

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 27 novembre 2020 relatif aux centres de lutte contre la tuberculose

NOR : SSAP2011022A

Le ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3112-2, D. 3112-6 à D. 3112-11-4 ;
Vu le décret n° 2020-1466 du 27 novembre 2020 relatif aux centres de lutte contre la tuberculose ;
Vu l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;
Vu l'avis du Conseil national d'évaluation des normes en date du 8 octobre 2020 ;
Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 25 août 2020 ;
Vu l'avis du conseil d'administration de la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole en date du 25 août 2020 ;
Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 28 août 2020,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les établissements de santé ou organismes, mentionnés à l'article D. 3112-6 du code de la santé publique, habilités comme centres de lutte contre la tuberculose, se conforment au cahier des charges défini à l'annexe I du présent arrêté.

Art. 2. – Le contenu du dossier de demande d'habilitation mentionné à l'article D. 3112-8 du code de la santé publique est défini à l'annexe II du présent arrêté.

Art. 3. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 novembre 2020.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

ANNEXES

ANNEXE I

CAHIER DES CHARGES DES CENTRES DE LUTTE ANTI TUBERCULEUSE

I. – Préambule

Le Centre de Lutte Anti Tuberculeuse (CLAT) est positionné sur un territoire d'intervention défini dans l'arrêté d'habilitation en tant que centre spécialisé dans la lutte contre la tuberculose

En application de l'article L. 3112-2 du code de la santé publique, les centres de lutte anti tuberculeuse :

- contribuent à la prévention, au dépistage et à la prise en charge de la tuberculose, en exerçant des activités d'information, de prévention, de dépistage, de diagnostic et de traitement ;
- contribuent à la coordination du parcours de soins, au suivi et à l'orientation des personnes prises en charge

Le CLAT s'organise autour d'une équipe pluridisciplinaire qui coordonne, en lien avec les professionnels compétents du même territoire et les responsables de l'agence régionale de santé (ARS), la lutte antituberculeuse sur le territoire d'intervention attribué dans le cadre de son habilitation.

Dans l'objectif d'atteindre les populations les plus concernées par la tuberculose, le centre mène ses activités, dans ou hors les murs, en coordination avec les organismes, notamment les associations, les établissements sociaux et médicosociaux, les établissements de santé ainsi qu'avec les autres professionnels (sanitaires, sociaux...) œuvrant sur le territoire d'intervention avec lesquels il conclut des conventions de partenariat.

Les enjeux principaux :

Le CLAT assure ses missions pour réduire la morbidité, la mortalité, la transmission de l'infection et le risque de résistance aux antituberculeux, ainsi que le poids économique et social de la tuberculose.

Il contribue à la maîtrise optimale et au contrôle de la maladie sur le territoire qui lui est attribué par l'ARS. Les objectifs sont ceux fixés au niveau national par la feuille de route tuberculose 2019-2023, à savoir :

- une incidence nationale inférieure à 5 pour 100 000 habitants ;
- une incidence régionale inférieure à 10 pour 100 000 dans toutes les régions de France les plus affectées ;
- un suivi documenté et favorable pour 75 % des cas traités ;
- un suivi documenté de 100 % des cas de tuberculose multi-résistants.

Le présent cahier des charges précise les conditions minimales requises pour l'habilitation et le fonctionnement des CLAT.

II. – Missions des CLAT

En application de l'article D. 3112-7 du code de la santé publique reproduit ci-après :

« I. – Les centres de lutte contre la tuberculose exercent les missions mentionnées à l'article L. 3112-2 dans le respect des recommandations en vigueur. A ce titre, ils :

- « 1° Mettent en œuvre les enquêtes autour d'un cas de tuberculose et en assurent le suivi ;
- « 2° Réalisent les dépistages ciblés de la tuberculose auprès des populations à risques ;
- « 3° Contribuent au suivi médical et médicosocial des personnes traitées pour une tuberculose ou pour une infection tuberculeuse latente et participent à leur coordination jusqu'à l'issue de leur traitement ;
- « 4° Assurent gratuitement le suivi médical et la délivrance des médicaments nécessaires au traitement de la tuberculose et des infections tuberculeuses latentes des personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins ;
- « 5° Assurent gratuitement la vaccination par le vaccin antituberculeux dans le respect du calendrier des vaccinations mentionné à l'article L. 3111-1 ;
- « 6° Réalisent des actions de prévention auprès des personnes prises en charge, en particulier l'aide au sevrage tabagique ;
- « 7° Proposent un bilan préventif aux populations éloignées des systèmes de prévention et de soins et proposent un accompagnement dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits ;
- « 8° Contribuent, en collaboration avec les agences régionales de santé et l'Agence nationale de santé publique, à la surveillance de la tuberculose par la déclaration obligatoire des cas et la documentation des cas de tuberculose maladie et des issues de traitement et des cas d'Infection tuberculeuse latente ;
- « 9° Accueillent, écoutent, informent, conseillent et orientent les publics par des actions individuelles et collectives ;
- « 10° Promeuvent et contribuent à la diffusion des informations et bonnes pratiques professionnelles auprès des professionnels de santé intéressés. »

III. – Public pris en charge par le CLAT

Le CLAT assure une mission de service public auprès de la population générale et des publics cibles identifiés dans les différentes recommandations nationales et internationales.

A ce titre, il a vocation à accueillir et à participer à la prise en charge de tout usager, sans discrimination en raison de son âge, de son sexe, de son état de santé, de sa nationalité, de sa situation administrative. L'absence de couverture sociale n'est pas un obstacle à une prise en charge par le CLAT.

Le centre se doit d'accueillir et de proposer ses services à l'ensemble de la population. Il doit adapter ses actions et les diriger, notamment à travers les actions hors les murs, vers les publics les plus exposés à la tuberculose et vers les publics les plus éloignés du système de soins, à savoir :

- les personnes originaires d'une zone de forte prévalence ou très forte endémie (1) (particulièrement s'ils sont présents depuis moins de 5 ans sur le territoire) ;
- les personnes socialement vulnérables, précaires (SDF, mineurs non accompagnés, migrants, réfugiés...) ou vivant en hébergements collectifs (jeunes travailleurs, étudiants étrangers, etc.) ;
- les personnes retenues/détenues.

Concernant l'accueil des personnes mineures, il est rappelé que des actes de prévention, de dépistage et de soins relatifs à la tuberculose peuvent être pratiqués à la condition que les titulaires de l'autorité parentale en soient informés et y aient consenti au préalable en vertu des articles 371-1 et 371-2 du code civil ; seul un médecin ou une sage-femme est autorisé à pouvoir déroger au recueil du consentement des titulaires de l'autorité parentale, dans le cas où la personne mineure s'oppose expressément à cette consultation afin de garder le secret sur son état de santé selon l'article L.1111-5 du code de la santé publique. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

Concernant l'accueil des mineurs non accompagnés (MNA), la question du consentement des titulaires de l'autorité parentale pour les soins se pose. En l'absence de représentation légale, par analogie avec l'article L.1111-5 du code de la santé publique, si le mineur est accompagné d'un majeur de son choix, les

médecins ou les sages-femmes peuvent mener les actions de prévention, de dépistage de diagnostic de traitement ou d'intervention s'imposant pour sauvegarder la santé des MNA.

IV. – Personnel

A. – Composition du personnel

1. Le personnel du CLAT comporte au minimum :

- un(e) médecin ayant une expérience dans la prise en charge de la tuberculose ;
- un(e) infirmier(e) ;
- un(e) secrétaire chargé(e) de l'accueil du public et d'assister les autres membres du personnel dans la saisie et le traitement des données ;
- un(e) assistant(e) social(e) dont le temps de travail est adapté aux besoins, pouvant être mutualisé dans le cadre de partenariat formalisé avec d'autres structures ;

Un coordinateur est désigné au sein du personnel, il est chargé :

- du suivi de l'activité du centre : organisations des diverses réunions, élaboration du bilan annuel, du rapport d'activité et de performance, analyse et synthèse de situations exceptionnelles de lutte anti tuberculeuse... ;
 - du lien avec la tutelle et les partenaires ;
 - de la communication en cas de crise.
2. La possibilité de recourir à un interprète professionnel sur place ou par téléphone est organisée par le CLAT ;
3. Pour répondre à certains besoins territoriaux ou populationnels, le CLAT peut également, et avec l'accord de l'ARS, bénéficier de l'appui d'autres acteurs non professionnels de santé (médiateur de santé, ...) dans le cadre de partenariat formalisé par écrit ;
4. Le CLAT peut faire appel à d'autres professionnels de santé en fonction des besoins de prise en charge comme un(e) manipulateur(-trice) radio.

B. – Dispositions communes

La composition et l'effectif du personnel devront être proportionnés au volume prévisionnel d'activité, au vu de l'épidémiologie locale, identifiés par la structure candidate et validés par l'ARS.

Au sein du CLAT, une présence au minimum d'un(e) infirmier(e) diplômé(e) d'Etat (IDE) et un(e) secrétaire est assurée aux heures d'ouverture (ou de permanence téléphonique) du centre.

Le coordonnateur du CLAT veille à ce que les professionnels bénéficient d'une formation adaptée. Une procédure d'évaluation des besoins de formation du personnel est formalisée.

Sans préjudice des protocoles nationaux prévus à l'article L. 4011-3 du code de la santé publique, sur autorisation de l'ARS et après avis de la Haute Autorité de santé, des professionnels de santé exerçant dans le CLAT peuvent s'engager à leur initiative, dans les limites de leurs compétences et connaissances et conformément aux dispositions de l'article L. 4011-4 du code de la santé publique, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès des usagers ;

En application de l'article R. 3112-15 du code de la santé publique, dans un CLAT ne relevant pas d'un établissement de santé, un médecin du site principal du CLAT est désigné sur autorisation du directeur général de l'ARS, pour assurer l'approvisionnement, la détention, le contrôle et la gestion des médicaments et à les dispenser directement aux malades.

V. – Organisation et localisation du CLAT

Un CLAT est composé d'un site principal constitué d'une équipe pluri professionnelle et peut avoir des antennes en tant que de besoin.

Ces antennes peuvent accomplir toutes ou parties des missions mentionnées au « II » de cet arrêté à l'exclusion du « b » du 8°.

1. Implantation

Le directeur général de l'agence régionale de santé habilite un ou plusieurs centres de lutte contre la tuberculose en fonction des besoins identifiés sur son territoire en application de l'article L. 3112-2 du code de la santé publique.

Le site principal du CLAT est implanté à proximité ou dans des lieux de soins et/ou de prise en charge polyvalents et complémentaires (service hospitalier, centre de vaccination, « pôle » de santé publique d'une maison pluridisciplinaire, CeGIDD, etc.).

L'existence d'antenne(s) d'un CLAT ou de locaux annexes doit être envisagée lorsqu'il s'agit de faciliter un accueil ou des actions de proximité. Les antennes sont mises en place en infra régional ou infra départemental, selon les besoins. Une agence régionale de santé peut faire le choix de centres mutualisés (CeGIDD, centres de vaccination...), ou équipes mobiles, selon les besoins des différents territoires, l'historique des dispositifs et l'environnement épidémiologique, social et médical existant.

Ces antennes fonctionnent suivant les mêmes modalités que le site principal, sur un nombre d'heures d'ouverture défini en fonction des besoins territoriaux et populationnels, sans minimum requis. Ce nombre d'heures n'est pas comptabilisé dans les heures d'ouverture minimum du site principal.

Tout CLAT peut également délocaliser à titre temporaire des consultations au titre des actions « hors les murs ».

2. Accessibilité

L'accès au CLAT ou son antenne est :

- clairement indiqué localement.
- accessible pour les personnes en situation de handicap (mise à disposition d'un matériel adapté : rampe d'accès, ascenseur, etc...).

3. Horaires d'ouverture

L'amplitude horaire du CLAT doit tenir compte des besoins locaux, des modes de vie et de son lieu d'implantation. La possibilité de deux modes de consultation, avec et sans rendez-vous, est recommandée.

L'ouverture du site principal du CLAT est au minimum de 1 demi-journée, 5 jours sur 7.

Une antenne peut fonctionner sur un mode épisodique (ex : consultations itinérantes) ou régulier (1, 2, 3 etc. vacations hebdomadaires). Son mode de fonctionnement doit correspondre à la réponse la mieux adaptée au contexte local en réponse aux besoins des publics concernés.

Les horaires d'ouverture sont affichés à l'entrée du CLAT et de son (ses) antenne(s), enregistrés sur le répondeur téléphonique du centre et indiqués, le cas échéant, sur son site Internet.

L'équipe du CLAT doit pouvoir être disponible et mobilisée en dehors des horaires d'ouverture (pause méridienne, en soirée, ou le samedi) pour répondre aux exigences de ses missions, notamment pour des actions hors les murs ou les actions de suivi du patient ou des enquêtes autour d'un cas.

4. Locaux et équipement

Les locaux et l'équipement sont adaptés aux missions du CLAT et de son (ses) antenne(s). Ils permettent les entretiens et consultations médicales dans le respect de la confidentialité et de la sécurité sanitaire.

Les locaux comprennent au minimum :

- un bureau d'accueil ;
- une salle d'attente dédiée. En cas de mutualisation des locaux, il convient d'éviter le contact d'un public potentiellement contagieux et d'un public fragile. De même, il convient de prévoir soit des lieux soit des plages horaires spécifiques pour l'accueil des enfants. Un dispositif de mise à disposition de masque de protection respiratoire est prévu ;
- une pièce pour la consultation médicale équipée ;
- une pièce pour la réalisation des prélèvements sanguins et de crachats et la prise en charge par le personnel infirmier ;
- dans la mesure du possible, prévoir une pièce individuelle fermée afin d'isoler un patient suspect ou atteint de pathologie à transmission respiratoire afin d'éviter le partage des lieux communs avec d'autres publics ;
- un bureau pour les entretiens avec un travailleur social ;
- une zone d'archivage des dossiers fermant à clef ;
- un nombre de bureaux adapté au nombre des professionnels et à leurs plages de consultation.

Les médicaments sont détenus dans un lieu où n'a pas librement accès le public et conservés dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché, sous la responsabilité du médecin autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé.

La mission de vaccination nécessite un équipement et matériel adaptés à cet effet et à la prise en charge des éventuelles réactions indésirables (maintien de la chaîne du froid, trousse d'urgence, etc...).

Le CLAT dispose d'un outil informatique pour le suivi des consultations, les actes de dépistage - enquête autour d'un cas et dépistages ciblés -, de diagnostic et de traitement, et la traçabilité des patients pris en charge en dehors du CLAT. L'extraction des données nécessaires au suivi annuel d'activité et épidémiologique doit être prévu. Cet outil informatique devra être interfacé avec la plateforme e-DO tuberculose.

VI. – Modalités de fonctionnement

A. – Règles de bonnes pratiques

1. Un échange d'information structuré régulier et réciproque est organisé entre le CLAT, les services hospitaliers (soins et laboratoire de biologie) et l'ARS pour que toute tuberculose maladie confirmée ou suspectée, toute infection tuberculeuse latente (ITL) chez les moins de 18 ans soit signalée ou notifiée au plus tard dans les 48 h, afin de permettre au CLAT d'engager les investigations à entreprendre ou à coordonner autour du cas.
2. Le CLAT a la responsabilité de l'enquête autour d'un cas et du suivi des sujets contact, en coordination avec les autres acteurs de la prise en charge. Le CLAT assure le pilotage de l'enquête et réalise la synthèse des résultats du suivi.

A cette fin, le CLAT :

- réalise un entretien avec le patient le plus rapidement possible suite au signalement. Idéalement, celui-ci se déroule au lit du patient lors de son hospitalisation en lien avec le service hospitalier ;
- recueille l'accord éclairé du patient pour l'identification des sujets contacts ;
- fournit une information au patient sur sa maladie, la contagiosité et notamment sur les risques de contamination de l'entourage en s'assurant de la compréhension de ce message avec si besoin un recours à l'interprétariat professionnel ;

- identifie l’entourage et réalise la sélection des sujets contacts pour lesquels des investigations seront proposées ;
 - évalue les freins possibles au bon déroulement de l’enquête afin d’identifier les éventuelles barrières socio-économiques, culturelles, linguistiques et financières.
3. Pour chaque cas index, un référent est désigné au sein du personnel par le coordinateur du centre. Le référent est plus spécialement chargé de s’assurer :
- de l’exhaustivité des enquêtes, des dépistages et de leurs suivis ;
 - des suivis des traitements et fins de traitement, ainsi que de la traçabilité et de la remontée des données concernant les personnes prises en charge, qu’elles le soient exclusivement par le CLAT ou pas ;
 - du lien avec les CLAT concernés en cas de mobilité du patient suivi vers le territoire d’action d’un autre CLAT.
4. Le CLAT informe l’ARS sans délai lorsqu’une enquête autour d’un cas comporte un ou plusieurs critères d’alerte ci-dessous :
- tuberculoses multirésistantes (MDR ou multidrug-resistant tuberculosis) ou ultra résistantes (XDR ou extensively drug-resistant tuberculosis).
 - cas index exerçant une profession médicale ou sanitaire et sociale.
 - cas index dans une population résidant durablement en campement de fortune
 - cas index ayant pris l’avion de ou pour l’étranger pendant la période de contagion.
 - personnes contacts à l’étranger
 - situation pouvant présenter un risque médiatique :
 - a. Tuberculose dans les collectivités de jeunes enfants ou en maternité
 - b. Tuberculose grave de l’enfant (méningite, miliaire)
 - c. Cas groupés de tuberculose
 - d. Tuberculose en milieu pénitentiaire (chez un détenu ou un agent)
 - e. Taux anormalement élevé d’ITL ou de tuberculoses secondaires suite à un dépistage autour d’un cas (c’est-à-dire taux supérieur aux taux attendus et définis dans les recommandations du HCSP « enquête autour d’un cas de tuberculose »)
5. Des actions ciblées de dépistage hors les murs sont organisées en tant que de besoin, et selon les recommandations en vigueur.
6. Si le CLAT n’a pas l’exclusivité de la prise en charge et du suivi du patient, il veille à :
- a. Identifier les facteurs de vulnérabilités du patient ;
 - b. S’assurer que le patient soit accompagné dans ses démarches d’ouverture de droits : protection maladie, aide à la vie quotidienne, accès à un hébergement et autres droits sociaux ;
 - c. S’assurer que les déclarations obligatoires, initiale et des issues de traitement antituberculeux, soient remplies par le professionnel déclarant
7. Lorsque le CLAT ne se situe pas dans un établissement de santé, il conclut une convention avec un ou des laboratoire(s) de biologie médicale en vue de la réalisation des examens de biologie médicale. Cette convention précise les délais de remise des résultats par le laboratoire. Les règles de bonnes pratiques sont précisées pour la conservation et le transport des échantillons pour examens biologiques selon les référentiels en vigueur ;
8. Lorsque le CLAT ne réalise pas lui-même les examens de radiologie, il passe convention avec un centre de radiologie, laquelle précise notamment les délais de réalisation de l’examen radiologique et de la remise de son résultat et de son cout unitaire ;
9. Les résultats des examens ou tests de dépistage et de diagnostic qui peuvent être réalisés par le CLAT sont remis à l’usager de manière compréhensible. Les résultats positifs sont expliqués à l’usager par un médecin, au cours d’un entretien individuel, avec le concours d’un interprète si besoin ;
10. Les CLATs sont autorisés à délivrer, à titre gratuit, les médicaments nécessaires au traitement de la tuberculose et des ITL, sur prescription médicale, aux personnes ne bénéficiant pas de prestations maladie assurées par un régime légal ou réglementaire ou ne bénéficiant pas de l’ALD. Dans ces mêmes cas, les frais de consultation, de biologie médicale, l’imagerie liés à la prévention et la prise en charge de la tuberculose sont supportés par les CLATs ;
11. Le CLAT passe convention avec les établissements et organismes qui participent à la lutte contre la tuberculose dans le département et à la prise en charge des personnes atteintes (centres hospitaliers, centres de soins, lieux de détention, centres de rétention administrative, centres pénitentiaires, établissements d’enseignement supérieur accueillant des étudiants étrangers, associations dédiées aux publics vulnérables, etc.) ;
12. Le CLAT assure la vaccination par un vaccin antituberculeux dans le respect des recommandations du calendrier vaccinal. Le CLAT vérifie le statut vaccinal des autres vaccins des personnes prises en charge dans la structure et oriente en tant que de besoin vers les structures compétentes (PMI, centre de vaccination, cabinet médical) ;

13. Les évènements indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments, notamment ceux en relation avec des traitements ou la vaccination, font systématiquement l'objet d'un signalement sur le site « signalement-sante.gouv.fr ».

B. – *Règles d'hygiène et d'élimination des déchets*

Il est nécessaire de prévoir :

- les conditions d'hygiène et d'asepsie indispensables au respect des personnes et de l'environnement avec notamment l'existence d'un point d'eau dans les pièces de consultation, et des procédures de décontamination des locaux selon les recommandations en vigueur ;
- l'élimination des déchets issus de l'activité des CLATs en matière de vaccination, de dépistage et de soins des personnes prises en charge pour tuberculose sont considérés comme des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) au sens des dispositions de l'article R. 1335-1 du code de la santé publique (CSP). Leur élimination se fait conformément aux dispositions des articles R. 1335-2 à R. 1335-8 et R. 1335-13 à R. 1335-14 du code de la santé publique.

C. – *Procédure d'assurance qualité et d'évaluation*

1. Procédure d'assurance qualité :

Un CLAT doit avoir finalisé un « document d'assurance qualité ».

Il y est précisé l'ensemble des procédures d'assurance qualité mis en œuvre pour la réalisation des missions du CLAT. Ce document consigne :

- les modalités d'accueil et d'information des personnes sur les services proposés par la structure ;
- les modalités d'information des usagers dès l'accueil sur la possibilité d'être pris en charge par le CLAT ou orientés vers une autre structure plus adaptée ;
- les modalités pratiques de réalisation des consultations dans des conditions permettant la bonne compréhension de l'utilisateur, avec recours à un interprète professionnel si nécessaire ;
- les modalités notamment techniques permettant la réalisation et le suivi des enquêtes autour d'un cas ;
- les modalités notamment techniques pour le suivi des patients qu'ils soient suivis dans ou hors du CLAT jusqu'à la fin de traitement ;
- le déroulement et les modalités des entretiens personnalisés de prévention et d'élaboration du parcours de dépistage et de soins ;
- les modalités de remise individuelle des résultats à l'utilisateur dans des conditions garantissant la confidentialité ;
- les modalités de réalisation des tests ou examens diagnostiques ;
- les modalités de stockage et de dispensation des médicaments ;
- les modalités de conservation des vaccins, de traçabilité et de remise d'un document informant sur l'acte vaccinal ;
- les modalités de prise en charge médicale en cas d'accident d'exposition au sang ;
- les modalités de formation interne ou externe et de mise à jour régulière des compétences du personnel du CLAT ;
- les dispositions prévues et les accords partenariaux conclus pour faciliter l'accès des usagers à la prise en charge sans frais, de proximité, en dehors du CLAT ;
- la liste des structures permettant une orientation adaptée des usagers selon besoins spécifiques (services hospitaliers, centres de vaccination, associations...)
- les procédures d'hygiène lors de l'accueil d'un patient ayant une suspicion de tuberculose contagieuse et de décontamination des locaux ;
- un document attestant du respect des règles générales d'hygiène, d'asepsie et d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux, notamment copie de la convention conclue avec la société de collecte de DASRI ;
- les copies des bordereaux de suivi de l'élimination des DASRI mentionnés dans l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;
- une attestation de souscription d'une assurance en responsabilité pour la réalisation des activités du CLAT ;
- les modalités de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations.

2. Evaluation des activités :

Le CLAT fournit au 31 mars de l'année en cours au directeur général de l'agence régionale de santé un rapport d'activité et de performance sur l'année précédente conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Le cas échéant, l'agence régionale de santé transmet ce rapport à l'organisme auquel elle a confié les missions de suivi et d'analyse des activités en application de l'article D. 3121-25 du code de la santé publique (cf. II supra).

(1) HCSP : forte incidence 40/100 000 ; très forte endémie : 100/100 000 (https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspa20180518_dtermidunseuildehauteendemituber.p.pdf).

ANNEXE II

CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE D'HABILITATION DES CENTRES ANTI TUBERCULEUX

Chaque structure listée à l'article D. 3112-6 du code de la santé publique et candidate à une habilitation en tant que CLAT adresse au directeur général de l'agence régionale de santé, en application de l'article D. 3112-8 du même code, un dossier de demande d'habilitation, étant précisé que les consultations délocalisées d'une antenne relèvent de l'activité même de ce CLAT et n'ont pas à faire l'objet d'une demande d'habilitation spécifique.

Le dossier de demande d'habilitation contient les éléments suivants :

I. – Informations générales

Nom de la structure ;

Nom de l'organisme gestionnaire ;

Forme juridique et statut actuels de la structure ;

N° FINESS ;

Nom et qualité de la personne responsable de la structure ;

Nom et qualité de la personne responsable du dossier de demande d'habilitation si différente du responsable de la structure ;

Site d'implantation de la structure et des éventuelles antennes ;

Activités actuelles de la structure ;

Tout élément permettant de vérifier que la structure candidate mentionnée à l'article D. 3112-6 du code de la santé publique est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges déterminées à l'annexe I du présent arrêté.

II. – Descriptif du projet

La structure candidate indique :

- la manière dont elle respecte les exigences définies à l'annexe I du présent arrêté ;
- l'offre proposée, son insertion dans le contexte locorégional d'offre de prévention, de dépistage et de diagnostic, et les autres acteurs existants intervenant dans la lutte contre la tuberculose ;
- l'offre proposée, son insertion dans le contexte locorégional d'offre de prévention, de dépistage et de diagnostic avec les acteurs impliqués dans les comorbidités liées à la tuberculose notamment dans le domaine des addictions et IST/VIH.

III. – Descriptif du personnel, des modalités de fonctionnement et de l'organisation de la structure

1° Informations relatives au personnel :

La structure candidate indique :

- le nom, le nombre et la qualité des personnes mentionnées au IV de l'annexe I du présent arrêté et intervenant en son sein. Elle en précise le temps de présence, la formation, l'expérience et la fonction ;
- le nom, et la formation du coordinateur du CLAT ;
- le ou les noms et qualités des personnes référentes citées au point V. A. 1 de l'annexe 1 du présent arrêté ;
- les procédures prévues de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences du personnel. A cet égard, une attestation de suivi de formation du personnel est fournie. Il est admis que les centres, qui ne peuvent pas exercer d'emblée l'ensemble des missions, puissent fournir ces attestations dans le délai des deux ans de mise en conformité.

2° Informations relatives aux lieux et équipements :

La structure candidate décrit :

- les locaux (fixes ou mobiles) et les lieux d'intervention (y compris pour les antennes) ;
- l'équipement et le matériel ;
- les conditions de conservation des données, relatives aux usagers permettant de garantir la confidentialité des informations conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
- les conditions de respect de l'hygiène et d'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux ;
- les modalités de stockage et de dispensation des médicaments et des vaccins.

3° Conditions générales de fonctionnement :

La structure candidate précise :

- le nombre de demi-journées d'ouverture sur le site principal (avec un minimum d'une demi-journée, 5 jours sur 7) et, le cas échéant, sur les antennes ;
- les horaires d'ouverture des lieux fixes, des antennes (fixe ou mobile), de la permanence téléphonique ;
- la signalétique envisagée.

Sont versées au dossier :

- une attestation de souscription d'une assurance en responsabilité civile pour la réalisation des missions ;

- une copie des accords partenariaux formalisés (ex : conventions) avec :
 - un ou des médecins de ville ou hospitaliers organisés ou non en réseaux ;
 - un ou plusieurs laboratoires de biologie médicale ;
 - un ou plusieurs centres de radiologie ;
 - un ou plusieurs centres de soins infirmier ;
 - un ou plusieurs organismes, notamment les associations, avec lesquels est envisagée la conduite d’actions hors les murs ou toute autre action concourant à la mise en œuvre des missions du CLAT ;
 - un ou plusieurs dispositifs médico-sociaux susceptibles de prendre en charge les personnes vulnérables atteintes de tuberculose maladie ;
 - un dispositif d’interprétariat professionnel respectant les recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS).

IV. – Procédure d’assurance qualité

La structure candidate fournit le document d’assurance qualité tel que défini au « C » de l’annexe I du présent arrêté.

V. – Suivi d’activité et situation financière de la structure

La structure fournit à l’ARS le rapport d’activité, le rapport moral et financier, le compte de résultat (ou EPRD) et le bilan comptable de la dernière année d’exercice.