

**Demande d’habilitation** **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) et de l’infection par le virus de l’hépatite B (VHB) pour les associations**

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 le virus de l’hépatite C (VHC) et de l’hépatite B (VHB) en milieu médico-social ou associatif

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

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

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

\* un avis de réception de l’ARS vous sera communiqué par mail, dès réception du dossier.

*Le dossier de demande d’habilitation doit contenir tous les éléments permettant de s’assurer que la structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire ou de réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges déterminées à l’annexe I. Ce dossier comprend les informations suivantes:*

**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

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

* Nom de la structure associative :
* Forme juridique et statuts 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 :
* Activités autres de la structure :

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

* Description des résultats attendus de l’offre de dépistage proposée et de son insertion dans le contexte locorégional d’offre de dépistage (Articulation avec le réseau des partenaires cf paragraphe 10 du cahier des charges) :
* Description du public ciblé par cette offre :

**3. Informations relatives au personnel**

* Liste nominative,

Qualification des personnes dédiées à l’activité avec la répartition de leurs rôles :

* 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 VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 :

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

* Mention des locaux fixes :
* Mention des locaux mobiles et lieux d’intervention :
* Type/marque de tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC Ou le VHB ou à VIH 1 et 2 et matrices utilisées :
* Conditions de conservation de ces tests rapides d’orientation diagnostique :
* Modalités de gestion des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) produits (convention avec le prestataire de collecte et d’élimination) :

**5. Conditions générales de fonctionnement**

* Horaires d’ouverture des lieux fixes (permanence téléphonique ; signalétique envisagée)

- Accueil

- Information du public

- Recueil du consentement

- Réalisation technique

- Documents remis

* 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 ou VHB ou à VIH 1 et 2 et une 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 (CeGIDD), un ou plusieurs établissements ou services de santé (y compris des PASS) susceptibles de prendre en charge des personnes porteuses du VHC ou VHB ou du VIH ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH ou du VHB :
* Articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin des infections par les hépatites B ou C ou par le 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 dans le territoire duquel est situé 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 12 de l’annexe 2 du cahier des charges.

*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 tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC ou 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 ;*

*- la liste des personnes salariées et bénévoles formées en application de l’annexe VI et désignées par le responsable du centre comme pouvant pratiquer des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC ou VHB à VIH 1 et 2, interpréter et remettre leurs résultats ;*

*- les attestations de suivi de formation de ces personnes (renvoyer à l’ARS les nouvelles attestations tout au long de la période d’autorisation);*

*- les modalités de formation interne ou externe et de mise à jour régulière des compétences du personnel pouvant réaliser ces tests rapides d’orientation diagnostique ;*

*- 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 ou le 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 ou VHB ou à VIH ;*

*- 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 ;*

*- l’attestation de souscription d’une assurance en responsabilité civile pour la réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection diagnostique de l’infection par le VHC ou à VHB ou à VIH 1 et 2 (renvoyer à l’ARS l’attestation en chaque début d’année). ;*

*- les modalités de traitement des incidents de réactovigilance.*

**7. Modalités de financements envisagées**

* Fournir le budget prévisionnel de la structure et le mode de financement des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC ou le VHB ou à VIH 1 et 2.

**8. Attestations à fournir**

* Attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 dans la structure associative → fournir la liste du personnel formé avec les attestations en annexe.
* Assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 → Joindre l’attestation en annexe.

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

Budget prévisionnel de la structure

**Vos contacts à l’ARS CVL :**

Mme Myriam RAUX

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

02.38.77.31.69