|  |
| --- |
| **Dossier de demande d’autorisation complémentaire pour la réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le virus de l’immunodéficience humaine et des infections par les virus de l'hépatite C (VHC) et de l'hépatite B (VHB) (TROD VIH/VHB/VHC)**  **(Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie -**  **Centres d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction des risques pour Usagers de Drogues - Appartements de Coordination Thérapeutique)** |

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 les virus de l'hépatite C (VHC) et de l'hépatite B (VHB), en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés.

Le document dûment complété est à adresser **par courriel à :** [**ars-idf-trod@ars.sante.fr**](file:///C:\Users\jpeccel\Downloads\ars-idf-trod@ars.sante.fr).

Le dossier de demande d’autorisation complémentaire à l’autorisation mentionnée aux articles L. 313-1 et L. 313-1-1 du code de l’action sociale et des familles 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 :

Type de TROD objet de la demande :

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de la structure |  |
| Forme juridique et statuts de la structure |  |
| N° de SIRET |  |
| 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 de l’infection par le VHB et/ou le VHC et/ou à VIH 1 et 2 |  |

1. **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 (cf. paragraphe 10 du cahier des charges) |  |
| Description du ou des publics ciblé(s) par cette offre |  |
| Description de son insertion dans le contexte locorégional d’offre de dépistage (cf. paragraphe 10 du cahier des charges) |  |

1. **Informations relatives au personnel**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre et qualité des personnes dédiées à l’activité  🗋 *Joindre un tableau précisant les noms, qualité, quotité de temps, formation des personnes dédiées à cette activité* |  |
| Répartition prévisionnelle des personnes et rôles |  |
| Procédure de formation (interne ou externe) |  |
| Procédure de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD VHB et/ou VHC et/ou à VIH 1 et 2 |  |

1. **Informations relatives aux lieux et matériels d’intervention**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Département | Commune | Lieu fixe ou mobile | Lieu d’intervention | Adresse | Public cible | Horaires | Fréquence |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Types/marques des TROD de l’infection par le VHB et/ou le VHC et/ou VIH 1 et 2 |  |
| Matrices utilisées |  |
| Modalités de conservation de des TROD de l’infection par le VHB et/ou VHC et/ou VIH 1 et 2 |  |
| Modalités de gestion des déchets d’activités de soins à risques infectieux (DASRI) produits |  |

1. **Conditions générales de fonctionnement**

|  |  |
| --- | --- |
| Description de l’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 VHB, à 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 VHB, VHC ou du VIH ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH  🗋 *Joindre une liste des conventions formalisées et en projet (avec dates prévisionnelles de signature)* |  |
| Articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin de l’infection par le VHB, le VHC ou à VIH ainsi que des associations de malades ou d’usagers du système de santé, tel que coordonné par l’ARS, en lien avec le comité de coordination de la lutte contre l’infection par le virus de l’immunodéficience humaine (COREVIH) ou avec un service expert de lutte contre les hépatites virales dans le territoire duquel est situé l’établissement  🗋 *Joindre une liste des conventions formalisées et en projet (avec dates prévisionnelles de signature)* |  |

1. **Liste des documents à joindre**

Copie de la convention avec le prestataire de collecte et d’élimination des DASRI

Attestations individuelles de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des TROD de l’infection par le VHB, VHC, ou à VIH 1 et 2 dans l’établissement ou service médico-social (modèle téléchargeable sur le site internet de l’ARS)

Assurance responsabilité civile souscrite par l’établissement médico-social pour la réalisation des TROD de l’infection par les VIH 1 et 2, VHB ou par le VHC

Procédure d’assurance qualité tel que définie au paragraphe 12 du cahier des charges

Budget prévisionnel de l’activité de dépistage par des TROD de l’infection par le VHB, le VHC ou à VIH 1 et 2

Documents relatifs à l’organisation prévue pour la réalisation des TROD

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

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 VHB, du VHC ou du VIH ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH