

**TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE (TROD VIH (1 et 2) VHB, VHC,
Dossier de demande initiale ou additionnelle d'autorisation complémentaire**

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 par agHBs), 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.

**Le dossier dûment complété est à adresser (en deux exemplaires dont un exemplaire sous format dématérialisé)
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

Référent technique du dossier : Martine JULIEN – martine.julien@ars.sante.fr

Références réglementaires :

- article 39 Loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé (art. L. 6211-3 du CSP)
- 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 réalisé uniquement par agHBs), en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés :
 - o Annexe II : Cahier des charges relatif à l'utilisation des TROD,
 - o Annexe III : Le dossier de demande d'autorisation complémentaire,
 - o Annexe VI : Formation des personnes susceptibles de réaliser des TROD.

Procédure d'autorisation :

L'établissement ou le service médico-social qui souhaite participer ou compléter ses activités par des actions de dépistage par TROD VIH (1 et 2) et des infections par les virus de l'hépatite C (VHC) et/ou de l'hépatite B (VHB) doit déposer une demande d'autorisation complémentaire auprès de l'ARS territorialement compétente.

La demande d'autorisation complémentaire peut être soit initiale soit additionnelle :
-elle peut porter sur la réalisation de TROD VIH (1 et 2) et VHC et VHB ou sur la réalisation de l'un des trois seulement.
-elle peut venir compléter une autorisation complémentaire portant sur la réalisation du VHB.

L'absence de réponse dans un délai de six mois suivant la date de dépôt de la demande vaut rejet 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) et VHC et VHB ou sur la réalisation de l'un des trois 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) ;
- 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 VIH (1 et 2) et VHC et VHB.

OBJECTIFS ET PUBLIC-CIBLE

- 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 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)¹ ;
- Procédure de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD de l'infection par le VIH (1 et 2) et VHC et VHB ;
- En cas d'intervention du médecin pour la réalisation des TROD sur des lieux mobiles, le responsable devra s'assurer de l'autorisation de l'ordre des médecins pour réalisation de TROD par le médecin (conformément à l'art. R.4127-74 du code de la Santé publique)

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.

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 ;
- 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 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) 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) ;
- Copie de la convention (datée et signée) avec le prestataire de collecte et d'élimination des DASRI ;
- Listing et attestations individuelles de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des TROD de l'infection par le VIH (1 et 2) et VHC et VHB 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) et VHC et VHB ;

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.

ANNEXE I

« 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.

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 TROD de l'infection par le VHC, 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 ;
- 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 tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC, 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, VHB ou à VIH ;
- le document permettant le respect des règles d'hygiène et d'asepsie ;
- 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 ;
- 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		
Liste des noms des personnes ayant accès au stock		

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 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 VIH (1 et 2) ou VHC ou VHB , interpréter et remettre leurs résultats :

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