

DEMANDE D'AUTORISATION COMPLEMENTAIRE POUR LA REALISATION DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE L'INFECTION PAR LE VIH ET/OU PAR LE VHC AUPRES DE L'ARS AUVERGNE-RHONE-ALPES

Cette demande instruite sur la base du présent dossier¹ doit être adressée avec les attestations à fournir à

① par courrier à :

**ARS Auvergne Rhône-Alpes
Direction de la Santé Publique
Pôle Prévention et Promotion de la Santé - ETP
241, Rue Garibaldi
CS 93383
69418 Lyon Cedex 03**

② **et** sous format électronique par mail à : ars-ara-prevention-promotion-sante@ars.sante.fr

La convention d'habilitation ne vaudra pas acceptation de financement par l'ARS

¹ Arrêté du 1er août 2016 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 de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) en milieu médico-social ou associatif.

1 – Informations générales

Nom de l'établissement ou du service médico-social :

.....

Type d'établissement ou de service médico-social :

CSAPA CAARUD ACT

Adresse de l'établissement ou du service médico-social :

.....
.....
.....

N° FINESS :

.....

Date d'autorisation / /

Adresse de la structure gestionnaire :

.....
.....
.....

Représentant légal de la structure (Nom / Prénom / Fonction) :

.....

Courriel du représentant légal :

.....@.....

Téléphone : / / / /

Télécopie : / / / /

Personne responsable de l'activité de réalisation des TROD :

Nom/Prénom/Qualité :

.....

Adresse :

.....

.....

Courriel :

.....@.....

Téléphone : / / / /

Autorisation demandée pour l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique :

- de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) Oui Non
- de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine Oui Non

2 – Descriptif des objectifs et du public ciblé par l'offre de dépistage

Description des résultats attendus de l'offre de dépistage proposée :

.....
.....
.....
.....
.....

Description de son insertion dans le contexte loco-régional d'offre de dépistage :

.....
.....
.....
.....
.....

Est-ce que cela a été fait en lien avec le COREVIH du territoire ? Oui Non

Est-ce que cela a été fait en lien avec le service expert de lutte contre les hépatites virale du territoire ? Oui Non

Description du public ciblé par cette offre :

Pour les TROD VIH :

.....
.....
.....

Pour les TROD VHC :

.....
.....
.....

3 – Informations relatives au personnel

Liste nominative et qualité des personnes dédiées à cette activité :

Nom/Prénom	Qualité	Rôle	Formation (oui/non)
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Procédures de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences de ces personnes :

.....

.....

.....

4 – Informations relatives aux lieux et matériel d'intervention

Mention des locaux fixes ou mobiles et des lieux d'intervention :

Lieux	Adresse	Type (fixe ou mobile)	Horaires d'ouverture des lieux fixes	Public cible
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Type/marque de tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VHC ou à VIH 1 et 2 et matrices utilisés :

Pour les TROD VIH :

.....

.....

.....

Pour les TROD VHC :

.....

.....

.....

Modalités de conservation de ces tests rapides d'orientation diagnostique :

.....
.....
.....
.....

Modalités de gestion des DASRI produits :

.....
.....
.....
.....

Joindre une copie de la convention avec le prestataire de collecte et d'élimination

5 – Conditions générales de fonctionnement

Les procédures encadrant l'accueil et l'information du public ciblé :

.....
.....
.....
.....
.....

Le recueil du consentement de la personne concernée :

.....
.....
.....
.....
.....

La réalisation technique :

.....
.....
.....
.....
.....

La remise des résultats:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Joindre une copie des documents remis à la personne trodée

La description des conditions garantissant la confidentialité des échanges :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Conditions d'orientation et d'accompagnement des personnes en cas de TROD positif :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Joindre une copie des conventions de partenariat

Articulation locale avec les professionnels de la prévention, du dépistage et du soin de l'infection à VHC ou à VIH, les associations impliquées dans la lutte contre les hépatites virales ou le VIH, le COREVIH ou le service expert de lutte contre les hépatites territorialement compétent :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

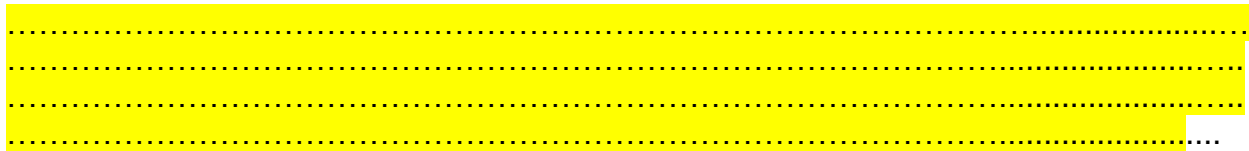
Joindre une copie des conventions de partenariat

Les modalités de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations :

.....

.....

.....



6 – Budget prévisionnel

Fournir un budget prévisionnel de l'activité de dépistage par des TROD VHC et/ou VIH 1 & 2 .

7- Check list des documents à fournir

Assurance responsabilité civile souscrite pour la réalisation des TROD par le VIH 1 et 2 ou à VHC

Attestations de suivi de formation, voir le modèle type de de l'annexe IV de l'arrêté du 1^{ier} aout 2016)

Contrat pour élimination des DASRI

Conventions de partenariats signées

Procédure d'assurance qualité (voir paragraphe12 de l'annexe I de l'arrêté du 1^{ier} aout 2016)