Mac:Users:xavier.hasendahl:Desktop:ELEMENTS TEMPLATES SIG:LOGOS:REPUBLIQUE_FRANCAISE:eps:Republique_Francaise_CMJN.eps

**DOSSIER DE DEMANDE D’AUTORISATION COMPLEMENTAIRE**

**POUR LA REALISATION DES TESTS RAPIDES D’ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DU VIH OU DU VIRUS DE L’HEPATITE C (TROD VIH/VHC)**

**Centres de soins, d’accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA)**

**Centres d’Accueil et d’Accompagnement à la Réduction des risques pour Usagers de Drogues (CAARUD)**

**Appartements de Coordination Thérapeutiques (ACT)**

**Lits halte soins santé (LHSS)**

**Lits d’accueil médicalisé (LAM)**

Le dossier de demande d’autorisation complémentaire doit contenir les éléments permettant de s’assurer que votre structure est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges annexé à l’arrêté du 16 juin 2021 fixant les conditions de réalisation des TROD de l’infection par le VIH, le VHC et le VHB en milieu médico-social ou associatif.

**A / Eléments à renseigner**

**1. Informations générales**

* 1. Type de TROD objet de la demande

□ Demande pour l’utilisation des TROD VHB (AgHBs)

□ Demande pour l’utilisation des TROD VHC

□ Demande pour l’utilisation des TROD VIH

* 1. Coordonnées de l’établissement ou service médico-social et de la structure gestionnaire (nom de la personne physique ou morale de droit public ou privé gestionnaire)
  2. Nom et qualité de la personne responsable de l’activité de réalisation des TROD VIH, VHB ou VHC

**2. Objectifs et bénéficiaires**

2.1 Description du ou des public(s) bénéficiaire(s) de cette offre

2.2 Description des objectifs et résultats attendus de l’offre de dépistage proposée

2.3 Description de son articulation avec l’offre existante de dépistage (intra et extra-établissement)

**3. Personnel**

3.1 Nombre et qualité des personnes dédiées à cette activité

3.2 Répartition prévisionnelle des personnes et de leurs rôles, statut individuel vis-à-vis de la formation

3.3 Procédures de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD

**4. Lieux et matériel d’intervention**

4.1 Description des locaux fixes ou mobiles et des lieux d’intervention

4.2 Marque et type des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 et matrices utilisées

4.3 Modalités de conservation de ces tests

4.4 Modalités de gestion des déchets d’activités de soins à risques infectieux (DASRI) produits

**5. Conditions générales de fonctionnement**

5.1 Description de l’organisation prévue pour la réalisation des tests : procédure encadrant l’accueil et l’information du public ciblé, le recueil du consentement de la personne, la réalisation technique, la remise des résultats (ou en pièce jointe) ; liste des documents remis à la personne

5.2 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

5.3 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 à VHB ou à VIH 1 et 2 et une prise en charge médicale, si nécessaire

5.4 Modalités de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations

5.5 Liste des conventions formalisées avec un ou plusieurs centres d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), un ou plusieurs établissements ou services de santé (y compris des PASS) susceptibles de prendre en charge des personnes porteuses du VHC ou du VHB ou du VIH, de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH ou du VHB ; (avec dates prévisionnelles de signature)

5.6 Articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin de l’infection par le VHC ou le VHB 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) et avec un service expert de lutte contre les hépatites virales dans le territoire duquel est situé l’établissement

**B / Pièces à fournir**

1 / Convention avec le prestataire de collecte et d’élimination des DASRI

2 / Copie des documents d’information et de recueil de consentement remis au bénéficiaire

3 / Conventions formalisées avec un ou plusieurs centres d’information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), un ou plusieurs établissements ou services de santé (y compris des PASS) susceptibles de prendre en charge des personnes porteuses du VHC ou du VIH ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH

4 / Procédure d’assurance qualité (telle que définie au paragraphe 12 du cahier des charges)

5 / Budget prévisionnel de l’activité de dépistage par les TROD VIH, VHB et VHC (cf. modèle ARS)

6 / Attestations individuelles de formation des personnels dédiés à la réalisation des TROD dans la structure

7 / Assurance responsabilité civile souscrite par la structure pour la réalisation des TROD

**C / Modalités de dépôt**

Le dossier est à transmettre par voie électroniqueà l’adresse suivante : [**ars-oc-dsp-promotion-sante@ars.sante.fr**](mailto:ars-oc-dsp-promotion-sante@ars.sante.fr)