|  |  |
| --- | --- |
|  | **Tests Rapides d’Orientation Diagnostique  (TROD)**  **Dossier de demande d’autorisation  (CPEF - EICCF)** |

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 :

* **sous pli recommandé avec avis de réception à :**

Agence Régionale de Santé Grand Est

Direction de la Promotion de la Santé, de la Prévention et de la Santé Environnementale

3 boulevard Joffre

CS 80071

54036 NANCY Cedex

* **ET par courriel à :**

* [ars-grandest-departement-prevention@ars.sante.fr](mailto:ars-grandest-departement-prevention@ars.sante.fr)

Le dossier de demande d’autorisation doit contenir tous les éléments permettant de s’assurer que le CPEF ou le EICCF est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges annexé de l’arrêté du 16 juin 2021 susmentionné.

**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

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

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

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

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

* 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 VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 :

**DESCRIPTIF DES OBJECTIFS ET 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
* Description du public ciblé par cette offre

**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)
* Procédure de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2

**INFORMATIONS RELATIVES AUX LIEUX ET MATÉRIELS D’INTERVENTION**

Locaux fixes  Locaux Mobiles

* Lieux d’intervention
* Type/marque des TROD de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2
* Matrices utilisées
* Modalités de conservation de ces TROD
* Modalités de gestion des déchets d’activités de soins à risque infectieux (DASRI) produits – convention avec le prestataire de collecte et d’élimination

**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 VHB 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
* Convention(s) formalisée(s) avec un ou plusieurs centre(s) d’information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), un ou plusieurs établissement(s) ou service(s) de santé (y compris PASS) susceptible(s) de prendre en charge des personnes porteuses du VHC ou du VHB ou du VIH, ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH ou du VHB
* Articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin des infections par l’hépatite C ou B 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 (SELHV) dans le territoire duquel est situé l’établissement

**DOCUMENTS A JOINDRE**

Document décrivant la procédure d’assurance qualité telle que définie au paragraphe 12 du cahier des charges

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

Attestation de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des TROD de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 dans la structure

Assurance responsabilité civile souscrite par la structure pour la réalisation des TROD de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2

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