Mac:Users:xavier.hasendahl:Desktop:ELEMENTS TEMPLATES SIG:LOGOS:REPUBLIQUE_FRANCAISE:eps:Republique_Francaise_CMJN.eps

**Dossier de demande d’habilitation ou d’habilitation complémentaire pour la réalisation de Tests Rapides d’Orientation Diagnostic (TROD) de l’infection par le Virus de l’Immunodéficience Humaine (VIH), par le virus de l’hépatite B (VHB) ou par le virus de l’hépatite C (VHC)**

**Structures associatives impliquées dans la prévention sanitaire ou dans la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives -**

**Centre de Planification ou d’Education Familiale (CPEF) - Etablissements d’Information, de Consultation ou de Conseil Familial (EICCF)**

* **Demande d’habilitation VIH et/ou VHC 󠄀**
* **Demande d’habilitation complémentaire VHB (AgHBs) 󠄀**

La demande d’habilitation ou la demande d’habilitation complémentaire pour l’utilisation des Tests Rapides d’Orientation Diagnostic est à transmettre par voie électronique à l’adresse suivante:

[ARS-OC-DSP-PROMOTION-SANTE@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DSP-PROMOTION-SANTE@ars.sante.fr)

Le dossier de demande d’habilitation doit contenir les éléments permettant de s’assurer que votre structure est en mesure de se conformer aux exigences du cahier des charges, annexé à l’arrêté du 16 juin 2021 fixant les conditions de réalisation des TROD de l’infection par le VIH, le VHC et le VHB en milieu médico-social ou associatif, également téléchargeable sur le site de l’ARS.

**A / Eléments à renseigner**

**1. Informations générales**

* 1. Nom, forme juridique et statuts de la structure associative
  2. Nom et qualité de la personne responsable de l’activité de réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique (TROD) de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2
  3. Activités autres de la structure

**2. Objectifs et du public ciblé par l’offre de dépistage**

2.1 Description du ou des public(s) exposé(s) bénéficiaire(s) de cette offre

2.2 Description des objectifs, de la nature et des résultats attendus de l’offre de dépistage proposée

2.3 Description de son insertion dans le contexte local d’offre de dépistage (cf. paragraphe 10 du cahier des charges)

**3. Informations relatives au personnel exerçant ou intervenant dans cette structure**

3.1 Nombre et qualité des personnes dédiées à cette activité

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom** | **Prénom** | **Qualification** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Procédures de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les Tests Rapides d’Orientation Diagnostique de l’infection par le VHB, VHC et à VIH 1 et 2 | 🗋 Joindre les attestations de formations du personnel dédié à la réalisation des TROD ((document à télécharger**)** |

**4. Lieux et matériel d’intervention**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Département | Commune | locaux fixes ou mobiles | Lieu d’intervention  (ex :bar, plage...) | Public cible | Horaires | Fréquence |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**5. Informations relatives au matériel d’intervention**

|  |  |
| --- | --- |
| Type/marque de tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHB, VHC et à VIH 1 et 2 et matrices utilisés |  |
| Conditions de conservation de ces tests rapides d’orientation diagnostique |  |
| Modalités de gestion des DASRI produits (convention avec le prestataire de collecte et d’élimination) | 🗋 Joindre le contrat avec une société de collecte des DASRI |

**6. Conditions générales de fonctionnement**

|  |  |
| --- | --- |
| Horaires d’ouverture des lieux fixes (permanence téléphonique ; signalétique envisagée) |  |
| Accueil |  |
| Information du public |  |
| Recueil du consentement |  |
| Réalisation technique |  |
| Remise de résultats sous forme de documents | 🗋 Joindre une copie des documents d’information et de recueil de consentement remis au bénéficiaire |
| 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 service de santé pour une confirmation du résultat positif du test rapide d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC prise en charge médicale, si nécessaire |  |
| Conditions de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations |  |
| Conventions formalisées avec un ou plusieurs centres gratuits d’information, de dépistage et de diagnostic (6) (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 ou de VHB |  |
| Articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin de l’infection par le VHC, VHB ou à VIH ainsi que d’autres 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, le service, le centre ou la structure. | 🗋 Joindre les conventions formalisées |

**7. Procédure d’assurance qualité et assurances responsabilité**

|  |  |
| --- | --- |
| Document décrivant la procédure d’assurance qualité telle que définie au paragraphe 12 du cahier des charges. | 🗋 Joindre la procédure d’assurance qualité |
| Assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC, VHB ou à VIH 1 et 2 | 🗋 Joindre l’assurance responsabilité civile souscrite par la structure pour la réalisation des tests |

**8. Modalités de financements envisagés**

|  |  |
| --- | --- |
| Fournir le budget prévisionnel de la structure et le mode de financement envisagé pour les TROD | Document Excel à renseigner |

**B / Pièces à fournir**

1. Documents relatifs à l’organisation prévue pour la réalisation des TROD
2. Convention avec le prestataire de collecte et d’élimination des DASRI
3. Copie des documents d’information et de recueil de consentement remis au bénéficiaire
4. 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 VHC ou du VIH ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH
5. Procédure d’assurance qualité (telle que définie au paragraphe 12 du cahier des charges)
6. Budget prévisionnel de l’activité de dépistage par les TROD VIH, VHB et VHC (cf. modèle ARS)
7. Attestations individuelles de formation des personnels dédiés à la réalisation des TROD dans la structure
8. Assurance responsabilité civile souscrite par la structure pour la réalisation des TROD
9. Budget prévisionnel de l’activité de dépistage par des TROD de l’infection par le VHC, VHB ou à VIH 1 et 2

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

* **EN CAS DE DEMANDE D’HABILITATION COMPLEMENTAIRE**

Si votre structure dispose déjà d’une habilitation pour l’utilisation de TROD de l’infection à VIH 1 et 2 et/ou du VHC et qu’elle souhaite disposer d’une habilitation complémentaire pour pouvoir utiliser des TROD de détection de l’antigène HBs pour l’infection par le VHB, le dossier de demande d’habilitation complémentaire doit comprendre les informations ou documents suivants :

**A / Eléments à renseigner**

1. Lettre de demande d’habilitation complémentaire pour l’utilisation de TROD autres que ceux pour lesquels la structure est habilitée ;
2. Toute modification des informations contenues dans le précédent dossier d’habilitation concernant : les informations générales sur la structure associative, les modalités de conservation de ces TROD, les modalités de gestion des DASRI produits, les conditions générales de fonctionnement, la procédure d’assurance qualité ;
3. Objectifs, lieux et descriptif du ou des public(s) bénéficiaire(s) de l’offre de dépistage ;
4. Liste nominative, la qualité des personnes formées à l’utilisation des TROD demandés en habilitation complémentaire et les attestations de formation s’y rapportant.