

**Tests Rapides d’Orientation Diagnostique (TROD)**

**Dossier de demande d’autorisation initiale ou complémentaire pour les établissements et services médico-sociaux**

La composition du présent dossier est en conformité avec l’arrêté du 16 juin 2021 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par les virus de l’immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et des infections par le virus de l’hépatite C (VHC) et de l’hépatite B (VHB) en milieu médico-social ou associatif

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

myriam.raux@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.

Le dossier de demande d’autorisation doit contenir tous les éléments permettant de s’assurer que l’établissement ou le service médico-social impliqué en matière de prévention sanitaire ou de réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges annexé de l’arrêté du 16 juin 2021 susmentionné.

**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)

* Coordonnées de l’établissement ou du service médico-social :
* Coordonnées de la structure gestionnaire (nom 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 par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2

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

* Description des objectifs et des résultats attendus de l’offre de dépistage proposée et de son insertion dans le contexte locorégional d’offre de dépistage (cf. paragraphe 10 du cahier des charges) :
* Description du public ciblé par cette offre :
1. **INFORMATIONS RELATIVES AU PERSONNEL**
* Nombre et qualité des personnes dédiées à l’activité
* Répartition prévisionnelle des personnes et rôles
* Procédure de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences du personnel réalisant des TROD de l’infection par le VHC ou VHB ou VIH 1et 2

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

[ ] Locaux fixes [ ]  Locaux Mobiles

* Lieux d’intervention :
* Types/marques des TROD par le VHC ou VHB ou VIH 1 et 2 et matrices utilisées :
* Modalités de conservation de ces TROD :
* Modalités de gestion des DASRI (déchets d’activité de soins à risque infectieux) produits :

**5. CONDITIONS GÉNÉRALES DE FONCTIONNEMENT**

* Organisation prévue pour la réalisation des TROD *(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)*
* Description des 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 un médecin, un établissement ou service de santé, un laboratoire de biologie médicale pour la réalisation d’un diagnostic biologique de l’infection par le VHC ou VHC ou à VIH 1 et 2 et une prise en charge médicale, si nécessaire
* Modalités de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations
* Conventions formalisées avec un ou plusieurs centre d’information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), un ou plusieurs établissements ou services de santé (y compris PASS) susceptibles de prendre en charge des personnes porteuses du VHC, du VHB ou du VIH ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH
* Articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin de l’infection par le VHC ou à VIH ainsi que des associations de malades ou d’usagers du système de santé, en lien avec le comité de coordination de la lutte contre l’infection par le virus de l’immunodéficience humaine (COREVIH).

**6. Procédure d’assurance qualité**

* Fournir le document décrivant la procédure d’assurance qualité telle que définie au paragraphe 12 de l’annexe 2 du cahier des charges.

*Ce document consigne :*

*- les modalités de proposition des tests dans des conditions permettant de recueillir un consentement éclairé de la personne concernée, avec recours à l’interprétariat professionnel si nécessaire ;*

*- les modalités de remise individuelle des résultats à la personne concernée, dans des conditions garantissant la confidentialité ;*

*- les types et les spécifications techniques des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 retenus pour réaliser le dépistage ainsi que leurs modalités de conservation;*

*- les modalités de traçabilité des tests réalisés et des résultats remis aux personnes dépistées ;*

*- les modalités de prise en charge en cas d’accident d’exposition au sang ;*

*- la liste des personnes salariées et bénévoles formées en application de l’annexe VI et désignées par le responsable du centre comme pouvant pratiquer des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC ou VHB à VIH 1 et 2, interpréter et remettre leurs résultats ;*

*- les attestations de suivi de formation de ces personnes (renvoyer à l’ARS les nouvelles attestations tout au long de la période d’autorisation);*

*- les modalités de formation interne ou externe et de mise à jour régulière des compétences du personnel pouvant réaliser ces tests rapides d’orientation diagnostique ;*

*- les dispositions prévues et les accords partenariaux conclus pour faciliter l’accès à la confirmation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC ou le VHB ou à VIH 1 et 2 positifs et à la prise en charge des personnes concernées par des services spécialisés de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH ;*

*- le document permettant le respect des règles d’hygiène et d’asepsie et d’élimination des déchets d’activités de soins à risques infectieux, notamment la convention avec la société de collecte de DASRI ou avec l’établissement de santé qui prend en charge leur élimination ;*

*- les copies des bordereaux de suivi de l’élimination des DASRI mentionnés dans l’arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d’élimination des déchets d’activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;*

*- l’attestation de souscription d’une assurance en responsabilité civile pour la réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection diagnostique de l’infection par le VHC ou à VHB ou à VIH 1 et 2 (renvoyer à l’ARS l’attestation en chaque début d’année). ;*

*- les modalités de traitement des incidents de réactovigilance.*

**7. Budget prévisionnel**

* Fournir le budget prévisionnel de la structure et le mode de financement des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC ou le VHB ou à VIH 1 et 2.

**8. Attestations à fournir**

* Attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 → fournir la liste du personnel formé avec les attestations en annexe.
* Assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 → Joindre l’attestation en annexe.

Je soussigné,

En qualité de

Certifie que ces données sont exactes.

Date :

**Vos contacts à l’ARS CVL :**

Mme Myriam RAUX

myriam.raux@ars.sante.fr

02.38.77.31.69