultats obtenus à l'aide de la trousse de dépistage rapide à ceux obtenus par le laboratoire serveur ou le LSPQ, le cas échéant ;
- effectuer les signalements requis au responsable du PAQ ou au LSPQ.

10. Références

BIOLYTICAL LABORATORIES INC. *INSTI™ HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody – Essai biologique rapide à usage unique pour la détection des anticorps du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et 2 (VIH-1 et VIH-2),* bioLytical laboratories Inc., 2008.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Guide québécois de dépistage – Infections transmissibles sexuellement et par le sang : Supplément – Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide*, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2014.

Annexe VIII Dépistage du VIH au point de service à l'aide de trousses de dépistage rapide du VIH – *Journal de bord*

DÉPISTAGE DU VIH AU POINT DE SERVICE À L'AIDE DE TROUSSES DE DÉPISTAGE RAPIDE DU VIH – JOURNAL DE BORD

Outil adaptable !

Identification du point de service (PDS) : _____

Nom de la trousse : _____

Test de dépistage rapide au PDS					Échantillons envoyés aux laboratoires (s'il y a lieu)											
Date du prélèvement	Identification de la personne	Numéro du lot	Initiales du professionnel qui a fait le test au PDS	Résultat du test au PDS	Date d'envoi	Numéro de référence du laboratoire serveur ou du LSPQ	Analyse demandée au laboratoire serveur ou au LSPQ			Résultat du test en laboratoire*			Date de réception du rapport	Initiales du professionnel qui inscrit les résultats du test réalisé en laboratoire	Commentaires	Résultats transmis à la personne et suivi
							Ac anti-VIH	Ac anti-VIH et Ag p24	Ag p24	Ac anti-VIH	Ac anti-VIH et Ag p24	Ag p24				

N = non réactif R = réactif IND = indéterminé NV = non valide

* Informer le Laboratoire de santé publique du Québec si les résultats sont discordants.

Annexe IX Contrôle interne de la qualité – *Journal de bord*

CONTRÔLE INTERNE DE LA QUALITÉ – JOURNAL DE BORD

Outil adaptable !

Identification du point de service (PDS) : _____

Nom de la trousse : _____

Date	Numéro du coffret	Résultat contrôle positif VIH-1	Résultat contrôle positif VIH-2	Résultat contrôle négatif	Numéro du lot de la trousse	Numéro du lot des contrôles	Identification du professionnel de la santé	Résultats conformes aux résultats attendus	Suivi (si nécessaire)

Annexe X Rapport d’incidents

RAPPORT D'INCIDENTS

Outil adaptable !

Identification du point de service (PDS) : _____

Nom de la trousse :_____

Date	Type d'incident*	Description	Mesure	Date de résolution du problème	Identification du professionnel de la santé
EXEMPLE 23-09-2008	EXEMPLE Résultat non valide	EXEMPLE Pas de tache, peut-être pas assez de sang prélevé	EXEMPLE Test répété, résultat valide	EXEMPLE 23-09-2008	

***** Exemple d'incident : échec du contrôle interne de la qualité, échec du dispositif, discordance au contrôle externe de la qualité, discordances des résultats.

Annexe XI Température de la pièce où sont conservées les trousses de dépistage rapide du VIH – *Journal de bord*

TEMPÉRATURE DE LA PIÈCE OÙ SONT CONSERVÉES LES TROUSSES DE DÉPISTAGE RAPIDE DU VIH – JOURNAL DE BORD

Outil adaptable !

Identification du point de service (PDS) : _____ Année : _____

Nom de la trousse :_____

Janv.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	SUIVI
°C																																
Fév.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29			
°C																																
Mars	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
°C																																
Avril	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
°C																																
Mai	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
°C																																
Juin	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
°C																																
Juil.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
°C																																
Août	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
°C																																
Sept.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
°C																																
Oct.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
°C																																
Nov.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
°C																																
Déc.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
°C																																

Annexe XII Formation

FORMATION

Identification du point de service (PDS) : _____

Nom et prénom du professionnel formé	Numéro de permis	Formation offerte	Certificat de compétence du LSPQ	Attestation de formation	Formation partielle et autre formation
		❑ *Dépister le VIH : pour une utilisation optimale des trousses de dépistage rapide,* offerte par l'INSPQ ❑ Formation partielle offerte au point de service* (remplir la section suivante) ❑ Autre formation, préciser :	❑ Le professionnel a reçu un certificat de compétence du LSPQ ❑ Le professionnel n'a pas interprété correctement l'échantillonnage d'épreuves de compétence envoyé par le LSPQ	❑ Le professionnel a reçu une attestation de formation de l'INSPQ	❑ Le professionnel est apte à dépister le VIH à l'aide d'une trousse de dépistage rapide ❑ Le professionnel répond partiellement aux attentes ❑ Le professionnel ne répond pas aux attentes ❑ Le professionnel devra participer à une formation plus approfondie, telle que celle offerte par l'INSPQ
		❑ *Dépister le VIH : pour une utilisation optimale des trousses de dépistage rapide*, offerte par l'INSPQ ❑ Formation partielle offerte au point de service* (remplir la section suivante) ❑ Autre formation, préciser :	❑ Le professionnel a reçu un certificat de compétence du LSPQ ❑ Le professionnel n'a pas interprété correctement l'échantillonnage d'épreuves de compétence envoyé par le LSPQ	❑ Le professionnel a reçu une attestation de formation de l'INSPQ	❑ Le professionnel est apte à dépister le VIH à l'aide d'une trousse de dépistage rapide ❑ Le professionnel répond partiellement aux attentes ❑ Le professionnel ne répond pas aux attentes ❑ Le professionnel devra participer à une formation plus approfondie, telle que celle offerte par l'INSPQ

_____ _____

Signature du responsable du programme d'assurance de la qualité Date (jj/mm/aaaa)

.....

* Bien qu'une formation complète, telle que celle offerte par l'INSPQ, soit recommandée, dans certaines circonstances (p. ex. : quand la formation de l'INSPQ n'est pas offerte à brève échéance), une formation partielle peut être offerte par le responsable du programme d'assurance de la qualité ou par le professionnel habilité, en collaboration avec le LSPQ. Les éléments abordés au cours de cette formation peuvent être mentionnés dans cette fiche.

Formation partielle

Identification du point de service (PDS) : _____

Nom et prénom du professionnel formé : _____

Contexte de la formation partielle (p. ex. : formation de l'INSPQ non offerte à court terme) :

_____

_____

_____

Éléments de la formation Aborder ou rappeler brièvement les principaux éléments de contenu de la formation *Dépister le VIH : pour une utilisation optimale des trousses de dépistage rapide*	**Étapes franchies**				**Si une étape n'a pas été franchie, en préciser la raison** EXEMPLE Professionnel déjà formé ou n'ayant pas effectué de dépistage à l'aide d'une trousse de dépistage rapide depuis plus de six mois.
	Professionnel formé		**Professionnel formateur**		
	Date (jj/mm/aaaa)	**Initiales**	**Date** (jj/mm/aaaa)	**Initiales**	
1. Lecture de la procédure *INSTI HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody* pour la détection des anticorps du VIH-1 et VIH-2					
2. Observation du test INSTI réalisé par le formateur					
3. Présentation des éléments qui composent le counseling pré et post-test					
4. Réalisation du test rapide sous la supervision du formateur					
5. Réalisation du counseling pré et post-test sous la supervision du formateur					
6. Réalisation et interprétation de l'échantillonnage d'épreuves de compétence envoyé par le LSPQ					

Nom et prénom du professionnel ayant offert la formation partielle : _____

_____ _____

Signature du professionnel ayant offert la formation partielle Date (jj/mm/aaaa)

Commentaires (inscrire tout commentaire jugé pertinent ; au besoin joindre une autre feuille)

	Commentaires	**Date** (jj/mm/aaaa)	**Initiales**
Professionnel formé			
Professionnel ayant offert la formation			
Responsable du PAQ			

_____ _____

Signature du responsable du programme d'assurance de la qualité Date (jj/mm/aaaa)

Annexe XIII Vérification d'un arrivage

VÉRIFICATION D'UN ARRIVAGE

Outil adaptable !

Réception

Date de réception : _____
(jj/mm/aaaa)

	Numéro(s) de lot	Date de péremption (jj/mm/aaaa)	Nombre reçu
❑ **Coffret(s) *INSTI HIV-1/HIV-2***			
❑ **Cartouche**			Ne s'applique pas
❑ **Fiole 1 (diluant)**			Ne s'applique pas
❑ **Fiole 2 (révélateur)**			Ne s'applique pas
❑ **Fiole 3 (clarifiant)**			Ne s'applique pas
❑ **Contrôles *HIV-1/HIV-2***			

Vérification visuelle
Coffrets, trousses ou contrôles endommagés pendant le transport?
- ❑ Oui
- ❑ Non

Si oui, préciser : _____

Vérification de la monographie
Version de la monographie reçue : _____ Date de la monographie reçue : _____
(jj/mm/aaaa)

S'agit-il d'une version identique à celle utilisée pour la procédure courante (même version, même date)?
- ❑ Oui
- ❑ Non (si non identique, informer le responsable du programme d'assurance de la qualité)

Vérification de l'attestation de conformité du lot
Attestation de conformité reçue :
- ❑ Oui
- ❑ Non (si non reçue, contacter la compagnie pour l'obtenir)

Contrôle de la qualité

Outil adaptable !

Résultats	Contrôle VIH-1 positif	Contrôle VIH-2 positif	Contrôle négatif
Résultat attendu	Réactif	Réactif	Non réactif
Résultat obtenu			

Acceptation du lot

- ❑ Accepté
- ❑ Rejeté

Indiquer si le lot peut être utilisé ou non (par exemple, en y apposant des étiquettes de couleurs différentes).

_____ _____

Signature du professionnel qui a rédigé le rapport — Date (jj/mm/aaaa)

_____ _____

Signature du responsable du programme d'assurance de la qualité — Date (jj/mm/aaaa)
(Uniquement si le responsable n'a pas rédigé le rapport)

Annexe XIV Contrôle externe de la qualité

CONTRÔLE EXTERNE DE LA QUALITÉ

Outil adaptable !

Nom de la trousse : *INSTI ™ HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody* pour la détection des anticorps du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et 2 dans un point de service

Identification du point de service (PDS) : _____

Nom et prénom du professionnel qui a réalisé le contrôle externe de la qualité : _____

Nom et prénom du professionnel qui a inscrit les résultats sur le portail du LSPQ : _____
Uniquement si la personne n'a pas réalisé le contrôle externe de la qualité

Date de réception des échantillons : _____
(jj/mm/aaaa)

- **Réalisation des analyses :**

Délai pour réaliser les analyses respecté :
- ❑ Oui
- ❑ Non

Numéro de l'échantillon	**Résultats obtenus**	**Résultats attendus** Au besoin, joindre une feuille explicative	**Conformité** C = résultat conforme NC = résultat non conforme
Signature du professionnel qui a réalisé le contrôle externe de la qualité : _____ Date : _____ (jj/mm/aaaa) :		Signature du responsable du programme d'assurance de la qualité : _____ Date: _____ (jj/mm/aaaa)	

- **Conformité des résultats :**

Date de réception du rapport préliminaire : _____
(jj/mm/aaaa)

Date de réception du rapport final : _____
(jj/mm/aaaa)

- ❑ Résultats conformes à ceux attendus : performance de 100 %
- ❑ Résultats non conformes pour un ou plusieurs échantillon(s) : performance de _____ %. Remplir la section problèmes et solutions.

Commentaire(s) :

_____

_____

_____

_____

_____ _____

Signature du responsable du PAQ Date (jj/mm/aaaa)

- **Problèmes et solutions** (résultats non conformes pour un ou plusieurs échantillons) :

Description du problème :

_____

_____

_____

_____

Analyse des causes du problème et des solutions (Dire de quelle façon les causes du problème ont été identifiées et à quelles solutions on a eu recours pour y remédier. Au besoin, joindre une feuille au registre pour fournir toute l'information nécessaire.) :

_____

_____

_____

_____

_____ _____

Nom et prénom du professionnel qui a analysé le problème Date(jj/mm/aaaa)

_____ _____

Signature du responsable du programme d'assurance de la qualité Date(jj/mm/aaaa)

Annexe XV Audit interne

AUDIT INTERNE

Outil adaptable !

Nom de la trousse : *INSTI ™ HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody* pour la détection des anticorps du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et 2 dans un point de service

Identification du point de service (PDS) : _____

Nom et prénom du professionnel audité : _____

- **Conformité d'exécution de la procédure** :

  - ❒ L'exécution de la procédure est conforme à la procédure opératoire normalisée
  - ❒ Les écarts suivants à la procédure opératoire normalisée ont été observés (au besoin, écrire au verso) :

_____

_____

_____

_____

Commentaire(s) :

_____

_____

_____

_____

- **Recommandations** (si des écarts ont été observés) :

_____

_____

_____

_____

_____ _____

Signature du responsable du programme d'assurance de la qualité Date (jj/mm/aaaa)

Acheminer une copie de cette fiche par télécopieur au coordonnateur provincial des aspects techniques et de l'application du programme d'assurance de la qualité du Laboratoire de santé publique du Québec, au 514 457-6346.

À l'usage du Laboratoire de santé publique du Québec

Date de réception du rapport : _____
(jj/mm/aaaa)

_____

Signature du coordonnateur provincial des aspects techniques et de l'application du programme d'assurance de la qualité

BIBLIOGRAPHIE

1. AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. « Les infections à VIH existantes au Canada : près du quart ne seraient pas diagnostiquées », *Actualités en épidémiologie sur le VIH/sida*, novembre 2007, p. 9-12.
2. INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC. *Programme de surveillance de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) au Québec – Cas cumulatifs 2002-2007*, Québec, Institut national de santé publique du Québec, juin 2008, 90 p.
3. BRENNER, B.G., et autres. « High rates of forward transmission events after acute/early HIV-1 infection », *The Journal of Infectious Disease*, vol. 195, n° 7, 2007, p. 951-959.
4. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Programme national de santé publique 2003-2012 – Mise à jour 2008*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2008, 103 p.
5. HOLT, M. *Rapid HIV Testing: A Literature Review,* Australian Federation of AIDS Organisations, 2009, 17 p.
6. Référence retirée.
7. AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. *Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide : Guide à l'intention des professionnels de la santé*, Relevé des maladies transmissibles au Canada, vol. 33, suppl. 2, 2007, 23 p.
8. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Guide québécois de dépistage – Infections transmissibles sexuellement et par le sang*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2014.
9. MANDELL, G.L., et autres. *Principles and practice of infectious diseases*, Philadelphia, Churchill Livingstone/Elsevier, 2010, 3038 p.
10. HOLMES, K.K., et autres. *Sexually transmitted diseases*, 4e édition, New York, McGraw-Hill, 2008, 2166 p.
11. CENTERS FOR DISEASES CONTROL AND PREVENTION. « Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, vol. 59, no RR-12, 2010,110 p.
12. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Criteria for Laboratory Testing and Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Infection; Approved Guideline*, Wayne, Clinical and Laboratory Standards Institute, document M53-A, vol. 31, no 13, 2011, 11 p.
13. AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. *Lignes directrices canadiennes sur les infections transmissibles sexuellement,* mises à jour 2010, Ottawa, Agence de la santé publique du Canada, 2008.
14. BC CENTRE FOR DISEASES CONTROL. *HIV Laboratory Testing: a Resource for Health Professionals*, Vancouver, BC Centre for Diseases Control, 2010, 11 p.
15. LINDBACK, S., et autres. « Diagnosis of primary HIV-1 infection and duration of follow-up after HIV exposure », *AIDS*, vol. 14, no 15, 2000, p. 2333-2339.
16. CIESIELSKI, C.A., et R.P. METLER. « Duration of time between exposure and seroconversion in healthcare workers with occupationally acquired infection with human immunodeficiency virus », *The American Journal of Medecine,* vol. 102, no 5B, 1997, p. 115-116.
17. RIDZON, R., et autres. « Simultaneous transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus from a needle-stick injury », *New England Journal of Medecine,* vol. 336, no 13, 1997, p. 919-922.
18. « Counseling and testing for HIV infection », dans SPIELBERG, F., et A.E. KURTH. *Sexually Transmitted Diseases,* 4e édition, 2008, p. 1311-1328.
19. GUENTER, D., et autres. *The Effects of a Rapid Point-of-Care HIV Testing Program*, Ontario, McMaster University Hamilton, Hassle Free Clinic (HFC) and Community-Linked Evaluation AIDS Resource (CLEAR), Working Paper C03-3, 2003, 22 p.
20. ORDRE DES INFIRMIÈRES ET INFIRMIERS DU QUÉBEC. *Lignes directrices – Pratique clinique de l'infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne – 2e édition*, Québec, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, 2013, 60 p.

21. *Au premier plan : Le Canada se mobilise contre le VIH/sida (2005-2010)*, ASSOCIATION CANADIENNE DE SANTÉ PUBLIQUE, 2005, 62 p.

22. SPAULDING, A., et autres. « Rapid HIV testing in rapidly released detainees: next steps », *Sexually Transmitted Diseases*, vol. 34, n° 11, 2007, p. S9-S13.

23. HOOTS, B.E., et D.A. WOHL. « Rapid HIV testing: coming to a jail near you? », *Infectious Diseases in Corrections Report*, vol. 9, n°24, août 2008, p. 2-4.

24. REIF, S., C.E. GOLIN, et S.R. SMITH. « Barriers to accessing HIV/AIDS care in North Carolina: rural and urban differences », *AIDS Care*, vol. 17, 2005, p. 558-565.

25. KINSLER, J.J., et autres. « Time trends in failure to return for HIV test results », *Sexually Transmitted Diseases*, vol. 34, n° 6, 2007, p. 397-400.

26. RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA. *La non-divulgation du VIH et le droit criminel : Analyse de deux récentes décisions de la Cour suprême du Canada*, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2012, 10 p.

27. RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA. *La non-divulgation du VIH et le droit criminel : Implications pratiques des récentes décisions de la Cour suprême du Canada pour les personnes vivant avec le VIH – Questions & Réponses*, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2012, 3 p.

28. RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA. *Le counselling dans le contexte de la criminalisation de la non-divulgation du VIH*, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2012, 3 p.

29. ASSOCIATION CANADIENNE DES INFIRMIÈRES ET INFIRMIERS EN SIDOLOGIE ET CATIE. *Les implications juridiques et cliniques du non/dévoilement du VIH : Un guide pratique à l'intention des infirmières et infirmiers en sidologie du Canada*, Association canadienne des infirmières et infirmiers en sidologie et CATIE, 2013, 21 p.

30. SANTÉ CANADA. *Pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections dans les établissements de santé (Version révisée des techniques d'isolement et précautions)*, Relevé des maladies transmissibles au Canada, vol. 25, suppl. 4, 1999, 172 p.

31. SANTÉ CANADA. *Guide de prévention des infections – Lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé*, Relevé des maladies transmissibles au Canada, vol. 24, suppl. 8, 1998, 57 p.

32. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOINS DE LONGUE DURÉE. *Politiques, procédures et assurance de la qualité dans les tests de dépistage du VIH au point de service en Ontario,* Ontario, ministère de la Santé et des Soins de longue durée, 2008, 28 p.

33. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOINS DE LONGUE DURÉE. *Directives sur le dépistage du VIH et la consultation,* Ontario, ministère de la Santé et des Soins de longue durée, 2008, 44 p.

34. KINLOCH-DE LOES, S., et autres. « Symptomatic primary HIV infection due to human immunodeficiency virus type 1: review of 31 cases », *Clinical Infectious Diseases*, vol. 17, n° 1, 1993, p. 59 - 63.

35. TOKARS, J.I., et autres. « Surveillance of HIV infection and zidovudine use among health care workers after occupational exposure to HIV-infected blood. The CDC Cooperative Needlestick Surveillance Group », *Annals of Internal Medecine*, vol. 118, n° 12, 1993, p. 913-919.