

**Dossier de demande d’autorisation initiale ou complémentaire pour l’utilisation des Tests Rapides d’Orientation Diagnostique (TROD) de l’infection à virus de l’immunodéficience (VIH 1 et 2), de l’infection par le virus de l’hépatite C, de l’infection par le virus de l’hépatite B et de l’infection par la bactérie Treponema pallidum (syphilis) pour les établissements et services médico-sociaux définis par le 9° de l’article l. 312-1 du code de l’action sociale et des familles et les centres et établissements mentionnés par l’article l. 2311-1 du code de la santé publique**

Le dossier de demande d’autorisation initiale ou complémentaire doit contenir tous les éléments permettant de s’assurer que la structure est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges déterminées à l’annexe I de l’arrêté fixant les conditions de réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection, en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés.

Le document dûment complété est à adresser **par courriel aux adresses suivantes\* :**

anne.gravier@ars.sante.fr

ARS-CVL-PPS@ars.sante.fr

\* un avis de réception de l’ARS vous sera communiqué par mail, dès réception du dossier.

Ce dossier comprend les informations suivantes :

**1. INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Autorisation demandée pour l’utilisation de tests rapides d’orientation diagnostique (Cocher) :

☐ Infection par le virus de l’hépatite C (VHC)

☐ Infection par les virus de l’immunodéficience humaine (VIH 1 et 2)

☐ Infection par le virus de l’hépatite B (VHB -AgHBs)

☐ Infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis)

* Coordonnées de la structure :
* Coordonnées de la personne physique ou morale de droit public ou privé gestionnaire :
* Nom et qualité de la personne responsable de l’activité de réalisation des TROD

**2. OBJECTIFS OU DU PUBLIC CIBLÉ PAR L’OFFRE DE DÉPISTAGE**

* Objectifs et résultats attendus de l’offre de dépistage proposée ;
* Insertion de l’offre dans le contexte locorégional d’offre de dépistage ;
* Public ciblé par cette offre ;
1. **INFORMATIONS RELATIVES AU PERSONNEL**
* Nombre et qualité des personnes dédiées à l’activité ;
* Répartition prévisionnelle des personnes et de leurs rôles ;
* Procédure de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences du personnel réalisant des TROD ;

**4. INFORMATIONS RELATIVES AUX LIEUX ET MATERIELS D’INTERVENTION**

[ ] Locaux fixes [ ]  Locaux Mobiles

* Lieux d’intervention :
* Types/marques des TROD et matrices utilisées :
* Modalités de conservation de ces tests rapides d’orientation diagnostique ;
* Modalités de gestion DASRI produits (convention avec le prestataire de collecte et d’élimination).

**5. CONDITIONS GÉNÉRALES DE FONCTIONNEMENT**

* Organisation prévue pour la réalisation des tests conforme aux recommandations nationales en vigueur : procédures encadrant l’accueil et l’information du public ciblé, le recueil du consentement de la personne concernée, la réalisation technique et la remise des résultats ; documents donnés à la personne ;
* Conditions garantissant la confidentialité des échanges avec la personne accueillie à l’intérieur des locaux fixes ou mobiles servant de lieux d’intervention ;
* Conditions d’orientation et d’accompagnement des personnes vers une ou plusieurs structures lui permettant la réalisation d’examens de biologie médicale et une prise en charge thérapeutique ;
* Modalités de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations ;
* Conventions formalisées avec un ou plusieurs centres gratuits d’information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), un ou plusieurs établissements susceptibles de prendre en charge des personnes infectées ;
* Articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin des infections concernées ainsi que des associations de malades ou d’usagers du système de santé, tel que coordonné par l’ARS et les structures de coordination du territoire d’implantation de l’établissement.

→ Concernant ce dernier point, la structure fournit copie des accords partenariaux formalisés

**6. Procédure d’assurance qualité**

* Fournir le document décrivant la procédure d’assurance qualité telle que définie au paragraphe 10 de l’annexe I de l’arrêté fixant les conditions de réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection, en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés.

**7. Attestations à fournir**

* Attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation de chaque TROD pour l’utilisation desquels la structure a été autorisée ;
* Assurance responsabilité civile souscrite par la structure pour la réalisation des TROD de chaque TROD pour l’utilisation desquels la structure a été autorisée.

**8. Demande d’autorisation complémentaire à une autorisation existante**

* Lorsque la structure dispose déjà d’une autorisation pour l’utilisation de TROD et qu’elle souhaite disposer d’une autorisation complémentaire pour dépister par TROD d’autres infections, le dossier d’autorisation complémentaire doit comprendre les informations ou documents suivants :

– une lettre de demande d’autorisation complémentaire pour l’utilisation de TROD autres que ceux pour lesquels la structure est autorisée ;

– toute modification des informations contenues dans le précédent dossier d’autorisation concernant les informations générales sur la structure associative, les modalités de conservation de ces TROD, les modalités de gestion des DASRI produits, les conditions générales de fonctionnement, la procédure d’assurance qualité ;

– les objectifs et le descriptif du public ciblé par la nouvelle offre de TROD ;

– la liste nominative et la qualité des personnes formées à l’utilisation des TROD demandés ;

– les procédures de formation et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD ;

– la mention des locaux fixes ou mobiles et de lieux d’intervention prévus ;

– les types et marques et les matrices utilisées, pour les TROD demandés ;

– les attestations de suivi de formation complémentaire du personnel dédié à la réalisation des TROD demandés ;

– les assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des TROD demandés.

Je soussigné,

En qualité de

Certifie que ces données sont exactes.

Date :

**Vos contacts à l’ARS CVL :**

Mme Anne Gravier

anne.gravier@ars.sante.fr

02.38.77.32.14