

**Dossier de demande d’habilitation ou d’habilitation complémentaire pour l’utilisation des**

**Tests Rapides d’Orientation Diagnostique (TROD)**

**de l’infection à virus de l’immunodéficience humaine (VIH 1et 2),**

**de l’infection par le virus de l’hépatite C (VHC), de l’infection par le virus de l’hépatite B (VHB) et de l’infection par la bactérie Treponema pallidum (syphilis) pour les associations**

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) et de l’hépatite B (VHB) et par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis), en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés

Le document dûment complété est à adresser **par courriel aux adresses suivantes :**

[anne.gravier@ars.sante.fr](mailto:myriam.raux@ars.sante.fr)

[ARS-CVL-PPS@ars.sante.fr](mailto:ARS-CVL-PPS@ars.sante.fr)

*Le dossier de demande d’habilitation doit contenir tous les éléments permettant de s’assurer que la structure associative est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges déterminées à l’annexe I de l’arrêté fixant les conditions de réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection, en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés.*

*Ce dossier comprend les informations suivantes :*

**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

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

☐ Infection par le virus de l’hépatite C (VHC)

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

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

☐ Infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis)

* Coordonnées de la structure associative :
* Forme juridique et statuts de la structure :
* Coordonnées et qualité de la personne responsable de l’activité de réalisation des TROD :
* Activités autres de la structure :

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

* Résultats attendus de l’offre de dépistage proposée ;
* Insertion de l’offre dans le contexte locorégional d’offre de dépistage (cf. paragraphe 10 du cahier des charges) ;
* Public ciblé par cette offre ;

**3. Informations relatives au personnel**

* Liste nominative et qualité des personnes dédiées à l’activité ;
* Répartition de leurs rôles ;
* Procédures de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD.

**4. Informations relatives aux lieux et matériel d’intervention**

* Mention des locaux fixes ou mobiles et lieux d’intervention ;
* Type/marque de TROD et matrices utilisées ;
* Modalités de conservation de ces tests rapides d’orientation diagnostique ;
* Modalités de gestion DASRI produits (convention avec le prestataire de collecte et d’élimination).

**5. Conditions générales 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 ;
* 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 une ou plusieurs structures lui permettant la réalisation d’examens de biologie médicale et une prise en charge thérapeutique ;
* Modalités 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 (CeGIDD), un ou plusieurs établissements susceptibles de prendre en charge des personnes infectées ;
* Articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin ainsi que des associations de malades ou d’usagers du système de santé, tel que coordonné par l’ARS et les structures de coordination du territoire d’implantation de l’établissement.

→ Concernant ce dernier point, la structure fournit copie des accords partenariaux formalisés

**6. Procédure d’assurance qualité**

* Fournir le document décrivant la procédure d’assurance qualité telle que définie au paragraphe 10 de l’annexe I de l’arrêté fixant les conditions de réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection, en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés.

**7. Attestations à fournir**

* Attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation de chaque TROD pour l’utilisation desquels la structure a été habilitée ;
* Assurance responsabilité civile souscrite par la structure pour la réalisation des TROD de chaque TROD pour l’utilisation desquels la structure a été habilitée.

**8. Demande d’habilitation complémentaire à une habilitation existante**

* Lorsque la structure associative dispose déjà d’une habilitation pour l’utilisation de TROD et qu’elle souhaite disposer d’une habilitation complémentaire pour utiliser des TROD pour dépister d’autres infections, le dossier de demande complémentaire doit comprendre les informations ou documents suivants :

– une lettre de demande d’habilitation complémentaire pour l’utilisation de TROD autres que ceux pour lesquels la structure est habilitée ;

– 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 ;

– les objectifs et le descriptif du public ciblé par la nouvelle offre de TROD ;

– la liste nominative et la qualité des personnes formées à l’utilisation des TROD demandés ;

– les procédures de formation et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD ;

– la mention des locaux fixes ou mobiles et de lieux d’intervention prévus ;

– les types et marques et les matrices utilisées, pour les TROD demandés ;

– les attestations de suivi de formation complémentaire du personnel dédié à la réalisation des TROD demandés ;

– les assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des TROD demandés.

Je soussigné,

En qualité de

Certifie que ces données sont exactes.

|  |  |
| --- | --- |
| *Date* |  |

**Annexe 1**

**Pièces justificatives à joindre à la demande**

Association de loi 1901 : les statuts et la liste des membres du bureau

Liste des sites d’intervention, modes d’intervention et horaires (de même pour les sites mobiles).

Liste et attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des tests

Les conventions de partenariat pour l’orientation en cas de dépistage positif

Les conventions du personnel et/ou des locaux

Contrat avec une (des) société(s) de collecte des DASRI

Procédure d’assurance qualité

Assurance responsabilité civile souscrite par la structure pour la réalisation des tests

**Vos contacts à l’ARS CVL :**

Mme Anne GRAVIER

[anne.gravier@ars.sante.fr](mailto:anne.gravier@ars.sante.fr)

02.38.77.32.14