

**Demande d’habilitation complémentaire pour l’utilisation des**

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

**de l’infection par le virus de l’hépatite B (VHB)**

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

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 documents suivants:*

* **Une lettre de demande d’habilitation complémentaire** pour l’utilisation de tests rapides d’orientation diagnostique autres que ceux de l’infection par les VIH 1 et 2 et VHC ;
* **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 :

* les horaires d’ouverture des lieux fixes
* l’organisation prévue pour la réalisation des tests
* description des conditions garantissant la confidentialité des échanges avec la personne accueillie à l’intérieur des locaux fixes ou mobiles,
* conditions d’orientation et d’accompagnement des personnes vers un médecin, un établissement de santé, un laboratoire pour confirmer le TROD,
* confidentialité des informations,
* conventions formalisées avec un ou plusieurs CeGidd ou établissements ou services de santé.

- la procédure d’assurance qualité;

|  |  |
| --- | --- |
| Descriptif des objectifs et du public ciblé par l’offre de dépistage |  |
| La liste nominative et la qualité des personnes formées à l’utilisation des TROD VHB, en complément des TROD VIH et VHC |  |
| Les procédures de formation et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD; |  |
| La mention des locaux fixes ou mobiles et des lieux d’intervention prévus; |  |
| Les types et marque et les matrices utilisés pour les tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHB  |  |
| Le budget prévisionnel de la structure et le mode de financement des TROD de l’infection par le VHB; |  |
| Les attestations de suivi de formation complémentaire du personnel dédié à la réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHB dans la structure associative; |  |
| Les assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VIH 1 et 2, le VHC et le VHB  |  |

Je soussigné,

En qualité de

Certifie que ces données sont exactes.

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

**Annexe 1**

**Pièces justificatives à joindre à la demande**

**[ ]** 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

**[ ]** Assurance responsabilité civile souscrite par la structure pour la réalisation des tests

**[ ]** Budget prévisionnel de la structure

**Pour toute modification des informations contenues dans le précédent dossier d’habilitation, joindre également :**

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

**[ ]** 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

**Vos contacts à l’ARS CVL :**

Mme Myriam RAUX

myriam.raux@ars.sante.fr

02.38.77.31.69