

TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE (TROD VIH (1 et 2) VHC, VHB, Syphilis)

Dossier de demande d'autorisation complémentaire à une autorisation existante

La composition du présent dossier est en conformité avec l'arrêté du 13 mai 2024 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), des infections par les virus de l'hépatite C (VHC), de l'hépatite B (VHB) et par la bactérie *Treponema pallidum* (Syphilis), en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés.

Structures pouvant déposer un dossier de demande d'autorisation complémentaire : établissements ou services médico-sociaux cités au 9° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, impliqués dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives : centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, de centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue, de structures dénommées « lits halte soins santé » avec hébergement, de jour ou mobiles, de structures dénommées « lits d'accueil médicalisés », d'appartements de coordination thérapeutique avec hébergement ou hors les murs, de structures dénommées « Un Chez-soi d'abord » généraliste, jeunes et rural, d'équipes spécialisées de soins infirmiers précarité, d'équipe mobile santé précarité.

Présentation du dossier complémentaire à une autorisation existante :

- joindre les pièces de la procédure qualité (annexe I) **dans l'ordre dans lequel les pièces sont indiquées.**

**Le dossier dûment complété est à adresser (en deux exemplaires)
Sous pli recommandé avec accusé de réception à l'adresse suivante :**

Agence Régionale de Santé - Hauts-de-France
Direction Prévention et Promotion de la Santé
Service Personnes en Difficultés Spécifiques
556 avenue Willy Brandt - 59777 EURALILLE

Et par courriel à : ARS-HDF-PPS-ADDICTIONS-PDS@ars.sante.fr

Références réglementaires :

- article L. 231-1 du code des relations entre le public et l'administration,
- article 39 de la loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé (art. L. 6211-3 du CSP),
- arrêté du 13 mai 2024 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), des infections par les virus de l'hépatite C (VHC), de l'hépatite B (VHB) et par la bactérie *Treponema pallidum* (Syphilis), en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés :
 - o Annexe I : Cahier des charges relatif à l'utilisation des TROD,
 - o Annexe III : Le dossier de demande d'autorisation initiale ou complémentaire 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,
 - o Annexe IV : Formation des personnes susceptibles de réaliser des tests rapides d'orientation diagnostiques, en vue de leur autorisation ou de leur habilitation.

Procédure d'autorisation :

L'établissement ou le service médico-social qui souhaite participer aux activités de dépistage par TROD VIH (1 et 2), des infections par les virus de l'hépatite C (VHC), de l'hépatite B (VHB) et par la bactérie *Treponema pallidum* (Syphilis) doit déposer une demande d'autorisation complémentaire auprès de l'ARS territorialement compétente.

La demande d'autorisation complémentaire à une autorisation existante peut porter sur la réalisation de TROD VIH (1 et 2), VHC et VHB et de la bactérie *Treponema pallidum* (Syphilis) ou sur la réalisation de l'un des quatre seulement.

L'absence de réponse dans un délai de deux mois suivant la date de dépôt de la demande, (à condition de la remise d'un dossier complet), vaut acceptation de celle-ci.

INFORMATIONS GENERALES

Autorisation demandée pour l'utilisation de TROD (la demande peut porter sur la réalisation de TROD VIH (1 et 2) ou VHC, ou VHB, ou Syphilis ou sur la réalisation de l'un des quatre seulement :

- Infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ;
- Infection par le virus de l'hépatite C (VHC) ;
- Infection par le virus de l'hépatite B (VHB) ;
- Bactérie *Treponema pallidum* (Syphilis).

Joindre à votre dossier, une lettre de demande d'autorisation complémentaire pour l'utilisation de TROD autres que ceux pour lesquels la structure est déjà autorisée.

- nom et coordonnées de l'établissement ou du service médico-social ;
- nom et coordonnées de la structure gestionnaire ;

- formes juridiques et statuts ;
- activités autres de la structure ;
- nom et qualité de la personne responsable de l'activité de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou VHB ou à VIH (1 et 2) ou de la bactérie *Treponema pallidum* (Syphilis)

OBJECTIFS ET PUBLIC-CIBLE de la nouvelle offre de TROD

- description des objectifs et des résultats attendus de l'offre de dépistage proposée ;
- description de l'insertion de l'offre dans le contexte locorégional d'offre de dépistage ;
- description du public ciblé par cette offre.

INFORMATIONS RELATIVES AU PERSONNEL

- liste nominative, nombre et qualité des personnes formées à l'activité de TROD demandés ;
- répartition des personnes et des rôles (noms/prénoms des personnes désignées, y compris pendant les périodes d'absence pour la commande, la gestion du stockage, la mise en place et la vérification des conditions de conservations, la gestion des périmés, la gestion de retraits de lots, ainsi que les noms et prénoms des personnes ayant accès au stock) ;
- procédures de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences des personnels concernés¹ ;
- procédure de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD de l'infection par le VHC, VHB, VIH (1 et 2) ou de la bactérie *Treponema pallidum* (Syphilis)

INFORMATIONS RELATIVES AUX LIEUX ET MATERIELS D'INTERVENTION

- locaux fixes, mobiles, lieux d'intervention ;
- horaires lieux d'intervention permanence téléphonique et signalétique envisagée ;
- types/marques des TROD ;
- matrices utilisées ;
- modalités de conservation des TROD ;

¹ Au sein de l'établissement ou service médico-social, les personnes pouvant réaliser un dépistage par TROD sont :

- les personnels médicaux, salariés ou bénévoles,
- les personnels non médicaux, salariés ou bénévoles, ayant suivis la formation à l'utilisation de ces tests rapides et disposant de l'attestation de suivi de cette formation.

- modalités de gestion des DASRI produits (déchets d'activité de soins à risque infectieux) : joindre la convention si délégation à un prestataire de collecte et d'élimination des déchets).

CONDITIONS GENERALES DE FONCTIONNEMENT

- organisation prévue pour la réalisation des tests : 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, vers un établissement ou un service de santé, un laboratoire de biologie médicale pour la réalisation d'un diagnostic biologique afin de confirmer le résultat du TROD 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 centres d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), un ou plusieurs établissements ou services de santé (y compris des PASS) ;

NB : en l'absence de conventions formalisées à la date de dépôt de la demande et dans l'attente de celles-ci, le responsable de l'établissement doit décrire l'articulation avec le réseau de prise en charge et les partenariats.

- articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin de l'infection par le VHC, VHB, VIH ou de la bactérie *Treponema pallidum* (Syphilis) ainsi que des associations de personnes malades ou d'usagers du système de santé, en lien avec le comité de coordination régionale de la Santé Sexuelle (CoReSS) ou avec un service expert de lutte contre les hépatites virales dans le territoire duquel est situé l'établissement.

DOCUMENTS A JOINDRE

- procédure d'assurance qualité (cf. ANNEXE I) ;
- copie de la convention (datée et signée) avec le prestataire de collecte et d'élimination des DASRI ;
- attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des TROD de l'infection par le VHC, le VHB, VIH (1 et 2) ou par la bactérie *Treponema pallidum* (Syphilis) dans l'établissement ou service médico-social ;
- attestation de souscription d'une assurance en responsabilité civile souscrite par l'établissement médico-social pour la réalisation des TROD de l'infection par les VIH (1 et 2)

ou par le VHC ou par le VHB ou par *Treponema pallidum* (Syphilis)

NB : concernant le budget prévisionnel de l'activité de dépistage par TROD, il n'est pas nécessaire de joindre un document complémentaire. Le budget prévisionnel de l'établissement médico-social transmis dans le cadre de la campagne budgétaire annuel sera pris en compte pour l'examen du dossier.

« Activités de dépistage par TROD »

Procédure d'assurance qualité :

Le responsable de l'établissement ou service médico-social autorisé formalise, dans un document écrit, la procédure d'assurance qualité mise en œuvre pour la réalisation du dépistage par test rapide d'orientation diagnostique de l'infection par le VIH (1 et 2) et VHC et VHB et *Treponema pallidum* (Syphilis).

Indications de remplissage :

L'établissement déclare toute modification des informations contenues dans le précédent dossier d'habilitation concernant, les modalités de conservation de ces TROD, les modalités de gestion des DASRI produits, les conditions générales de fonctionnement, la procédure.

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, marques et matrices de TROD nouvellement demandés 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 IV et désignées par le responsable de la structure habilitée ou autorisée comme pouvant pratiquer des TROD, interpréter et remettre leurs résultats ;
- les attestations de suivi de formation de ces personnes pour les TROD demandés ;
- les modalités de formation interne ou externe et de mise à jour régulière des compétences du personnel pouvant réaliser ces TROD ;

- les dispositions prévues et les accords partenariaux conclus pour faciliter l'accès à la confirmation des TROD positifs et à la prise en charge des personnes concernées par des services spécialisés des infections concernées ;
- 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 en cas de production supérieure à 5 kilogrammes par mois ;
- l'attestation de souscription d'une assurance en responsabilité pour la réalisation des TROD demandés ;
- les modalités de traitement des incidents de réactovigilance ;
- les procédures prévues pour la commande, la gestion du stockage, la mise en place et la vérification des conditions de conservation, la gestion des périmés, la gestion des retraits de lots.

TROD	Noms et prénoms des personnes désignées, y compris pendant les périodes d'absences	Existence ou non d'une procédure écrite et remarques éventuelles
Pour la commande		
Pour la gestion du stockage		
Pour la mise en place et la vérification des conditions de conservation		
Pour la gestion des périmés		
Pour la gestion des retraits de lots		

Lieu de stockage des TRODS (non accessible au public)		
Surveillance de la température	Type de thermomètre	
	Traçabilité de la vérification de la température du lieu de stockage :	
Moyens de transport des TROD pour les sorties en été ou en hiver		
Lieu dédié à la conservation des TROD périmés (non accessible au public)		

- la liste modifiée des personnes salariées et bénévoles désignées par le responsable de l'établissement ou service médico-social comme pouvant pratiquer des TROD de l'infection par le VHC, VHB, VIH (1 et 2) ou par la bactérie Treponema pallidum (Syphilis) interpréter et remettre leurs résultats :

Nom du personnel formé	Qualité du personnel formé	Nom et Qualité du Responsable de la formation, organisme de formation	Date et durée de la formation
